



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 24. Juli 2017
(OR. en)

11470/17

AGRILEG 145

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	20. Juli 2017
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D048947/06
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D048947/06.

Anl.: D048947/06



Brüssel, den **XXX**
SANTE/12020/2016 Rev. 1
(POOL/E4/2016/12020/12020R1-
EN.doc) D048947/06
[...](2017) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates¹, insbesondere auf Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a und Anhang II Nummer 3.6.5 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Unter Berücksichtigung der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 – Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt, insbesondere Sicherstellung, dass in Verkehr gebrachte Stoffe oder Produkte keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt haben, sowie das bessere Funktionieren des Binnenmarkts und Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion – sollten wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften von Wirkstoffen, Safenern und Synergisten festgelegt werden.
- (2) Im Jahr 2002 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen ihres Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit eine Definition endokriner Disruptoren² vorgeschlagen; 2009 folgte eine Definition der schädlichen Auswirkungen³. Diese Definitionen sind in der Wissenschaft mittlerweile weitgehend anerkannt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) befürwortete diese Definitionen in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu endokrinen Disruptoren⁴, das am 28. Februar 2013 angenommen wurde (im Folgenden

¹ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

² WHO/IPCS (Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, öffentlich zugänglich unter http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/

³ WHO/IPCS (Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240, öffentlich zugänglich unter <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

⁴ „Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects

das „wissenschaftliche Gutachten der Behörde“). Auch der Wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit vertritt diesen Standpunkt.⁵ Es ist daher angezeigt, die Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften auf der Grundlage dieser WHO-Definitionen festzulegen.

- (3) Bei der Umsetzung dieser Kriterien sollte die Gewichtung der Beweiskraft insbesondere unter Berücksichtigung des in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁶ vorgesehenen Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft erfolgen. Außerdem sollten die mit der OECD-Anleitung zu standardisierten Testrichtlinien zur Bewertung von Chemikalien im Hinblick auf endokrine Disruptoren („Guidance document on standardised test guidelines for evaluating chemicals for endocrine disruption“⁷) gewonnenen Erfahrungen berücksichtigt werden. Darüber hinaus sollte die Umsetzung der Kriterien auf allen relevanten wissenschaftlichen Erkenntnissen basieren, einschließlich Studien, die im Einklang mit den geltenden Datenanforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eingereicht wurden. Diese Studien basieren größtenteils auf international festgelegten Prüfplänen.
- (4) Die Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit sollte auf Nachweisen beim Menschen und/oder bei Tieren basieren, sodass sowohl Stoffe mit bekanntermaßen endokrinschädlichen Eigenschaften ermittelt werden können, als auch solche, bei denen diese Eigenschaften vermutet werden.
- (5) Da die mit der vorliegenden Verordnung festgelegten spezifischen wissenschaftlichen Kriterien dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und anstelle der Kriterien in Anhang II Nummer 3.6.5 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 anzuwenden sind, sollten sie in dem genannten Anhang aufgeführt werden.
- (6) Um die aktuellen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können, sollten auch spezifische wissenschaftliche Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten mit endokrinschädlichen Eigenschaften festgelegt werden, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können. Demzufolge sollte Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 geändert werden, um diese spezifischen Kriterien aufzunehmen.
- (7) Eines der Merkmale von Stoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften ist ihre endokrine Wirkungsweise. Es gibt verschiedene endokrine Wirkungsweisen. Organismen, die zu verschiedenen taxonomischen Stämmen gehören, weisen grundlegende biologische Unterschiede, einschließlich unterschiedlicher endokriner Wirkungsweisen, auf. Deshalb kann eine bestimmte endokrine Wirkungsweise, die für einen bestimmten Stamm relevant ist, für einen Organismus eines anderen Stammes unter Umständen biologisch nicht plausibel sein. Stoffe, deren beabsichtigte

mediated by these substances on human health and the environment“, EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁵ Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit, „Memorandum on Endocrine disruptors“, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁷ OECD Series on Testing and Assessment Nr. 150.

Wirkungsweise als Pflanzenschutzmittel im Sinne von Teil A Nummer 3.6 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission darin besteht, Zielorganismen mit Ausnahme von Wirbeltieren über ihr endokrines System zu bekämpfen, stehen somit für eine Wirkungsweise, die für Wirbeltiere nicht relevant sein sollte. Diese Stoffe stellen somit durch die beabsichtigte Wirkungsweise im Allgemeinen kein Risiko für Menschen und Wirbeltiere in der Umwelt dar und sind daher für den integrierten Pflanzenschutz besonders effektiv und nützlich. Bei der Festlegung der Kriterien zur Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, sollten die oben genannten wissenschaftlichen Erwägungen im Hinblick auf die Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Richtlinie 2009/128/EG sowie auf den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit berücksichtigt werden. Deshalb sollten, wenn die beabsichtigte Wirkungsweise in der Bekämpfung von Zielorganismen mit Ausnahme von Wirbeltieren über ihr endokrines System besteht, die Auswirkungen dieser beabsichtigten Wirkungsweise auf Organismen des gleichen taxonomischen Stamms wie die Zielorganismen nicht für die Zwecke von Anhang II Nummer 3.8.2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 berücksichtigt werden. Die Wirkstoffe mit einer solchen beabsichtigten Wirkungsweise können allerdings nur genehmigt werden, wenn – nach einer Risikobewertung und unter Berücksichtigung spezifischer Datenanforderungen gemäß der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 der Kommission – ihre Anwendung nicht zu untragbaren Folgen für Nichtzielorganismen, einschließlich Organismen des gleichen Stamms wie der Zielorganismus, führt.

- (8) Die Kommission sollte angesichts der Ziele der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 die bei der Anwendung der mit der vorliegenden Verordnung eingeführten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gesammelten Erfahrungen bewerten.
- (9) Die Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften entsprechen dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und ermöglichen eine exaktere Identifizierung von Wirkstoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften. Die neuen Kriterien sollten daher so rasch wie möglich gelten, wobei auch die Zeit berücksichtigt werden sollte, die die Mitgliedstaaten und die Behörde für die Vorbereitung der Anwendung dieser Kriterien benötigen. Deshalb sollten diese Kriterien ab dem [*Date of application*] gelten, es sei denn, der zuständige Ausschuss hat bis zum [*Date of application*] über einen Verordnungsentwurf abgestimmt. Die Kommission wird die Auswirkungen für jedes laufende Verfahren gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 prüfen und erforderlichenfalls unter gebührender Achtung der Rechte der Antragsteller geeignete Maßnahmen ergreifen. Dies kann auch ein Ersuchen um weitere Informationen vom Antragsteller und/oder um weitere wissenschaftliche Beiträge des Bericht erstattenden Mitgliedstaats und der Behörde umfassen.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Die durch die vorliegende Verordnung geänderten Nummern 3.6.5 und 3.8.2 von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gelten ab dem *[date of application]*; davon ausgenommen sind Verfahren, bei denen der Ausschuss bis zum *[Office of Publication please insert date of application]* über einen Verordnungsentwurf abgestimmt hat.

Artikel 3

Die Kommission legt dem Ausschuss gemäß Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum *[Office of Publication please insert date of seven years from the date of application]* eine Bewertung der bei der Anwendung der mit der vorliegenden Verordnung eingeführten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften gesammelten Erfahrungen vor.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem *[Office of Publication please insert date of 6 months after date of EIF]*.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*