

**VERORDNUNG (EU) 2018/605 DER KOMMISSION****vom 19. April 2018****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 Rates <sup>(1)</sup>, 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 Disruptoren <sup>(2)</sup> vorgeschlagen; 2009 folgte eine Definition der schädlichen Auswirkungen <sup>(3)</sup>. 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 Disruptoren <sup>(4)</sup>, das am 28. Februar 2013 angenommen wurde (im Folgenden das „wissenschaftliche Gutachten der Behörde“). Auch der Wissenschaftliche Ausschuss für Verbrauchersicherheit vertritt diesen Standpunkt. <sup>(5)</sup> 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 Rates <sup>(6)</sup> 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“ <sup>(7)</sup>) 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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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/](http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/endocrine_disruptors/en/)

<sup>(3)</sup> 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/>.

<sup>(4)</sup> „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.

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

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> OECD Series on Testing and Assessment Nr. 150.

- (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) 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.
- (8) 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 20. Oktober 2018 gelten, es sei denn, der zuständige Ausschuss hat bis zum 20. Oktober 2018 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.
- (9) 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 20. Oktober 2018; davon ausgenommen sind Verfahren, bei denen der Ausschuss bis zum 20. Oktober 2018 über einen Verordnungsentwurf abgestimmt hat.

#### *Artikel 3*

Die Kommission legt dem Ausschuss gemäß Artikel 79 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 bis zum 20. Oktober 2025 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 20. Oktober 2018.

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

Brüssel, den 19. April 2018

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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 20. Oktober 2018 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 denjenigen, 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 20. Oktober 2018 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.“
-