

# Kriterier för hormonstörande egenskaper

Mary Iakovidou  
Enheten för EU-koordinering  
2017-04-04

# §1 - Kriterierna ser ut så här feb 2017

För människors hälsa (Section A) resp icke-målorganismer (Section B)

A substance\* shall be considered as having endocrine disrupting properties when ...

- it shows an adverse (allvarlig) effect in an intact organism or its progeny, ...;
- it has an endocrine mode of action (verkningsmekanism) (, i.e. it alters the function(s) of the endocrine system;
- the adverse effect is a consequence of the endocrine mode of action.

\* För växtskyddsmedel, "An active substance, safener or synergist or ..."

## §2 - Tillämpning av kriterierna

- Vad ska tas hänsyn till under utvärderingen?
  - All tillgänglig relevant vetenskaplig data
  - weight of evidence approach (sammanvägning av data)
  - sannolikheten för biologisk koppling mellan allvarliga effekter och verkningsmekanismen för hormonstörande ämnen

# §3 - Undantag för ämnen med hormonstörande verkande

Kvarstående frågor:

- Hur ska tillväxthormoner och andra hormonpåverkande ämnen hanteras?
- Behövs detta undantag för både växtskyddsmedel och biocider?

# Den stora stötestenen för växtskyddsmedelsförordningen:

- \*An active substance...shall only be approved if...it is not considered to have endocrine disrupting properties that may cause adverse effect in humans...
  - “...**unless the exposure** of humans...under realistic proposed conditions of use, is negligible, that is, the product is used in closed systems or in other conditions excluding contact with humans...”

## Proposed (June 2016) to change to:

- “...**unless the risk to humans from exposure**...under realistic worst case proposed conditions of use, is negligible, **in particular where the product is used in closed systems or in other conditions which aim at excluding contact with humans**...”
- \* Section 3.6.3 Annex II, EU regulation 1107/2009

# Och sedan?

- Vägledning, utveckling pågår
- 6 månaders övergångsperiod för att bättre hinna med vägledningen
- Möte 7 april för biocider– Kommissionen har bråttom att besluta om en delegerad akt pga domen
- Nytt utkast för växtskyddsmedel; omröstning i SCoPAFF\*  
- när?
- För biocider, diskussion fortsätter om vilka utvärderingar som ska omfattas direkt

\* Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed

# Trolig tidslinje - växtskyddsmedel



# Referenser

- Juridiska grundar:
  - Bilaga II, Förordning 1107/2009:
    - ”Senast den 14 december 2013 ska kommissionen...lägga fram ett förslag till...specifika vetenskapliga kriterier för fastställande av endokrinstörande egenskaper...”
  - Artikel 5.2 .... Förordning 528/2012
    - ”Kommissionen ska senast den 13 december 2013 antar delegerade aktar i enlighet med artikel 83 för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper.”
- Dokument kan hittas på CIRCA BC:  
<https://circabc.europa.eu>; välj sökkategori; välj Health and Food Safety under European Commission; välj Biocides – Regulation 528/2012 – public; välj Bibliotek till vänster; välj CA meetings, sök efter mappen för April17