

Public Consultation on Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation

Fields marked with * are mandatory.

1. Information about you

All your answers to questions in sections 2, 3 and 4, are intended to be published on the web, together with some of your personal data (please read the specific [privacy statement](#) before answering the following questions). Please note that answers to questions 1.2 to 1.6, as well as 1.8 to 1.10 will not be published.

How would you like your contribution to appear?*

- Under the name supplied** (I consent to the publication of all the information in my contribution, and I declare that none of it is subject to copyright restrictions that would prevent publication)
- Anonymously** (I consent to the publication of all the information in my contribution, except my name/the name of my organisation, and I declare that none of it is subject to copyright restrictions that would prevent publication)
- I ask for confidential treatment of my contribution and do not give consent for publication** (the contribution will not be published and its content may not be taken into account. In any case, the contribution will be subject to the rules on access to documents, Regulation (EC) No 1049/2001)

1.1. Your full name:*

Volker Koch-Achelpöhler

1.2. Your e-mail address for correspondence:*

koch-achelpoehler.iva@vci.de

1.3. Your gender:*

- Male
- Female

1.4. Your age:*

- 15-24 25-39 40-54 55-64 65+

1.5. Your level of education (highest degree obtained):*

- Primary school
 Secondary school
 Technical college or similar
 University
 Post-/University
 Still in full time education

1.6. Your occupation:*

- a. Self-employed
 b. Employee
 c. Not in formal working arrangement
 d. Other

1.6.b. If employee, please specify:*

- Professional (employed doctor, lawyer, accountant, architect)
 General management, director or top management
 Middle management
 Civil servant
 Office clerk
 Other employee (salesman, nurse, etc...)
 Manual worker
 Other

1.7. I'm replying as a(n):*

- a. Individual/citizen/consumer
 b. On behalf of an organization

1.7.b.1. If responding on behalf of a(n) organisation/association/authority/company/body, please provide the name:*

Industrieverband Agrar e.V.

1.7.b.2. Is your organisation listed in the EU transparency register?*

- a. Yes
 b. No
 c. Do not know

1.7.b.2.a. Please specify identification number *(optional)*:

000764914245-74

1.7.b. Please specify the organisation you represent:*

- i. Public authority
- ii. Academic/Research institution
- iii. Hospital / Health institution
- iv. Private company
- v. Agricultural producers (farmers)
- vi. Consumer / Non-Governmental Organisation
- vii. Industrial or trade association
- viii. Other

1.7.b.vii. If industrial or trade association, please specify:*

- International
- National

1.8. Your location:*

DE - Germany

1.9. Would you say you live in a ...?*

- Metropolitan zone
- Other town/urban centre
- Rural zone
- Do not want to answer

1.10. Were you or your organisation involved in scientific issues in relation to endocrine disrupting chemicals in the last 3 years and in which way? *(more than one answer possible)**

- Direct experimental scientific research
- Review of scientific research
- Use of scientific research for safety assessments
- Use of scientific research for regulatory purposes
- Lobbying
- Other
- Not involved

1.11. Were you or your organization directly involved in/affected by the EU legislation mentioned below in the past 3 years? *(more than one answer possible)**

- Classification and Labelling (Regulation 1272/2008)
- REACH (Regulation 1907/2006)
- Plant Protection Products (Regulation 1107/2009)
- Biocides (Regulation 528/2012)
- Water Framework Directive (2000/60/EC)
- Cosmetics (Regulation 1223/2009)
- Chemicals Agents Directive (98/24/EC)
- Other
- Not involved

1.12. In what context have you been made aware of the discussions about endocrine disrupting chemicals?*

- Media for the general public
- Scientific publications
- As part of my profession
- Schools, universities, etc.

2. Options for criteria for determination of endocrine disrupting properties

The roadmap defines 4 different options for the establishment of criteria for determination of endocrine disrupting properties.

2.1. Questions regarding option 1 *(No policy change (baseline). The interim criteria set in the plant protection products and biocidal products regulations continue to apply. No other criteria are specified).*

2.1.1. Have you conducted or are you aware of an assessment of substances which would be identified as endocrine disruptors according to option 1?*

- Yes
- No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

Please provide the reference(s) if possible

2.1.2. Are you aware of any assessment(s) of substitutability of the identified substances?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.2

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.2

Please provide the reference(s) if possible

2.1.3. Are you aware of any assessment(s) of the socio-economic impact if the identified substances were regulated without further risk assessment?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

If yes, please describe the the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

Please provide the reference(s) if possible

2.1.4. Please, provide us with any other comments you may have regarding option 1:

4,000 character(s) maximum

Die in der VO 1107/2009 genannten Interimskriterien sind keine wissenschaftlich basierten, geeigneten Kriterien für die Regulierung von EDs. Die Klassifizierung als C2- und R2-Substanzen hat keinen kausalen Zusammenhang mit einem endokrinen Wirkmechanismus. Dies ist nicht vereinbar mit der WHO/IPCS-Definition, die den Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen adversen Effekt und der endokrinen Aktivität fordert.

2.2. Questions regarding option 2 (WHO/IPCS definition to identify endocrine disruptors (hazard identification))

2.2.1. Have you conducted or are you aware of an assessment of substances which would be identified as endocrine disruptors according to option 2?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

Please provide the reference(s) if possible:

2.2.2. Are you aware of any assessment(s) of substitutability of the identified substances?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.2

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.2

Please provide the reference(s) if possible:

2.2.3. Are you aware of any assessment(s) of the socio-economic impact if the identified substances were regulated without further risk assessment?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

Please provide the reference(s) if possible

2.2.4. Please, provide us with any other comments you may have regarding option 2.

4,000 character(s) maximum

Die WHO/IPCS-Definition ist eine allgemein akzeptierte Definition und damit eine geeignete Grundlage für die ED-Kriterien, aber lediglich eine Grundlage. Sie ist keine regulatorische ED-Definition und muss um die Charakterisierung des Gefährdungspotentials ergänzt werden. Dazu gehören die Elemente Wirkstärke, Schweregrad des Effekts, Reversibilität und dominierender toxischer Effekt.

2.3. Questions regarding option 3 (WHO/IPCS definition to identify endocrine disruptors and introduction of additional categories based on the different strength of evidence for fulfilling the WHO/IPCS definition)

2.3.1. Have you conducted or are you aware of an assessment of substances which, in addition to those identified according to option 2, would be identified as suspected endocrine disruptors or endocrine active substances (Categories II or III) according to option 3?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.1

Please provide the reference(s) if possible:

2.3.2. Are you aware of any assessment(s) of substitutability of the identified substances?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zur Frage 2.4.2

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zur Frage 2.4.2

Please provide the reference(s) if possible:

2.3.3. Are you aware of any assessment(s) of the socio-economic impact if the identified substances were regulated without further risk assessment?*

Yes

No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Siehe Antwort zu Frage 2.4.3

Please provide the reference(s) if possible:

Please, provide us with any other comments you may have regarding option 3.

4,000 character(s) maximum

Der IVA spricht sich aus mehreren Gründen gegen die Einführung von Kategorien für EDs aus:

1. Die VO 1107/2009 fordert eindeutig spezifisch geeignete Kriterien zur Bestimmung von EDs. Die Festlegung von Kategorien erfüllt diese Forderung nicht.
2. Eine Kategorisierung von EDs hat keinerlei wissenschaftliche Grundlage.
3. Die Festlegung von Kategorien und die Zuordnung von Wirkstoffen zu diesen Kategorien wird unweigerlich zu „black lists“ führen, die leicht fehlinterpretiert werden und Mißbrauch und zusätzlichen Regulationsbedarf nach sich ziehen können.

2.4. Questions regarding option 4 (*WHO/IPCS definition to identify endocrine disruptors and inclusion of potency as element of hazard characterisation (hazard identification and characterisation)*)

2.4.1. Have you conducted or are you aware of an assessment of substances which would be identified as endocrine disruptors according to option 4?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies), including the potency thresholds that applied:*

4,000 character(s) maximum

Es gibt eine ganze Reihe von wichtigen Informationsquellen, die für das Impact Assessment der Kommission berücksichtigt werden sollten.

Im Auftrag von HSE-CRD in UK wurde vor einiger Zeit von WRc ein Impact Assessment für solche zugelassenen Wirkstoffe durchgeführt, die voraussichtlich von den cut-off-Kriterien der Verordnung 1107/2009 betroffen wären (s. Referenz).

Als Basis für die Auswertung wurde die WHO/IPCS (2002)-Definition für endokrine Disruptoren (ED) benutzt und die Wirkstoffe wurden einer der vier folgenden Gruppen zugeordnet.

- Gruppe A: Mehr Informationen zur Wirkstoffbeurteilung erforderlich
Gruppe B: ED, der mit Wahrscheinlichkeit ein Risiko darstellt
Gruppe C: ED, der wahrscheinlich kein Risiko darstellt
Gruppe D: Kein ED

Ein Wirkstoff würde als ED, der wahrscheinlich ein Risiko darstellt,

eingestuft, wenn alle folgenden Kriterien zuträfen:

- Adverse Effekte möglicherweise auf ED zurückzuführen und im intakten Organismus zu beobachten.
- Eine Wirkung über endokrine Disruption ist plausibel.
- Die adversen Effekte sind relevant für den Menschen oder die Population von wildlebenden Tieren.
- Für den Menschen sind ernstzunehmende adverse Effekte unterhalb der STOT-RE Kategorie 1-Richtlinienwerte der CLP-Regulierung zu beobachten.

Die Differenzierung zwischen Gruppe B und C wurde folgendermaßen vorgenommen:

Wenn endokrin vermittelte, adverse Effekte auf Höhe oder unterhalb der STOT-Werte lagen, wurden die Substanzen der Gruppe B zugeordnet. Lagen die Werte oberhalb wurden sie der Gruppe C zugeordnet.

Substanzen, die der Gruppe B zugeordnet wurden, sind als solche zu betrachten, die als ED nach Option 4 der Kommissions-Roadmap eingestuft werden könnten.

Als Datenquelle für die WRC-Auswertung wurden die EU Draft Assessment Reports verwendet, ebenso die EFSA Conclusions und, wo erforderlich, zusätzliche, publizierte Literatur.

Vom Industrieverband Agrar in Deutschland wurde in 2013 eine Datenerhebung vorgenommen, die die potentiellen Auswirkungen der Einführung einer Cut-off-Regulation auf Basis eines Kriteriums „endokrinschädliche Auswirkung auf den Menschen“ auf die Verfügbarkeit von Getreide- und Kartoffelfungizide untersucht. In Ermangelung konkreter beschlossener Kriterien wurden für die Datenerhebung die Kriterien herangezogen, die vom deutschen Agrarministerium zusammen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie der englischen Pflanzenschutz-Zulassungsbehörde im Jahr 2009 als wahrscheinlich endgültig angenommen wurden. Als Basis diente ferner eine Marktübersicht von top agrar 01/2013.

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Impact-Assessment von WRC

Die Ergebnisse für die 98 Substanzen fielen folgendermaßen aus:

| | |
|----------------|--|
| 26 Wirkstoffe: | weiterer Datenbedarf |
| 5 Wirkstoffe: | EDs, die wahrscheinlich ein Risiko darstellen |
| 9 Wirkstoffe: | EDs, die wahrscheinlich kein Risiko darstellen |
| 58 Wirkstoffe: | keine EDs |

Die 26 Wirkstoffe, für die zusätzlicher Informationsbedarf bestand, wurden weitergehend ausgewertet, und zwar auf Basis der Annahme, dass mechanistische Daten vorliegen, die zeigen, dass die Substanzen EDs sind. Aus dieser Abschätzung kam heraus, dass weitere 4 Wirkstoffe der Gruppe B und 22 der Gruppe C zugeordnet werden müssen.

Die WRc-Auswertung zeigt, dass 5 von 98 Wirkstoffen, für die eine detaillierte Abschätzung aus humantoxikologischer Sicht vorgenommen worden ist, als EDs entsprechend der WHO/IPCS-Definition eingestuft werden können. (Als Wirkstärkenwert diene außerdem der STOT-RE Kategorie 1-Richtlinienwert der CLP-Regulierung.)

Datenerhebung des Industrieverbands Agrar:

Das Ergebnis der Datenerhebung des Industrieverbands Agrar zeigt, dass von den 50 meistverkauften Getreidefungiziden 24 sicher wegen der ED-Regulierung wegfallen würden. Darunter wären 9 der 10 meistverkauften Fungizide, es wären 7 Azole betroffen. 11 der 50 Fungizide würden wahrscheinlich wegen der ED-Regulierung wegfallen, lediglich 13 der 50 Fungizide blieben voraussichtlich weiterhin verfügbar.

In der Praxis würde dies bedeuten, dass verschiedene Krankheiten, so z. B. Halmbruch nicht mehr, etliche nur noch sehr eingeschränkt bekämpfbar wären. Ein Resistenzmanagement wäre kaum noch darstellbar.

Für die Bekämpfung von Krankheiten im Kartoffelanbau hätte die Regulierung auf Grund der beschriebenen Annahmen ähnlich drastische Folgen: Zum Beispiel würden 11 der 24 Produkte für die Bekämpfung von Krautfäule sicher wegfallen.

Referenzen:

1. Extended impact assessment study of the human health and environmental criteria for endocrine disrupting substances proposed by HSE, CRD; WRc plc 2013 - http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11345_PS2812finalreport_full.pdf
2. PSD/CRD Summary Impact assessment (2009) - [http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/O/Outcomes_paper_-_summary_impact_assessment_\(Jan_09\).pdf](http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/O/Outcomes_paper_-_summary_impact_assessment_(Jan_09).pdf)
3. TOP Agrar: Produktlisten
Getreidefungizide/Kartoffelfungizide/Kartoffelherbizide 2013 in der Ausgabe 1/2013
4. Industrieverband Agrar e.V.; Jahresbericht 2013/14; S. 16 ff
5. Neue Bewertungskriterien für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, BMELV, Januar 2009

Please provide the reference(s) if possible:

2.4.2. Are you aware of any assessment(s) of substitutability of the identified substances?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Es gibt etliche Studien, die sich mit den möglichen Folgen des Verlustes bestimmter Wirkstoffe beschäftigen und dabei auch Aussagen über die Substituierbarkeit enthalten.

Diese Studien wurden innerhalb der letzten 5 Jahre durchgeführt und können sich zwangsläufig nicht konkret und ausschließlich auf eine der 4, in der Konsultation vorgegebenen Optionen beziehen.

Eine gewisse Übereinstimmung der Wirkstoffe, die in diesen Studien als EDs angesehen wurden, mit denen, die in Zukunft die Kommission als EDs einstufen wird (also auch mit Option 4), ist durchaus anzunehmen.

Referenzen:

- a) PSD/CRD Summary Impact assessment (2009) -
[http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Re-sources/Documents/O/Outcomes_paper_-_summary_impact_assessment_\(Jan_09\).pdf](http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Re-sources/Documents/O/Outcomes_paper_-_summary_impact_assessment_(Jan_09).pdf)
- b) Potential impact of draft proposal for endocrine disruption criteria, ECPA, April 2013
http://www.ecpa.eu/files/attachments/22658_Agri%20impact%20of%20ED%20criteria%20-%20Update%20Nov%202013.doc
- c) EPPO workshop -
http://archives.eppo.int/MEETINGS/2010_conferences/septoria/Triazole_Workshop_Conclusions.pdf
- d) Agronomic and economic impact assessment for possible human health and ecotoxicology criteria for endocrine disrupting substances; Report to Chemicals Regulation Directorate; June 2013 -
http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=11346_PS2818finalreport_full.pdf
- e) Potential Trade Effects on World Agricultural Exporters of European Union Regulations on Endocrine Disruptors -
<http://www.dtbassociates.com/docs/EUregsEndocrineDisruptorsTradeEffects2-2014.pdf>
- f) Evaluation of the benefits provided by and of the effect of losing the azole class of compounds on durum and common wheat production in Italy; Horta, September 2012;
http://www.ecpa.eu/files/attachments/azoles_wheat_italy_report_2012.pdf

- g) Evaluation of the benefits provided by the azole class of compounds, ADAS; September 2011 -
<http://www.ecpa.eu/files/attachments/Microsoft%20Word%20-%20ADAS-ECPA%20report%201%20-%20Azoles%20-%2030%20Sep%2011.pdf>
- h) Evaluation of the agronomic impact of losing azole fungicides in the production of oilseed rape; ADAS, September 2012 -
http://www.ecpa.eu/files/attachments/22205_Azoles%20in%20OSR%20ADAS-JKI%20.pdf
- i) Restricted availability of azole-based fungicides: impacts on EU farmers and crop agriculture; IAB; April 2011 -
http://www.agribusiness.de/images/stories/pdf/iab_nr_27_triazole.pdf
- j) Overview of the potential impact the withdrawal of azoles - Teagasc;
<http://www.asktheeu.org/en/request/795/response/2817/attach/6/4th%20Annex.pdf>
- k) The assessment of the economic importance of azoles in European agriculture: Wheat case study; Nomisma; June 2012 -
<http://www.ecpa.eu/files/attachments/Nomisma%20-%20Economic%20importance%20of%20azoles%20in%20Europe%2006.2012.pdf>
- l) Potential impact of draft proposal for endocrine disruption criteria, ECPA, April 2013
http://www.ecpa.eu/files/attachments/22658_Agri%20impact%20of%20ED%20criteria%20-%20Update%20Nov%202013.doc

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Allgemeine Aussagen zur Substituierbarkeit:

Etliche Studien belegen, dass der Verlust von bestimmten Wirkstoffen oder bestimmter Wirkstoffklassen drastische Folgen für die landwirtschaftliche Praxis haben würde. Besonders der Wegfall von Azolfungiziden wurde ausführlich untersucht.

Zu diesem Schluss kommt man, wenn man die Liste der Wirkstoffe betrachtet, die von PSD/CRD in ihrem Assessment identifiziert worden sind. Etliche marktführende Produkte würde es nicht mehr geben, wenn die Wirkstoffe die Zulassung verlieren würden.

Wenn man den gegenwärtigen Markt betrachtet, wäre die Mehrheit der wichtigen Fungizidprodukte von einer cut-off-Regulierung für EDs betroffen.

Auf der Basis von Daten aus dem Jahr 2011 wären beispielsweise 7 der 10 wichtigsten Produkte in Frankreich betroffen.

Obwohl auch neue Fungizide entwickelt werden, die zur effektiven Septoria-Bekämpfung eingesetzt werden können, sind diese nicht als Substitute zu betrachten, da aus Gründen des Resistenzmanagements Misch-Produkte eingesetzt werden müssen. Das heißt, „alte“ Wirkstoffe sind wichtig zur Vermeidung der Entwicklung von Resistenzen gegenüber neuen Wirkstoffen.

Resümee des EPP0-Workshops:

Die große Herausforderung, Ersatz für bestimmte Produkte zu finden, wurde vor allem bei dem Workshop „Azole fungicides and Septoria leaf blotch control“, hervorgehoben, der von der EPP0 im Jahr 2010 organisiert wurde.

In der Zusammenfassung des Workshops wird die Bedeutung der Azolfungizide für die Bekämpfung von *Septoria tritici* ausdrücklich betont. In Anbetracht des unverzichtbaren Resistenzmanagements kommt der Workshop zu dem Schluss, dass es keine wirklichen Substitutionsalternativen gibt.

Hier ein Zitat aus den Workshop Conclusions:

“Azole fungicides are a major factor in the successful management of this and other im-portant cereal diseases, and having a diversity of azoles available is considered im-portant in managing this disease.

“Azoles are also vital for the sustainability of new chemistry: anti resistance strategies for the SDHI group of chemistry cannot be managed without azoles.

Die Notwendigkeit, ein breites Spektrum an Pflanzenschutzprodukten zur Verfügung zu haben, um ausreichend Resistenzmanagement betreiben zu können, wird in verschiedenen Berichten betont.

Hier ein Zitat aus dem Horta Report:

“Besides the impacts on production in terms of both yield reduction and increase of culti-vation costs evaluated in this assessment and the food safety issue discussed above, the loss of the azoles could also lead to an indirect effect such as the outbreak of fungi re-sistance to other active ingredients.

Der Bericht macht deutlich, dass es kaum Möglichkeiten gibt, die Azolfungizide zu substituieren. Man muss sich dabei auch vergegenwärtigen, dass das Reviewprogramm unter der Richtlinie 91/414 EEC zwischen 1992 und 2012 zu einem Verlust von 60 % der Wirkstoffe führte.

Eine Reduktion der Anzahl der Wirkstoffe durch die Anwendung eines ED-cut-off wird die Substituierbarkeit unter den verbleibenden

Substanzen weiter verringern.

Please provide the reference(s) if possible:

2.4.3. Are you aware of any assessment(s) of the socio-economic impact if the identified substances were regulated without further risk assessment?*

- Yes
 No

If yes, please describe the methodology(ies):*

4,000 character(s) maximum

Wie bereits beschrieben, bezogen sich die Annahmen, unter denen die Analysen vorgenommen worden sind, nicht exakt auf eine der vier hier konkret benannten Optionen. Eine gewisse Übereinstimmung zwischen den gemachten Annahmen und den Kriterien der Optionen ist trotzdem gegeben.

If yes, please describe the outcome(s) of the assessment(s):*

4,000 character(s) maximum

Viele der Analysedaten lassen erkennen, dass die Anwendung vorgeschlagener ED-Kriterien einen speziellen Einfluss auf Fungizide haben wird.

Im Folgenden soll die wichtige Rolle von Fungiziden in der europäischen Pflanzenproduktion umrissen werden.

Da Weizen eine bedeutende Rolle in der Pflanzenproduktion in Europa spielt, ist eine effektive Bekämpfung von Krankheiten hier besonders wichtig. Eine sehr bedeutende Krankheit im Weizen ist Septoria tritici.

Die Rolle des Pflanzenschutzes bei der Kontrolle dieser Krankheit wurde ausführlich auf dem EPPO-Workshop „Azole fungicides and Septoria leaf blotch control“ im Jahr 2010 diskutiert. Im Bericht zum Workshop ist zu lesen, dass Ertragsverluste von bis zu 40 % durch diese Krankheit zu befürchten sind, wenn keine Bekämpfung durch Azole erfolgen kann.

Auch die Studie von IAB & Trinity College Dublin betont die bedeutende Rolle der Azole bei der Bekämpfung von Weizenkrankheiten und beschreibt die Ertragsverluste, die ohne diese Wirkstoffgruppe entstünden.

Die ADAS-Studien und die Horta-Studie untersuchen im Detail die

Konsequenzen des Wegfalls bestimmter Wirkstoffe.

Sozioökonomische Auswirkungen des Verlusts von Fungiziden im weiteren Sinne:

Nomisma hat eine Studie durchgeführt auf Basis der Annahme, dass Azole in Europa nicht mehr eingesetzt werden dürfen. Dies hätte einen Produktionsverlust von 18,6 Mio Tonnen in 2020 zur Folge, so die Berechnungen der Studie.

Umgekehrt würde diese verminderte Produktion nicht nur einen Verlust von 4,6 Mrd. EUR in 2020 bedeuten, sondern auch, dass die EU nicht mehr in der Lage wäre, ihren eigenen Bedarf zu decken und eine 100 %ige Selbstversorgung beizubehalten.

Auf dem europäischen Markt würde der Verlust der Azole zu einer Produktionsminderung führen, und die EU müsste verstärkt Getreide importieren. Folglich wäre zu klären, ob die anderen großen Weizen-Produzenten – Nord- und Südamerika, Australien, Russland – in der Lage wären, den globalen Bedarf zu decken.

Potentielle Auswirkungen auf den Handel mit landwirtschaftlichen Produkten:

Die Kriterien für EDs hätten vermutlich auch Einfluss auf den Handel mit landwirtschaftlichen Produkten. Dies trifft zumindest bei einer restriktiven Auslegung der VO 1107/2009 und der VO 396/2005 über Rückstandshöchstmengen für Pflanzenschutzmittel zu.

Hierfür wurde eine Abschätzung vorgenommen auf Basis der Annahme, dass alle MRLs und Importtoleranzen für ED-aktive Wirkstoffe auf 0,01mg/kg gesetzt würden (als Ersatzwert für „keine Rückstände“). Dieser Wert würde dann angewendet auf alle Lebens- und Futtermittel aus Ländern, die diese Wirkstoffe einsetzen, und implizieren, dass solche Lebens- und Futtermittel in der EU nicht mehr verkauft werden könnten.

Potentielle Auswirkungen auf die Sicherheit von Lebensmitteln:

Durch die Anwendung von Fungiziden in Getreide kann der Besatz mit Mycotoxin-produzierenden Pilzen, z. B. *F. graminearum* und *F. culmorum*, drastisch gesenkt werden. Dies hat einen überaus positiven Effekt auf die Sicherheit von Lebensmitteln und spielt eine besondere Rolle bei der Pasta-Produktion aus Durum-Weizen und bei der Erzeugung von Säuglingsnahrung. An dieser Stelle sei auf die Ausführungen im Horta-Report verwiesen.

Auswirkungen auf Innovationen:

Vom europäischen Markt wurden in den letzten 20 Jahren fünfmal mehr Wirkstoffe zurückgenommen als neue Wirkstoffe zugelassen worden sind. Die „Toolbox“ für den europäischen Landwirt zur Kontrolle von Pflanzenkrankheiten und -schädlingen ist wesentlich kleiner geworden.

Die Kriterien für EDs können zu einer weiteren Barriere für Innovationen werden. Die Pflanzenschutzindustrie wird kostenintensive Innovationen in einer Situation der Planungsunsicherheit vermeiden und sich scheuen neue Wirkstoffe zu entwickeln, wenn die Gefahr besteht, dass diese von einer ED-Regulation betroffen sein könnten, also nicht einsetzbar wären.

Referenzen: siehe Liste unter 2.4.2

Please provide the reference(s) if possible:

2.4.4. Please, provide us with any other comments you may have regarding option 4.

4,000 character(s) maximum

Für die Charakterisierung von adversen Substanzeffekten bei umweltrelevanten Konzentrationen ist die Wirkstärke ein weithin anerkannter Schlüsselfaktor (Potency matters: Thresholds govern endocrine activity, Borgert et al., 2013, Regulatory Toxicology and Pharmacology.
http://ac.els-cdn.com/S0273230013001025/1-s2.0-S0273230013001025-main.pdf?_tid=42f72f6e-52ae-11e4-8d1a-00000aab0f02&acdnat=1413187093_718f4c01d123f03b357772eef963cdfd)

Option 4 berücksichtigt diese Tatsache und fordert, dass die Wirkstärke einer Substanz als Teil der ED-Kriterien berücksichtigt werden muss.

Wir sind jedoch der Meinung, dass alle Elemente der Gefahrencharakterisierung berücksichtigt werden sollten, also auch die Schwere des Effektes, Reversibilität des Effektes und der dominierende toxische Effekt. Die Wirkstärke sollte in Option 4 nicht das einzige Element sein.

Diese Elemente der Gefahrencharakterisierung sind unverzichtbar, wenn sichergestellt werden soll, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen über die Gefährlichkeit einer Substanz in einer regulatorischen Entscheidung nach den gefahrenbasierten cut-off-Kriterien nach VO 1107/2009 berücksichtigt werden.

Diese zusätzlichen Elemente vollständig in die Betrachtung einzubeziehen, ist Routine in der Chemikalienbewertung und entscheidet über die Fähigkeit, zwischen Substanzen mit hohem und niedrigem Regulierungsbedarf, d. h. Besorgnisgrad, unterscheiden zu können.

Ohne diese Elemente der Gefahrencharakterisierung könnten Substanzen, für die kein Regulierungsbedarf besteht, als EDs eingestuft und unnötigerweise unter VO 1107/2009 verboten werden.

Der sich ergebende Verlust an Wirkstoffen und damit Pflanzenschutzprodukten würde die Möglichkeiten der europäischen Landwirte in der Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten und -schädlingen extrem einschränken, ohne dass ein Nutzen für den Schutz von Mensch und Umwelt entstünde.

Zusammenfassend kann gesagt werden:

In Abwesenheit der Möglichkeit einer Risikoabschätzung für EDs unterstützt der IVA die Entwicklung eines Satzes einzelner Kriterien für die Bestimmung von ED-Eigenschaften. Als Basis sollte die WHO/IPCS-Definition dienen, und darüber hinaus sollte diese Option noch die Elemente Wirkstärke, Schwere des Effektes, Reversibilität des Effektes und dominierender toxischer Effekt zur Gefahrencharakterisierung einbeziehen.

Der IVA vertritt außerdem die Position, dass alle relevanten wissenschaftlichen Informationen in einem „weight of evidence“-Ansatz bewertet werden sollten. Hierbei ist auch die Qualität und die Konsistenz der Daten zu berücksichtigen.

Dieser Ansatz sollte eine solide Basis für das Treffen regulatorischer Entscheidungen sein und sicherstellen, dass die finalen ED-Kriterien genügend gut unterscheiden können zwischen Substanzen mit hohem und solchen mit niedrigem Regulierungsbedarf.

Der IVA möchte schließlich noch darauf verweisen, dass sich verschiedene wissenschaftliche Einrichtungen und Stoffbewertungsbehörden für die Bewertung von EDs im Rahmen einer Risikobewertung aussprechen bzw. ausgesprochen haben (siehe Punkt 4.1).

3. Options for approaches to regulatory decision making

The roadmap defines 3 different options for approaches to regulatory decision making. Option A (no changes of the existing provisions in BPR and PPPR), Option B (introduction of further elements of risk assessment) where necessary and desirable to reduce potential socio-economic impacts, and Option C (introduction of further socio-economic considerations) where necessary and desirable to prevent adverse socio-economic impacts.

3.1. Have you conducted or are you aware of an assessment applying any of the 3 different options for regulatory approaches to decision making (option A-C) to substances identified as endocrine disruptors by any of the options for defining criteria (option 1-4)?*

- Yes
 No

3.2. Have you conducted or are you aware of an assessment of the socio-economic impact of the 3 different options for regulatory approaches to decision making (option A-C) for substances identified as endocrine disruptors by any of the options for defining criteria (option 1-4)?*

Yes

No

4. Other information

4.1. Please provide any other data or information that could help the Commission to conduct its impact assessment.

4,000 character(s) maximum

Das EFSA Scientific Committee hat in seiner Scientific Opinion vom März 2013 zum Ausdruck gebracht, dass EDs wie alle anderen Substanzen Gegenstand einer Risikobewertung sein sollten, in der die Gefahr, aber auch mögliche Expositionen berücksichtigt werden.

An dieser Stelle sei auch ein Bericht des Fraunhofer Institutes in Deutschland zitiert:

“Assessment of the safety of an extrapolation from growth data of Early Life Stage- und Juvenile Growth Tests (OECD 210, 204, 215) to the NOEC of Fish Full Life Cycle Tests in the risk assessment of DMI-fungicides (Christoph Schäfers”

Dieser wird im „Workshop Report on OECD Countries Activities regarding testing, Assessment and Management of Endocrine Disrupters“, Series on testing and assessment, Number 118, Part 2, 22 - 24 September 2009, Copenhagen, Denmark, erwähnt.

Der Bericht bezieht sich auf die Bewertung von DMI-Fungiziden. Durch den Wirkmechanismus der Hemmung der Ergosterol-Biosynthese in Ziel-Pilzen weist die Stoff-klasse das Potential zur endokrinen Disruption auf. Dieser Verdacht hat sich teilweise auch bestätigt. Die deutschen Zulassungsbehörden haben folglich alle Vertreter dieser Stoffklasse als endokrine Disruptoren angesehen.

Bis dieser „Anfangsverdacht“ nicht für den erwarteten Umweltkonzentrationsbereich mit Hilfe geeigneter Studien ausgeräumt war, waren etliche Zulassungsanträge gehemmt worden. Mit der Datenauswertung von Schäfers et al. konnte gezeigt werden, dass von chronischen Fischstudien auf die NOEC in einem Fish-Life-Cycle-Test extrapoliert werden kann.

Unter Einbeziehung eines Extrapolationsfaktors hat das Umweltbundesamt in Deutschland letztlich eine Risikobewertung vorgenommen. Auch alle risikominimierenden Maßnahmen (Abstandsauflagen) wurden auf dieser Basis formuliert.

Dieses Beispiel zeigt, dass auch bei „komplexer Datenlage“ in der Stoffbewertungs-praxis für potentielle EDs eine Risikobewertung und die Festlegung von Risiko-minderungs-maß-nahmen möglich ist.

Please provide the reference(s) if possible:

Contact

✉ EC-consultation-endocrine-disruptors@ec.europa.eu
