

## FUEHRING Stefan (SG)

**From:** < >@bayer.com>  
**Sent:** 07 June 2013 14:04  
**To:** KLINGBEIL Marianne (SG); MOSER Stefan (SG)  
**Cc:**  
**Subject:** Notwendigkeit für Impact Assessment - Vorschlag der Kommission zu Endokrinen Disruptoren  
**Attachments:** Teagasc ED Impact Assessment.pdf; 22658\_Agri impact of ED criteria - April 2013 (2).pdf  
**Categories:** Blue Category

Sehr geehrte Frau Dr. Klingbeil, sehr geehrter Herr Moser,

Die Europäische Kommission bereitet zur Zeit unter Federführung von DG ENV eine „Empfehlung für eine Gemeinschaftsstrategie zu Endokrinen Disruptoren“ vor. Hierbei wird die Kommission auch einen Vorschlag („Recommendation“) für die Definition, Identifizierung und Kategorisierung von Endokrinen Disruptoren vorlegen. Die Empfehlung ist engstens verknüpft mit den EU-Regulierungen zu Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Kosmetika (Notwendigkeit der Umsetzung erfolgt in sektorale Gesetzgebung).

DG ENV favorisiert gegenwärtig ein Konzept, welches durchgängig auf der Basis des Vorsorgeprinzips konstruiert worden ist (Hazard assessment). Dies bedeutet eine fundamentale Abkehr von den Prinzipien der Risikobewertung und wird in Konsequenz weitreichende, gravierende Auswirkungen auf die Chemiebranche und Agrarindustrie ( vor allem wegen der bei Pflanzenschutzmitteln angewandten cut-off Kriterien, die einen Verlust der Zulassung bedingen) nach sich ziehen.

Verschiedene Institute, das UK CRD und das irische Teagasc, siehe anbei, kommen zu dem Ergebnis, dass die Auswirkungen auf die Agrarwirtschaft erheblich sein werden: Sollten die weit-verbreitet genutzten wichtigen Triazol-Fungizide aufgrund der ED-Kriterien wegfallen, rechnet die Authority mit einem „drop in productivity of 20% or more“ und „in some wet years of severe disease pressure the yield loss would be closer to 40%.“ Und: „The loss of the PSD/CRD identified active substances would lead to the removal of approximately 80% of fungicide products currently used across the EU (based on market value)“.

**Trotz der massiven Auswirkungen auf die gesamte Industriebranche und den Agrarsektor weigert sich die Kommission bisher ein Impact Assessment durchzuführen.**

Für die Durchführung eines Impact Assessments sprechen folgende rechtliche Argumente:

- eine DG-Envi Empfehlung (Recommendation) stellt zwar keinen eigenständigen Rechtsakt dar, aber durch den Bezug auf vorhandene Rechtsakte (Pflanzenschutz, Chemikalien, Biozide, Kosmetika und ggf. weitere zukünftige Vorhaben) sowie die Notwendigkeit der Umsetzung in dieselben stellt sie de-facto-Gesetzgebung dar.
- Unter der Leitlinie der EU-Kommission zum Impact Assessment (IA) aus dem Jahre 2009 ist im Abschnitt 1.4 vermerkt, dass ein IA notwendig ist „for proposals that have significant impacts“. Dieser „significant impact“ ist bereits durch oben erwähnte Studien (CRD, Teagasc) nachgewiesen.
- DG ENV zielt mit ihrem Entwurf auf ein blacklisting verschiedener Substanzen (proposed Action 13) und möchte eine vorgezogen Re-Evaluierung autorisierter (!) Produkte erzwingen (proposed Action 14). Unklare Definitionen könnten zur Stigmatisierung von Substanzen führen, obwohl diese de facto keine Endokrinen Disruptoren sind.
- Bisher erfolgten IA auch für nicht-bindende Vorschläge bereits in beträchtlichem Ausmaß (31 % derartiger Dokumente).
- In einem ähnlich gelagerten Falle (Nanomaterialien) hat die EU-Kommission ein IA zur Implementierung der Nano-Definition in diverse Rechtsakten angestoßen.
- Die EU-Kommission hat mit dem Instrument Impact Assessment eine Methodik etabliert, die geeignet ist, eine umfassende und ausgewogene Analyse der Optionen zur Regulierung von Endokrinen Disruptoren vorzunehmen. Damit wird eine Verbreiterung der Beurteilungsgrundlagen für die Entscheidungsträger

erreicht. Dies ist ganz im Sinne der Europäischen Union, da unter der Zielsetzung „Better Regulation“ qualitativ hochwertige, umsetzbare und adäquate Gesetzesvorschläge erreicht werden sollen.

Ein derartiges IA sollte bereits für die geplante Empfehlung vorgenommen werden, da diese die Umsetzung in den nachgeschalteten Rechtsakten präjudiziert und eine signifikante Weichenstellung vornimmt. Eine Umsetzung des DG ENV-Konzeptes in der jetzigen Form hätte enorme Auswirkungen auf die in der EU ansässigen Unternehmen der gesamten Chemiebranche und würde in besonders signifikanter Weise die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen beschädigen.

Wir bitten Sie deswegen, sich für die Durchführung eines Impact Assessments einzusetzen.

Sehr gerne würden wir weitere Argumente, die auf einer Analyse einer von uns beauftragten Internationalen Kanzlei beruhen, mit Ihnen in einem persönlichen Gespräch noch vor der Sommerpause austauschen.

Freundliche Grüße / Best regards



Bayer CropScience

Science For A Better Life

Bayer CropScience  
Square de Meeus 40  
Belgium – 1000 Brussels

Tel: +32 2550 .

Fax: +32 2550 2105

Mobil: +32

E-mail: [\\_\\_\\_\\_\\_@bayer.com](mailto:_____@bayer.com)

Web: <http://www.bayercropscience.com>