



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Januar 2018
(OR. en)

5365/18
ADD 1

AGRILEG 4

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	8. Januar 2018
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates
Nr. Komm.dok.:	D054667/02 ANNEX
Betr.:	ANHANG der VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION 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 D054667/02 ANNEX.

Anl.: D054667/02 ANNEX

Brüssel, den **XXX**
SANTE/11992/2017 ANNEX
(POOL/E4/2017/11992/11992-EN
ANNEX.doc) D054667/02
[...] (2017) **XXX** draft

ANNEX

ANHANG

der

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

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

ANHANG

Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 wird wie folgt geändert:

(1) In Nummer 3.6.5 werden nach Absatz 4 folgende Absätze angefügt:

„Ab dem [*date of application*] gilt ein Wirkstoff, Safener oder Synergist als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, wenn er gemäß Absatz 6 Nummern 1 bis 4 alle folgenden Kriterien erfüllt, es sei denn, es liegen Nachweise vor, dass die festgestellten schädlichen Auswirkungen für den Menschen nicht relevant sind:

- (1) 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;
- (2) er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems;
- (3) die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise.

Die Identifizierung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die gemäß Absatz 5 schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, stützt sich auf alle folgenden Aspekte:

- (1) alle vorhandenen relevanten wissenschaftlichen Daten (In-vivo-Studien oder angemessen validierte alternative Prüfsysteme, mit denen schädliche Auswirkungen beim Menschen oder bei Tieren vorhergesagt werden können, sowie In-vivo-, In-vitro- oder, falls zutreffend, In-silico-Studien zur Feststellung endokriner Wirkungsweisen):
 - (a) wissenschaftliche Daten, die im Einklang mit international festgelegten Prüfplänen erhoben wurden, insbesondere diejenigen, die in den Mitteilungen der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel aufgeführt sind, gemäß der vorliegenden Verordnung;
 - (b) weitere wissenschaftliche Daten, die nach einer Methodik zur systematischen Überprüfung ausgewählt wurden, insbesondere anhand der Leitlinien zu in den Mitteilungen der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen an Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel aufgeführten Daten aus der Literatur, gemäß der vorliegenden Verordnung;
- (2) eine auf dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft basierende Bewertung der zur Verfügung stehenden relevanten wissenschaftlichen Daten, um zu ermitteln, ob die Kriterien gemäß Absatz 5 erfüllt sind; bei der Anwendung des Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft werden zur Bewertung der wissenschaftlichen Nachweise insbesondere alle folgenden Aspekte berücksichtigt:
 - (a) sowohl positive als auch negative Befunde;

- (b) die Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädlichen Auswirkungen und der endokrinen Wirkungsweise;
 - (c) 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;
 - (d) Studien zu Expositionswegen sowie Toxikokinetik- und Metabolismusstudien;
 - (e) das Konzept der Grenzdosis sowie internationale Leitlinien für empfohlene Maximaldosen und für die Bewertung der verzerrenden Wirkung exzessiver Toxizität;
- (3) 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;
- (4) schädliche Auswirkungen, bei denen es sich um unspezifische sekundäre Folgen anderer toxischer Wirkungen handelt, werden bei der Identifizierung des Stoffes als endokriner Disruptor nicht berücksichtigt.“
- (2) In Nummer 3.8.2 werden nach dem einzigen Absatz folgende Absätze angefügt:

„Ab dem *[date of application]* gilt ein Wirkstoff, Safener oder Synergist als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, wenn er gemäß Absatz 3 Nummern 1 bis 4 alle folgenden Kriterien erfüllt, es sei denn, es liegen Nachweise vor, dass die festgestellten schädlichen Auswirkungen auf Ebene der (Teil-)Population für Nichtzielorganismen nicht relevant sind:

- (1) 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;
- (2) er weist eine endokrine Wirkungsweise auf, d. h., er verändert die Funktion(en) des endokrinen Systems;
- (3) die schädlichen Auswirkungen sind eine Folge der endokrinen Wirkungsweise.

Die Identifizierung eines Wirkstoffs, Safeners oder Synergisten als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, die gemäß Absatz 2 schädliche Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben können, stützt sich auf sämtliche folgende Aspekte:

- (1) alle vorhandenen relevanten wissenschaftlichen Daten (In-vivo-Studien oder angemessen validierte alternative Prüfsysteme, mit denen schädliche Auswirkungen bei Menschen oder Tieren vorhergesagt werden können, sowie In-vivo-, In-vitro- oder, falls zutreffend, In-silico-Studien zur Feststellung endokriner Wirkungsweisen):
 - (a) wissenschaftliche Daten, die im Einklang mit international festgelegten Prüfplänen erhoben wurden, insbesondere denjenigen, die in den

Mitteilungen der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen an Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel aufgeführt sind, gemäß der vorliegenden Verordnung;

- (b) weitere wissenschaftliche Daten, die nach einer Methodik zur systematischen Überprüfung ausgewählt wurden, insbesondere anhand der Leitlinien zu in den Mitteilungen der Kommission zur Festlegung der Datenanforderungen an Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel aufgeführten Daten aus der Literatur, gemäß der vorliegenden Verordnung;
- (2) eine auf dem Verfahren zur Ermittlung der Beweiskraft basierende Bewertung der zur Verfügung stehenden relevanten wissenschaftlichen Daten, um zu ermitteln, ob die Kriterien gemäß Absatz 2 erfüllt sind; bei der Anwendung des Verfahrens zur Ermittlung der Beweiskraft werden zur Bewertung der wissenschaftlichen Nachweise alle folgenden Aspekte berücksichtigt:
- (a) sowohl positive als auch negative Befunde, wobei gegebenenfalls zwischen taxonomischen Gruppen (z. B. Säugetiere, Vögel, Fische, Amphibien) unterschieden wird;
 - (b) die Relevanz des Studiendesigns für die Bewertung der schädlichen Auswirkungen und seine Relevanz auf Ebene der (Teil-)Population sowie für die Bewertung der endokrinen Wirkungsweise;
 - (c) die schädlichen Auswirkungen auf Fortpflanzung und Wachstum/Entwicklung sowie andere relevante schädliche Auswirkungen, die wahrscheinlich Auswirkungen auf (Teil-)Populationen haben. Geeignete, verlässliche und repräsentative Feld- oder Überwachungsdaten und/oder Ergebnisse von Populationsmodellen werden, soweit verfügbar, ebenfalls berücksichtigt;
 - (d) 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;
 - (e) das Konzept der Grenzdosis sowie internationale Leitlinien für empfohlene Maximaldosen und für die Bewertung der verzerrenden Wirkungen exzessiver Toxizität;
- (3) 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;
- (4) schädliche Auswirkungen, 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.“