

Brüssel, den 15.6.2016  
SWD(2016) 212 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

*Begleitunterlage zur*

**FOLGENABSCHÄTZUNG**

**ZUR FESTLEGUNG VON KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG VON  
ENDOKRINEN DISRUPTOREN IM RAHMEN DER DURCHFÜHRUNG DER  
VERORDNUNG ÜBER PFLANZENSCHUTZMITTEL UND DER VERORDNUNG  
ÜBER BIOZIDPRODUKTE**

{ COM(2016) 350 final }

{ SWD(2016) 211 final }

## Zusammenfassung

Folgenabschätzung (FA) zur Festlegung von Kriterien für die Identifizierung endokriner Disruptoren (ED) im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Biozidprodukte

### A. Handlungsbedarf

#### Warum? Um welche Problematik geht es? Höchstens 11 Zeilen

In der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel (PSM-VO) und in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte (BP-VO) sind die regulatorischen Folgen für Stoffe festgelegt, die als Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften betrachtet werden. Die Europäische Kommission ist rechtlich verpflichtet, für diese beiden Rechtsvorschriften wissenschaftliche Kriterien für die Identifizierung von Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften festzulegen. Die Frist hierfür endete im Dezember 2013.

Die regulatorischen Folgen für Stoffe, die als endokrine Disruptoren (ED) eingestuft werden, sind in der PSM-VO und der BP-VO bereits festgelegt. Die beiden Verordnungen unterscheiden sich insofern als die BP-VO im Gegensatz zur PSM-VO begrenzte Ausnahmeregelungen auf der Grundlage risikobasierter und sozioökonomischer Erwägungen vorsieht.

#### Was soll mit diesen Initiativen erreicht werden? Höchstens 8 Zeilen

Ziel ist es, wissenschaftliche Kriterien für die Identifizierung von ED vorzulegen. Die FA war an den **allgemeinen Zielen** des Vertrags – der Rechtsgrundlage sowohl für die PSM-VO als auch für die BP-VO – ausgerichtet: 1) Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und 2) Verbesserung der Funktionsweise des Binnenmarkts. Diesen Zielen ist bei gleichzeitiger Verbesserung der landwirtschaftlichen Erzeugung (zusätzliches Ziel der PSM-VO) Rechnung zu tragen. Der Einhaltung internationaler Verpflichtungen wird ebenfalls ein hoher Stellenwert eingeräumt. Darüber hinaus wurden die folgenden **Einzelziele** erwogen: 1) Rechtsklarheit, Vorhersehbarkeit und Kohärenz bei der Identifizierung von ED, 2) wissenschaftliche Kriterien, die der regulatorischen Entscheidungsfindung nützen, und 3) mögliche Anwendung dieser Kriterien im Rahmen der PSM-VO und der BP-VO.

#### Was ist der Mehrwert des Tätigwerdens auf EU-Ebene? Höchstens 7 Zeilen

Die Kommission ist gemäß der PSM-VO und der BP-VO – durch ein ordentliches Gesetzgebungsverfahren verabschiedete Rechtsvorschriften – rechtlich zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Identifizierung von ED verpflichtet. Die Ziele können daher nicht durch Maßnahmen der Mitgliedstaaten erreicht werden, und ein Tätigwerden der EU ist notwendig.

### B. Lösungen

#### Welche gesetzgeberischen und sonstigen Maßnahmenoptionen wurden erwogen? Wird eine davon bevorzugt? Warum? Höchstens 14 Zeilen

Es wurden vier Optionen zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Identifizierung von Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften im Rahmen der PSM-VO und der BP-VO bewertet:

- **Option 1:** Keine Änderung der Politik: vorläufige Kriterien (Basisszenario);
- **Option 2:** WHO/IPCS-Definition zur Identifizierung von ED;
- **Option 3:** WHO/IPCS-Definition zur Identifizierung von ED sowie Einführung zusätzlicher Kategorien auf der Grundlage der Beweiskraft der Daten;
- **Option 4:** WHO/IPCS-Definition zur Identifizierung von ED und Berücksichtigung der Wirkstärke als Element der Gefahrencharakterisierung.

Die regulatorischen Folgen der Kriterien für die Identifizierung von ED sind in der PSM-VO und der BP-VO bereits festgelegt und unterscheiden sich in Bezug auf den Geltungsbereich und die Durchführung; dies erschwert die Folgenabschätzung. Um diese Schwierigkeit zu bewältigen, wurde ein zweites Paket mit Optionen für regulatorische Folgen erarbeitet (Aspekt II):

- **Option A:** Keine Änderung der Politik (Basisszenario);
- **Option B:** Anpassung der in der PSM-VO vorgesehenen Ausnahmeregelungen an den aktuellen Stand der Wissenschaft;
- **Option C:** Anpassung der PSM-VO an die BP-VO durch Aufnahme weiterer sozioökonomischer Erwägungen.

Option C wurde in einem frühen Stadium der Folgenabschätzung verworfen, da sie als über das Mandat der Kommission hinausgehend betrachtet wurde. Zu Analysezwecken war diese Option jedoch weiterhin Bestandteil der Folgenabschätzung.

Im FA-Bericht konnte unter den Optionen für wissenschaftliche Kriterien keine Präferenz ermittelt werden, so

dass die politische Entscheidung den Entscheidungsträgern überlassen bleibt.

**Wer unterstützt welche Option? Höchstens 7 Zeilen**

Bei den Teilnehmern der öffentlichen Konsultation fand Option 1 (in der PSM-VO und der BP-VO festgelegte vorläufige ED-Kriterien) überwiegend keine Unterstützung. Es besteht wissenschaftlicher Konsens hinsichtlich der WHO-Definition zur Identifizierung endokriner Disruptoren (Option 2). NRO in den Bereichen Gesundheit, Umwelt und Verbraucher fordern gefahrenbasierte EU-Kriterien (Option A), die auch zusätzliche Kategorien auf der Grundlage der Beweiskraft der Daten im Hinblick auf Erfüllung der WHO/IPCS-Definition umfassen würden (Option 3). Drittstaaten unterstützen eine Option, bei der die Identifizierung von ED sowie regulatorische Entscheidungen durch Erwägung von Risikofaktoren erfolgen (Option B). Dies entspricht auch dem Standpunkt der chemischen Industrie und der Landwirtschaft, die Option 4 (WHO-Definition und Einbeziehung der Wirkstärke) unterstützen. Die EU-Mitgliedstaaten sind geteilter Meinung: Einige sprechen sich für Option A in Verbindung mit Kategorien (Option 3) aus, andere wiederum befürworten Option B und/oder die Einbeziehung der Wirkstärke (Option 4). Der jüngste wissenschaftliche Konsens machte deutlich, dass Option 4 aus wissenschaftlicher Sicht nicht weiterverfolgt werden kann, auch wenn diese Option bei einigen Interessenträgern und Mitgliedstaaten Unterstützung fand.

**C. Folgen der wirksamsten Kombination von Optionen**

**Welche Vorteile hat die wirksamste Kombination der Optionen (sofern vorhanden, ansonsten die wichtigsten)? Höchstens 12 Zeilen**

Alle Optionen bieten dasselbe hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gemäß den geltenden PSM- und BP-VO, da sie an der (derzeit von der Wissenschaft mehrheitlich anerkannten) WHO-Definition ausgerichtet sind und da die Verordnungen auf einem System der vorherigen Genehmigung, umfassenden Datenanforderungen und einer regulatorischen Entscheidungsfindung auf der Grundlage einer gründlichen Risikobewertung beruhen.

Folgende Optionen kämen für die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Identifizierung von ED in Frage: Option 2 (WHO-Definition), Option 3 (WHO-Definition + Kategorien) und Option 4 (WHO-Definition + Wirkstärke). Zusätzlich wäre die Wahl von Option B (Anpassung der in der PSM-VO vorgesehenen Ausnahmeregelungen an den Stand der Wissenschaft) in Bezug auf die Umsetzung der Kriterien zu erwägen.

Hinsichtlich der Angemessenheit der WHO-Definition besteht wissenschaftlicher Konsens. Seit neuestem ist man sich in der Wissenschaft außerdem darüber einig, dass die Wirkstärke nicht als Faktor für die Identifizierung endokriner Disruptoren verwendet werden sollte, und dass die Bewertung der mit endokrinen Disruptoren verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf den Faktoren Gefahrencharakterisierung (einschließlich der Wirkstärke) und Exposition beruhen sollte.

**Welche Kosten entstehen bei Umsetzung der wirksamsten Kombination von Optionen (sofern zutreffend, ansonsten die wichtigsten)? Höchstens 12 Zeilen**

Von den Optionen 2, 3, 4 und B wird erwartet, dass sie in Bezug auf ED dasselbe hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gemäß den geltenden PSM- und BP-VO bieten. Alle Optionen dürften die Zahl der auf EU-Ebene für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte genehmigten Stoffe beeinflussen. Dies wird sich in unterschiedlichem Maße auf die menschliche Gesundheit, die Umwelt, die Wettbewerbsfähigkeit einzelner Branchen, darunter auch die Landwirtschaft, und den Handel auswirken.

Die Mitgliedstaaten, Wissenschaftler und Interessenträger sind sich darin einig, dass die Optionen 2 und 3 zu einer korrekten Identifizierung von ED führen würden. Bei einer Umsetzung im Rahmen der geltenden PSM- und BP-VO würden sich diese Optionen am stärksten auf die Wettbewerbsfähigkeit einzelner Branchen, die Landwirtschaft und den Handel auswirken. Außerdem könnte die Umsetzung von Option 3 im Rahmen der geltenden PSM- und BP-VO (in denen die Festlegung von „Kategorien“ nicht vorgesehen ist) eine Herausforderung darstellen, zusätzliche Belastungen für einzelne Wirtschaftszweige bringen und die Harmonisierung im Binnenmarkt beeinträchtigen.

Gegen Option 4 wurden von einigen Interessenträgern, unter anderem auch von Wissenschaftlern, Einwände erhoben. Die regulatorischen Folgen im Rahmen der PSM-VO-Ausnahmeregelungen würden nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Option 4 würde die gleichen Bereiche betreffen wie Optionen 2 und 3, aber in geringerem Maße, da es eine Priorisierung der Stoffe nach ihrer Wirkstärke gäbe.

Option B, in Kombination mit einer der anderen Optionen, würde auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, da die Ausnahmeregelungen an den Stand der Wissenschaft angepasst und auf Einzelfallbasis angewendet würden, während der allgemeine gefahrenbasierte Ansatz der PSM-VO erhalten bliebe. Option B stünde außerdem im Einklang mit internationalen Verpflichtungen.

**Wie wirkt sich dies auf Unternehmen, KMU und Kleinunternehmen aus? Höchstens 8 Zeilen**

Die KMU sind von allen Optionen in unterschiedlichem Maße betroffen (in der Landwirtschaft und in der Biozidindustrie sind KMU vorherrschend): In der FA wurde davon ausgegangen, dass sich eine geringere

Verfügbarkeit von Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten negativ auf KMU auswirken würde. In der PSM-VO und der BP-VO sind keine Ausnahme- oder Sonderregelungen für KMU vorgesehen. Die Optionen 4 und B (in Verbindung mit Option 2 oder Option 4) wären mit den geringsten Auswirkungen für KMU verbunden.

**Wird es spürbare Auswirkungen auf nationale Haushalte und Behörden geben? Höchstens 4 Zeilen**

Die Kriterien für die Identifizierung von ED werden im Rahmen der PSM-VO und der BP-VO angewendet und wirken sich somit nicht über das bereits in den genannten Verordnungen vorgesehene Maß hinaus auf die nationalen Haushalte und Behörden aus.

**Wird es andere spürbare Folgen geben? Höchstens 6 Zeilen**

Es wird keine anderen Folgen als die im Zusammenhang mit den Kosten aufgeführten geben.

**D. Folgemaßnahmen**

**Wann wird die Maßnahme überprüft? Höchstens 4 Zeilen**

Die Rechtsakte werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vorgelegt. Etwaige Überprüfungen sollten im Rahmen der Überprüfung dieser Verordnungen erfolgen. Nach der Anwendung der ED-Kriterien sollte genügend Zeit eingeräumt werden, um eine Bewertung der regulatorischen Folgen zu ermöglichen.