



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

11882/17

ENV 727
MI 607
AGRI 443
CHIMIE 78
SAN 319
CONSUM 293
DELACT 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

Betr.: DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 4.9.2017 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.

Anl.: C(2017) 5467 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.9.2017
C(2017) 5467 final

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

vom 4.9.2017

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DE

DE

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten sind regulatorische Folgen für Wirkstoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften und Biozidprodukte, die diese Stoffe enthalten, festgelegt. Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung musste die Kommission spätestens bis zum 13. Dezember 2013 delegierte Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften erlassen. In seinem Urteil vom 16. Dezember 2015 in der Rechtssache T-521/14 (Königreich Schweden gegen Europäische Kommission) entschied das Gericht der Europäischen Union, dass die Europäische Kommission gegen EU-Recht verstoßen hat, da sie es versäumt hat, innerhalb der in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angegebenen Frist wissenschaftliche Kriterien für die Identifizierung endokriner Disruptoren festzulegen.

Der delegierte Rechtsakt enthält wissenschaftliche Kriterien für die Identifizierung endokriner Disruptoren. Diese Kriterien beruhen auf den Definitionen für endokrine Disruptoren und schädigende Wirkungen, die die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen ihres Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit festgelegt hat. Sie entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und ermöglichen eine treffendere Identifizierung von Wirkstoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften.

Die Kommission hat am 15. Juni 2016 eine Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über endokrine Disruptoren und die Entwürfe der Kommissionsrechtsakte zur Festlegung der wissenschaftlichen Kriterien für ihre Bestimmung im Kontext der EU-Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte (COM(2016) 350 final) verabschiedet. In der genannten Mitteilung werden die für Biozidprodukte festgelegten wissenschaftlichen Kriterien in einen breiteren Kontext eingebettet und insbesondere Verknüpfungen mit der Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften im Bereich der Pflanzenschutzmittel mit den Auswirkungen auf andere Regelungsbereiche und mit anderen laufenden Tätigkeiten der Kommission zu endokrinen Disruptoren hergestellt.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Zwischen September 2014 und Januar 2015 wurde im Rahmen einer Folgenabschätzung eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Der dazugehörige Bericht wurde am 24. Juli 2015 veröffentlicht.

Am 15. Juni 2016 veröffentlichte die Kommission den Entwurf eines delegierten Rechtsakts. Die breite Öffentlichkeit wurde zwischen dem 30. Juni und dem 28. Juli 2016 über das Portal „Bessere Rechtsetzung“ zu diesem Entwurf eines delegierten Rechtsakts konsultiert. Die insgesamt 120 eingegangenen Rückmeldungen sind

öffentlich einsehbar¹. Dieser Entwurf eines delegierten Rechtsakts wurde am 23. Juni 2016 auch im Rahmen des Übereinkommens über technische Handelshemmnisse notifiziert; fünf Mitglieder gaben eine Stellungnahme ab.

Die Kommission hat eine Sachverständigengruppe (die „Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) mit Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf deren Sitzungen vom 22. Juni 2016, 21. September 2016, 18. November 2016, 21. Dezember 2016, 28. Februar 2017, 7. April 2017 und 12. Juli 2017 konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

In dem delegierten Rechtsakt sind wissenschaftliche Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegt.

¹

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/share-your-views_de

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

vom 4.9.2017

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

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten², insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Bei der Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte der Zweck der genannten Verordnung – Verbesserung des freien Verkehrs für Biozidprodukte innerhalb der Union und gleichzeitige Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt – berücksichtigt werden.
- (2) Im Jahr 2002 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen ihres Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit eine Definition für endokrine Disruptoren³ vorgeschlagen; 2009 folgte eine Definition für schädigende Wirkungen⁴. Diese Definitionen sind in der Wissenschaft mittlerweile weitgehend anerkannt. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit befürwortete diese Definitionen in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu endokrinen Disruptoren, das am 28. Februar 2013 angenommen wurde⁵. Auch der Wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit vertritt diesen Standpunkt⁶. Es ist daher angezeigt, die Kriterien

² ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

³ WHO/IPCS (Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit), 2002. Global Assessment of the State-of-the-science of Endocrine Disruptors. WHO/PCS/EDC/02.2, veröffentlicht unter http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/.

⁴ WHO/IPCS (Weltgesundheitsorganisation/Internationales Programm für Chemikaliensicherheit), 2009. Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240, veröffentlicht unter <http://www.who.int/foodsafety/publications/chemical-food/en/>

⁵ „Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: 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 mediated by these substances on human health and the environment“, EFSA Journal 2013;11(3):3132, doi: 10.2903/j.efsa.2013.3132.

⁶ Wissenschaftlicher Ausschuss für Verbrauchersicherheit, „Memorandum on Endocrine disruptors“, 16.12.2014 (SCCS/1544/14).

für die Bestimmung endokrinschädigender 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 (EU) Nr. 528/2012 und in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates⁷ vorgesehenen Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft der Daten erfolgen. Außerdem sollten im Rahmen der Anwendung 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“)⁸ gewonnene 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 (EU) Nr. 528/2012 eingereicht wurden. Diese Studien basieren größtenteils auf international festgelegten Prüfplänen.
- (4) Die Feststellung endokrinschädigender Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit sollte auf Nachweisen beim Menschen und/oder bei Tieren basieren, sodass sowohl Stoffe mit bekanntermaßen endokrinschädigenden Eigenschaften ermittelt werden können, als auch solche, bei denen diese Eigenschaften vermutet werden.
- (5) Eines der Merkmale von Stoffen mit endokrinschädigenden 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 Wirkungsweise als Biozid im Sinne von Anhang II Titel 1 Nummer 6.5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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 endokrinschädigender Eigenschaften, die schädigende Wirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, sollten die oben genannten wissenschaftlichen Erwägungen im Hinblick auf die Ziele der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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 der Identifizierung von endokrinschädigenden Eigenschaften im Hinblick auf Nichtzielorganismen

⁷ 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).

⁸ OECD Series on Testing and Assessment Nr. 150.

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. 528/2012 – ihre Anwendung nicht zu untragbaren Folgen für Nichtzielorganismen, einschließlich Organismen des gleichen Stamms wie der Zielorganismus, führt.

- (6) Die Kommission sollte angesichts der Ziele der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Erfahrungen bewerten, die bei der Anwendung der mit der vorliegenden Verordnung eingeführten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gesammelt worden sind.
- (7) Die Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften entsprechen dem neuesten Stand von Wissenschaft und Technik und ermöglichen eine exaktere Identifizierung von Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften. Vorbehaltlich Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollten die neuen Kriterien daher so rasch wie möglich gelten, wobei auch die Zeit berücksichtigt werden sollte, die die Mitgliedstaaten und die Europäische Chemikalienagentur für die Vorbereitung der Anwendung dieser Kriterien benötigen. Deshalb sollten diese Kriterien ab dem *[Date of application]* gelten, es sei denn, der Ausschuss gemäß Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 hat bis zum *[Date of application]* über einen Verordnungsentwurf abgestimmt. Die Kommission wird die Auswirkungen für jedes laufende Verfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 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 Beiträge der Regulierungsbehörde und/oder um eine überarbeitete Stellungnahme der Agentur umfassen —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegt.

Artikel 2

Die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Kriterien gelten ab dem *[date of application]*; davon ausgenommen sind Verfahren, bei denen der Ausschuss gemäß Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 bis zum *[date of application]* über den Entwurf einer Verordnung abgestimmt hat.

Artikel 3

Die Kommission legt der Sachverständigengruppe (die „Sachverständigengruppe der für Biozidprodukte zuständigen Behörden“) mit Vertretern der für Biozidprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bis zum *[date of seven years from the date of application]* eine Bewertung der Erfahrungen vor, die bei der Anwendung der mit der vorliegenden Verordnung

eingeführten wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gesammelt worden sind.

Artikel 4

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

Sie gilt ab dem [6 months after date of EIF].

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

Geschehen zu Brüssel am 4.9.2017

*Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER*