



Brüssel, den 5. September 2017  
(OR. en)

11882/17  
ADD 1

ENV 727  
MI 607  
AGRI 443  
CHIMIE 78  
SAN 319  
CONSOM 293  
DELECT 149

## ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	4. September 2017
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2017) 5467 final - ANNEX 1
Betr.:	ANHANG der DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2017) 5467 final - ANNEX 1.

---

Anl.: C(2017) 5467 final - ANNEX 1



EUROPÄISCHE  
KOMMISSION

Brüssel, den 4.9.2017  
C(2017) 5467 final

ANNEX 1

**ANHANG**

**der**

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

**zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender  
Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012**

## ANHANG

Ein Stoff wird als Stoff mit für Menschen oder für Nichtzielorganismen relevanten endokrinschädigenden Eigenschaften eingestuft, wenn er die Kriterien gemäß Abschnitt A bzw. Abschnitt B erfüllt.

### **Abschnitt A – Für Menschen relevante endokrinschädigende Eigenschaften**

- (1) Ein Wirkstoff gilt als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die eine schädigende Wirkung auf den Menschen haben können, wenn er gemäß Nummer 2 Buchstaben a bis d alle folgenden Kriterien erfüllt, es sei denn, es liegen Nachweise vor, dass die festgestellten schädigenden Wirkungen für den Menschen nicht relevant sind:
  - (a) Er zeigt schädliche Auswirkungen bei einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen, die einer Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems oder einer (Teil-)Population gleichkommen, und die Funktionseinschränkungen, eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge haben;
  - (b) er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems;
  - (c) die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise.
- (2) Die Identifizierung eines Stoffs als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die gemäß Nummer 1 schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, stützt sich auf alle folgenden Aspekte:
  - (a) sämtliche zur Verfügung stehende relevante wissenschaftliche Daten (In-vivo-Studien oder angemessen validierte alternative Prüfsysteme, mit denen schädliche Auswirkungen schädigende Wirkungen bei Mensch oder Tier vorhergesagt werden können, sowie In-vivo-, In-vitro- oder, falls zutreffend, In-silico-Studien zur Feststellung endokriner Wirkungsweisen):
    - i) gemäß international festgelegten Prüfplänen generierte wissenschaftliche Daten, insbesondere die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten;
    - ii) weitere wissenschaftliche Daten, die nach einer Methodik zur systematischen Überprüfung ausgewählt wurden;
  - (b) eine auf dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft basierende Bewertung der zur Verfügung stehenden relevanten wissenschaftlichen Daten, um zu ermitteln, ob die Kriterien gemäß Nummer 1 erfüllt sind; bei der Anwendung des Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft werden zur Bewertung der wissenschaftlichen Nachweise insbesondere alle folgenden Aspekte berücksichtigt:
    - i) sowohl positive als auch negative Befunde;

- ii) die Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädigenden Wirkungen und der endokrinen Wirkungsweise;
  - iii) die Qualität und Schlüssigkeit der Daten unter Berücksichtigung der Struktur und Kohärenz der Befunde innerhalb von und zwischen Studien mit ähnlichem Design und zwischen verschiedenen Arten;
  - iv) Studien zu Expositionswegen sowie Toxikokinetic- und Metabolismusstudien;
  - v) das Konzept der Grenzdosis sowie internationale Leitlinien für empfohlene Maximaldosen und für die Bewertung der verzerrenden Wirkung exzessiver Toxizität;
- (c) die Verbindung zwischen der/den schädlichen Auswirkung/en und der endokrinen Wirkungsweise wird mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft auf der Grundlage der biologischen Plausibilität ermittelt, die unter Berücksichtigung des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstands und international festgelegter Leitlinien festgestellt wird;
- (d) schädigende Wirkungen, bei denen es sich um unspezifische sekundäre Folgen anderer toxischer Wirkungen handelt, werden bei der Identifizierung des Stoffes als endokriner Disruptor nicht berücksichtigt.

#### **Abschnitt B – Für Nichtzielorganismen relevante endokrinschädigende Eigenschaften**

- (1) Ein Wirkstoff gilt als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die schädigende Wirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, wenn er gemäß Nummer 2 Buchstaben a bis d alle folgenden Kriterien erfüllt, es sei denn, es liegen Nachweise vor, dass die festgestellten schädigenden Wirkungen auf Ebene der (Teil-)Population für Nichtzielorganismen nicht relevant sind:
- (a) Er zeigt schädliche Auswirkungen bei Nichtzielorganismen, die einer Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems oder einer (Teil-)Population gleichkommen, und die Funktionseinschränkungen, eine Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge haben;
  - (b) er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems;
  - (c) die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise.
- (2) Die Identifizierung eines Stoffes als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die gemäß Nummer 1 schädigende Wirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, stützt sich auf alle folgenden Aspekte:
- (a) sämtliche zur Verfügung stehende relevante wissenschaftliche Daten (In-vivo-Studien oder angemessen validierte alternative Prüfsysteme, mit denen schädliche Auswirkungen schädigende Wirkungen bei Mensch oder Tier

vorhergesagt werden können, sowie In-vivo-, In-vitro- oder, falls zutreffend, In-silico-Studien zur Feststellung endokriner Wirkungsweisen):

- i) gemäß international festgelegten Prüfplänen generierte wissenschaftliche Daten, insbesondere die in den Anhängen II und III der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten;
  - ii) weitere wissenschaftliche Daten, die nach einer Methodik zur systematischen Überprüfung ausgewählt wurden;
- (b) eine auf dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft basierende Bewertung der zur Verfügung stehenden relevanten wissenschaftlichen Daten, um zu ermitteln, ob die Kriterien gemäß Nummer 1 erfüllt sind; bei der Anwendung des Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft werden zur Bewertung der wissenschaftlichen Nachweise alle folgenden Aspekte berücksichtigt:
- i) sowohl positive als auch negative Befunde, wobei gegebenenfalls zwischen taxonomischen Gruppen (z. B. Säugetiere, Vögel, Fische, Amphibien) unterschieden wird;
  - ii) die Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädigenden Wirkungen und seine Relevanz auf Ebene der (Teil-)Population sowie für die Bewertung der endokrinen Wirkungsweise;
  - iii) die schädigenden Wirkungen auf Fortpflanzung und Wachstum/Entwicklung sowie andere relevante schädigende Wirkungen, die wahrscheinlich Auswirkungen auf (Teil-)Populationen haben. Geeignete, verlässliche und repräsentative Feld- oder Überwachungsdaten und/oder Ergebnisse von Populationsmodellen werden, soweit verfügbar, ebenfalls berücksichtigt;
  - iv) die Qualität und Schlüssigkeit der Daten unter Berücksichtigung der Struktur und Kohärenz der Befunde innerhalb von und zwischen Studien mit ähnlichem Design und zwischen verschiedenen taxonomischen Gruppen;
  - v) das Konzept der Grenzdosis sowie internationale Leitlinien für empfohlene Maximaldosen und für die Bewertung der verzerrenden Wirkungen exzessiver Toxizität;
- (c) die Verbindung zwischen der/den schädlichen Auswirkung/en und der endokrinen Wirkungsweise wird mittels eines Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft auf der Grundlage der biologischen Plausibilität ermittelt, die unter Berücksichtigung des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstands und international festgelegter Leitlinien festgestellt wird;
- (d) schädigende Wirkungen, bei denen es sich um unspezifische sekundäre Folgen anderer toxischer Wirkungen handelt, werden bei der Identifizierung des Stoffes als ein für Nichtzielorganismen relevanter endokriner Disruptor nicht berücksichtigt.

- (3) Wenn die beabsichtigte Wirkungsweise des bewerteten Wirkstoffs als Biozid darin besteht, Zielorganismen mit Ausnahme von Wirbeltieren über ihr endokrines System zu bekämpfen, werden die Auswirkungen auf Organismen des gleichen taxonomischen Stamms wie der Zielorganismus bei der Identifizierung des Stoffes als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften in Bezug auf Nichtzielorganismen nicht berücksichtigt.