



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 17. Juni 2016
(OR. en)

10442/16

ENV 440
AGRI 357
SAN 272
MI 464
CHIMIE 41

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	16. Juni 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 350 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT über endokrine Disruptoren und die Entwürfe der Kommissionsrechtsakte zur Festlegung der wissenschaftlichen Kriterien für ihre Bestimmung im Kontext der EU-Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument **COM(2016) 350 final**.

Anl.: **COM(2016) 350 final**



Brüssel, den 15.6.2016
COM(2016) 350 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**über endokrine Disruptoren und die Entwürfe der Kommissionsrechtsakte zur
Festlegung der wissenschaftlichen Kriterien für ihre Bestimmung im Kontext der EU-
Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte**

{SWD(2016) 211 final}
{SWD(2016) 212 final}

1. EINLEITUNG

Endokrinschädigende chemische Stoffe („endokrine Disruptoren“) sind Stoffe, die die Funktion des Hormonsystems stören und dadurch schädigende Wirkungen haben. Mit zunehmender Bekanntheit der endokrinen Disruptoren wuchs auch das Interesse von Öffentlichkeit und Politik daran. Die Kommission legte daraufhin 1999 die „Strategie für Umwelthormone“ vor.¹ Diese sieht eine Reihe von Aktionen auf EU-Ebene, gegliedert nach kurzfristigen (Forschung und internationale Zusammenarbeit), mittelfristigen (Testverfahren) und langfristigen (Rechtsetzung) Maßnahmen vor.²

Für die Bereiche der Biozidprodukte³ und der Pflanzenschutzmittel⁴ legen die Rechtsvorschriften die regulatorischen Folgen für endokrine Disruptoren fest. Sie verpflichten außerdem die Kommission, zu bestimmen, wie die Kriterien für endokrine Disruptoren definiert werden sollten, und zwar durch die „Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften“⁵. Pflanzenschutzmittel schützen Pflanzen gegen Schadorganismen (beispielsweise in der Landwirtschaft eingesetzte Herbizide oder Insektizide). Biozide bekämpfen Schadorganismen und dämmen sie ein (ein Beispiel sind in Krankenhäusern eingesetzte Desinfektionsmittel).

Die Kommission hat sich sehr eingehend mit der Erarbeitung von Kriterien für diese beiden Bereiche befasst. Das Ergebnis ist in zwei Gesetzgebungsentwürfe eingeflossen⁶, die jetzt nach den üblichen Verfahren von den (Experten der) Mitgliedstaaten und den anderen EU-Organen geprüft werden, bevor die Kommission sie endgültig verabschiedet. Obwohl für die beiden Maßnahmen unterschiedliche Verfahren gelten, hat sich die Prüfung der Fragen durch die Kommission auf beide Bereiche erstreckt, und die Annahmeverfahren werden parallel weitergeführt.⁷

In dieser Mitteilung werden die wissenschaftsbasierten Entscheidungen erläutert, auf die sich die beiden Entwürfe stützen. Ihr ist eine Folgenabschätzung beigefügt, in der der Stand der Wissenschaft in Bezug auf die Kriterien zur Ermittlung endokriner Disruptoren dargestellt ist.

¹ KOM(1999) 706 endg. vom 17.12.1999.

² Das ist einer der Aspekte, die im siebten Umweltaktionsprogramm (Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“ (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 171).

³ Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

⁴ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

⁵ Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 528/2012.

⁶ Entwurf einer delegierten Verordnung der Kommission zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und Verordnung der Kommission zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften und zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

⁷ Im Fall der Pflanzenschutzmittel stimmt der Ständige Ausschuss über den Text ab (Regelungsverfahren mit Kontrolle). Der Entwurf des delegierten Rechtsaktes zu Biozidprodukten wird in einer Gruppe von Sachverständigen der Mitgliedstaaten erörtert. Bei beiden Maßnahmen sind das Parlament und der Rat einbezogen, wenn auch in unterschiedlichen verfahrenstechnischen Konstellationen (Maßnahmenentwurf im Regelungsverfahren mit Kontrolle und angenommener delegierter Rechtsakt). Um die Kohärenz der beiden Rechtsakte zu gewährleisten, legt die Kommission dem Parlament und dem Rat zwecks Wahrnehmung ihrer Kontrollfunktionen die beiden Texte parallel vor.

Außerdem enthält sie Angaben zu den möglichen Folgen.⁸ Die Folgenabschätzung stützt sich auf ein vorläufiges Screening von Wirkstoffen, die für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden zugelassen sind, und für die Informationen auf EU-Ebene vorlagen. Es handelt sich mithin nicht um eine Bewertung einzelner Stoffe im Rahmen der einschlägigen Rechtsvorschriften (der Verordnungen über Pflanzenschutzmittel bzw. Biozidprodukte).⁹

In dieser Mitteilung werden die Punkte, in denen die Kommission zu einem Ergebnis gelangt ist, erläutert und in den weiteren Kontext eingebettet. Gleichzeitig wird hervorgehoben, dass Teile der Diskussion nicht unmittelbar für die spezifische Aufgabe der Kommission, d. h. die Festlegung der Kriterien dafür, was ein endokriner Disruptor ist und was nicht (siehe Abschnitt 2), von Belang sind. Es wird dargelegt, welche Implikationen das Aufstellen von Kriterien in den Bereichen Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte (Abschnitt 3) sowie für andere Teile des EU-Rechts hat (Abschnitt 4), und es wird an die anderen, laufenden oder anstehenden Maßnahmen der Kommission erinnert, die endokrine Disruptoren betreffen (Abschnitt 5).

Die Schlussfolgerungen der Kommission stützen sich auf die Arbeit mit den Mitgliedstaaten, Beiträge der EU-Agenturen, unabhängiger wissenschaftlicher Ausschüsse, die die Kommission beraten, und der internen Forschungseinrichtung der Kommission (Gemeinsame Forschungsstelle¹⁰) sowie auf Input aus der multilateralen und bilateralen Wissenschafts- und Regulierungszusammenarbeit mit Drittländern und aus einem intensiven Austausch mit den Interessenträgern in den letzten 15 Jahren.¹¹

Diese Diskussionen haben die Komplexität des Themas verdeutlicht – die auch daran abzulesen ist, dass bisher kein Land rechtsverbindliche wissenschaftliche Kriterien festgelegt hat, anhand deren bestimmt wird, was ein endokriner Disruptor ist. Vor diesem Hintergrund hat die Kommission sorgfältige Vorarbeiten für die Maßnahmen durchgeführt, die sie nicht rechtzeitig vor Auslaufen der in der Verordnung festgelegten Frist im Dezember 2013 abschließen konnte. Auf ein Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union vom Dezember 2015¹² hin bekräftigte die Kommission gegenüber den beiden gesetzgebenden Organen der

⁸ SWD(2016) 211.

⁹ Die Analysen im Zuge der Folgenabschätzung stützen sich unter anderem auf eine Vertragsstudie, für die fast alle zugelassenen Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel (sowie die Wirkstoffe für Biozidprodukte, für die Informationen auf EU-Ebene vorlagen) auf ihre mögliche Einstufung als endokrine Disruptoren hin überprüft wurden, um die Auswirkungen der einzelnen Optionen für die Festlegung von Kriterien zur Bestimmung endokriner Disruptoren nach den Verordnungen über Pflanzenschutzmittel und über Biozidprodukte zu bewerten. Das Screening stützte sich auf die verfügbaren Nachweise (keine zusätzlichen Tests) und musste binnen eines begrenzten Zeitraums durchgeführt werden. Die Methodik für das Screening wurde speziell für diese Untersuchung entwickelt. Die Ergebnisse stellen daher keine Bewertung einzelner Stoffe nach den einschlägigen Rechtsvorschriften dar und nehmen in keiner Weise künftige Entscheidungen über Wirkstoffe nach Maßgabe dieser beiden Verordnungen vorweg.

¹⁰ Die wichtigsten wissenschaftlichen und politischen Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle sind diejenigen der beratenden Sachverständigengruppe für endokrine Disruptoren: „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances“ (2013) und „Thresholds for endocrine disruptors and related uncertainties“ (2013) (<https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/thresholds-endocrine-disruptors-and-related-uncertainties>; <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/eur-scientific-and-technical-research-reports/key-scientific-issues-relevant-identification-and-characterisation-endocrine-disrupting>

¹¹ Weitere Informationen über die zahlreichen EU-Maßnahmen sind auf dem Web-Portal der Kommission zum Thema zu finden: http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm.

¹² Urteil in der Rechtssache T-521/14, Schweden / Kommission.

EU ihre Entschlossenheit, die laufenden Arbeiten, die zu diesem Zeitpunkt fast abgeschlossen waren, zu Ende zu führen und die Kriterien bis zum Sommer 2016 vorzulegen.

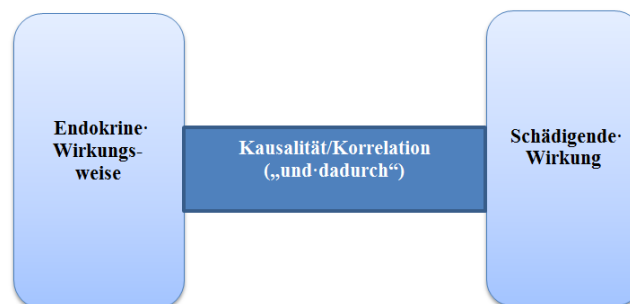
2. DIE DEBATTE ÜBER DIE KRITERIEN FÜR DIE BESTIMMUNG ENDOKRINER DISRUPTOREN UND DIE SCHLUSSFOLGERUNGEN DER KOMMISSION

Es sind eine Reihe zentraler wissenschaftlicher Fragen diskutiert und untersucht worden, von denen einige – aber nicht alle – direkte Bedeutung für die vorgelegten Maßnahmen im Bereich der Pflanzenschutzmittel und der Biozidprodukte haben. Einige Themen sind außerdem Gegenstand einer allgemeineren Diskussion über Toxikologie und betreffen nicht nur endokrine Disruptoren.

Was sind endokrine Disruptoren?

2002 wurden im Rahmen des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit, einem gemeinsamen Programm mehrerer UN-Agenturen, darunter der WHO, endokrine Disruptoren verbindlich definiert als von außen zugeführte Substanzen oder Gemische, die die Funktion des Hormonsystems verändern und dadurch gesundheitlich schädigende Wirkungen im Organismus, bei seinen Nachkommen oder (Teil-)Populationen verursachen („*an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations*“)¹³. Neu an dieser Definition war die Einführung eines zweiten Elements. Üblicherweise erfolgt die Definition der Toxizität chemischer Stoffe über die toxikologischen „Endpunkte“ – also die Frage, ob eine schädigende Wirkung vorliegt. Das neue, zusätzliche Element ist das der „Wirkungsweise“, d. h. der Art und Weise, wie ein chemischer Stoff eine Wirkung hervorruft (siehe Abbildung).

Abbildung



Die jetzt im Entwurf vorgelegten wissenschaftlichen Kriterien für die beiden in Frage stehenden Produktbereiche sollen dieses Konzept der „endokrinen Wirkungsweise“ ins Recht einführen als ein Element, das bei der Bestimmung dessen, was ein endokriner Disruptor ist, ebenso zu berücksichtigen ist wie die schädigende Wirkung.

Konkret lautet das Kriterium, dass eine endokrine Wirkungsweise „*die Fähigkeit eines Stoffes, mit einer oder mehreren Komponenten eines endokrinen Systems zu interagieren oder sie zu stören*“ ist, ohne dass sie notwendigerweise eine schädigende Wirkung haben muss. Im

¹³ Weltgesundheitsorganisation, International Program on Chemical Safety, Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors, 2002, WHO/PCS/EDC/02.2.

Einklang mit dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit wird auch klargestellt, dass eine endokrine Wirkungsweise als solche keine (öko)toxikologische Gefahr darstellt.¹⁴

Gegenwärtig konzentriert sich die Diskussion über die endokrine Wirkungsweise auf das Östrogen-, das Androgen-, das Schilddrüsenhormon- und das Stereoidhormonsystem – da nur für sie standardisierte Tests existieren.¹⁵ Damit die im Entwurf vorgelegten Maßnahmen an künftige wissenschaftliche Entwicklungen angepasst werden können, sind sie indessen nicht auf diese Hormonsysteme begrenzt.

Definition der „schädigenden Wirkung“

Einer der Punkte, der bei der Aufstellung der Kriterien geklärt werden musste, war der der „schädigenden Wirkung“. Die Kommission legt die Definition aus dem Internationalen Programm für Chemikaliensicherheit zugrunde: *„eine Veränderung der Morphologie, der Physiologie, des Wachstums, der Entwicklung, der Fortpflanzung oder der Lebensdauer eines Organismus, eines Systems oder einer (Teil-)Population, die Funktionseinschränkungen, eine Einschränkung der Fähigkeit zur Bewältigung erhöhten Stressses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge hat.“*¹⁶

In der Praxis besteht das Problem darin, die potenziell schädigende Wirkung unterhalb der Organebene (auf Molekular- oder Zellebene) zu beurteilen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit nahm in ihrer Schlussfolgerung aus dem Jahr 2013 eine Unterscheidung anhand des Grades der beobachteten Veränderung vor: Die toxikologische Relevanz solcher Veränderungen müsse folglich von Experten von Fall zu Fall beurteilt werden. Generell könnten vorübergehende, nicht konsistente und geringfügige Fluktuationen auf biochemischer und molekularer Ebene als adaptiv (d. h. nicht unerwünscht) eingestuft werden, während nachhaltige, konsistente und dauerhafte Veränderungen auf Zell-, Organ- oder Organismusebene, die zu Pathologien oder funktionellen Beeinträchtigungen in vivo sowie Änderungen der Entwicklungsgeschwindigkeit führen, als unerwünscht eingestuft werden könnten.¹⁷ Die Kommission folgt diesem Ansatz.

Die Kriterien verdeutlichen auch, dass schädigende endokrine Wirkungen, die nur indirekt durch eine nicht-endokrine Toxizität hervorgerufen werden, keine für die Einstufung eines Stoffes als endokriner Disruptor relevanten schädigenden Wirkungen sind.¹⁸ Diese Klarstellung ist notwendig, da jede allgemeine Toxizität Reaktionen des endokrinen Systems hervorrufen kann, die die Folge, und nicht die Ursache der beobachteten spezifischen schädigenden Wirkung sind.

Bestimmung der Kausalität

Im Zentrum der Definition aus dem Jahr 2002 steht die Verknüpfung von Wirkungsweise und schädigender Wirkung (die Worte „and consequently“ („und dadurch“) in der Definition). Es bleibt die Frage, wie eindeutig diese Verknüpfung festgestellt werden, d. h. inwieweit eine

¹⁴ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, 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, 28.2.2013, EFSA Journal 2013;11(3):3132, S. 17 („EFSA(2013)“).

¹⁵ Siehe EFSA(2013), S. 29.

¹⁶ Weltgesundheitsorganisation. International Program on Chemical Safety, Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. (Environmental Health Criteria), 2009.

¹⁷ EFSA(2013), S. 16.

¹⁸ In der Diskussion zuweilen als „Spezifität der schädigenden Wirkung“ bezeichnet.

strenge Kausalität gefordert werden sollte. In ihrem Gutachten von 2013 gelangte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit zu dem Schluss, dass es eine vernünftige faktengestützte Grundlage für eine biologisch plausible Kausalbeziehung zwischen der endokrinen Wirkungsweise und den in Untersuchungen intakter Organismen beobachteten schädigenden Wirkungen, d. h. eine hinreichende Faktengrundlage zur Bestimmung der Kausalität, geben müsse. Die Alternative wäre ein strengerer Kausalitätsansatz (beispielsweise das Erfordernis eines zweifelsfreien Nachweises der Verknüpfung). Die Kommission ist der Meinung, dass es in der Praxis sehr schwierig sein würde, eine Kausalität zweifelsfrei nachzuweisen. Deshalb beabsichtigt sie, für die Bestimmung der Kausalität das Konzept eines „angemessenen Nachweises“ („biologische Plausibilität“) zugrunde zu legen.

Die Relevanz von „Kategorien“

In der Diskussion über die Kriterien für die Bestimmung endokriner Disruptoren wurde zuweilen auch die Idee einer Kategorisierung endokriner Disruptoren vorgebracht. Diese „Kategorien“ entsprechen unterschiedlichen Stufen des wissenschaftlichen Nachweises der endokrinen Wirkungsweise, der schädigenden Wirkung und der Kausalitätsbeziehung der beiden (oder einer Kombination dieser Faktoren).¹⁹ Vorgeschlagen wurden als Kategorien u. a. „mutmaßliche endokrine Disruptoren“ oder Substanzen, die lediglich eine endokrine Wirkungsweise aufweisen (d. h. ohne wissenschaftlichen Nachweis einer schädigenden Wirkung).

Die Kommission ist der Meinung, dass die Festlegung unterschiedlicher Kategorien *möglicher* endokriner Disruptoren nicht hilft zu definieren, was ein endokriner Disruptor im Kontext der Biozide und Pflanzenschutzmittel *ist*. Außerdem würde eine solche Kategorisierung von Pestiziden und Bioziden in einem Regelungsrahmen die Rechtssicherheit für Regulierer und Interessenträger senken, ohne dass damit Vorteile für den Gesundheits- oder Umweltschutz verbunden wären.²⁰

Die Diskussion über einen „sicheren Schwellenwert“ für endokrine Disruptoren

Das übliche Verfahren zur Bestimmung der Sicherheit eines chemischen Stoffes stützt sich auf einen „sicheren Schwellenwert“. Er gibt die Dosis an, unterhalb der keine schädigende Wirkung zu erwarten ist.²¹ Ist dieser Wert experimentell ermittelt, wird normalerweise eine Sicherheitsmarge einbezogen, indem man den ermittelten Schwellenwert auf einen geringen Bruchteil – beispielsweise auf 1 % – senkt. Dieses Verfahren wird weltweit von Regulierungsstellen verwendet²², ist aber dennoch Gegenstand von Kontroversen im Bereich endokrine Disruptoren, wo diskutiert wird, ob man jemals einen sicheren Schwellenwert bestimmen können oder ob man sich weiter auf die Risikobewertung von Fall zu Fall stützen kann. Die Kommission hält die Beantwortung der Frage, ob ein Schwellenwert existiert,

¹⁹ Solche Kategorien werden im Rahmen der Chemikalienverordnung in bestimmten Bereichen angewandt. Sie dürfen nicht mit den Wirkstärke-Kategorien (siehe unten) verwechselt werden.

²⁰ Das schließt die Verwendung von Kategorien als Priorisierungsinstrument, beispielsweise für zusätzliche Forschungsarbeiten, nicht aus.

²¹ Ausgenommen hiervon sind beispielsweise bestimmte Formen der Mutagenität und gentoxischen Karzinogenität. In Bezug auf diese Endpunkte wird gegenwärtig bei der Risikobewertung kein Schwellenwert zugrunde gelegt, d. h. es wird angenommen, dass kein Expositionswert risikofrei ist.

²² Die EFSA hat daran erinnert, dass für die meisten toxischen Prozesse in der Regel angenommen wird, dass eine Expositionsschwelle existiert, unterhalb der keine biologisch signifikante Wirkung hervorgerufen wird (EFSA(2013), S. 16).

weder für notwendig noch für sinnvoll, wenn es um die Definition der wissenschaftlichen Kriterien für die Bestimmung endokriner Disruptoren geht.

Die Relevanz der Wirkstärke

Die Wirkstärke eines chemischen Stoffes beschreibt seine Fähigkeit zum Erzielen einer Wirkung bei einer bestimmten Dosierung.²³ Im EU-Chemikalienrecht für die Klassifizierung chemischer Stoffe²⁴ – das sich auf ein globales harmonisiertes System stützt – wird die Wirkstärke herangezogen, um zu bestimmen, in welche Gefahrenkategorie ein Stoff eingeordnet werden sollte²⁵. Die Wirkstärke muss bei der Risikobewertung berücksichtigt werden und kann auch für die Priorisierung und das Screening von Stoffen nützlich sein.

Bei der Bestimmung endokriner Disruptoren ist indessen allein maßgeblich, ob eine Chemikalie überhaupt ein endokriner Disruptor ist (d. h. die *Identifizierung* der Gefahr, im Unterschied zu ihrer anschließenden *Beschreibung*). Deshalb ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass es speziell zum Zweck der Festlegung wissenschaftlicher Kriterien nicht nötig ist, zu prüfen, wie wirksam ein endokriner Disruptor ist. Die Frage der Wirkstärke stellt sich erst, wenn festgestellt worden ist, dass es sich bei einem Stoff überhaupt um einen endokrinen Disruptor handelt. Der beigefügte Folgenabschätzungsbericht geht auf die Wirkstärke ein und führt Argumente für ihre Berücksichtigung auf. Die Kommission schließt sich indessen dem breiten wissenschaftlichen Konsens an, wonach die Wirkstärke bei der Bestimmung endokriner Disruptoren nicht berücksichtigt werden sollte, sehr wohl aber bei der Bewertung des tatsächlichen Risikos, das von endokrinen Disruptoren ausgeht.

Gefahren- oder risikobasierte Vorschriften

Bei der Gestaltung von Vorschriften über chemische Stoffe können zwei unterschiedliche Ansätze verfolgt werden: ein gefahrenbasierter und ein risikobasierter. Bei einem gefahrenbasierten Ansatz orientieren sich die Vorschriften an den inhärenten Eigenschaften der Stoffe, ohne die Exposition gegenüber dem Stoff zu berücksichtigen. Beim risikobasierten Ansatz wird die Exposition berücksichtigt. Eine häufig verwendete Analogie kommt aus dem Tierreich: Ein Löwe ist seiner Art nach eine Gefahr, aber ein in einem Zoo sicher in seiner Bewegungsfreiheit kontrollierter Löwe stellt kein Risiko dar, da es keine Exposition gibt. Auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit existieren mehrere EU-Vorschriften, die sich bei der toxikologischen Sicherheit auf einen gefahrenbasierten Ansatz stützen, während andere auf einem risikobasierten Ansatz basieren.^{26 27}

In diesem Fall geht es jedoch darum, dass die Kommission Kriterien festlegt, anhand deren für die Bereiche Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte bestimmt wird, was ein endokriner

²³ Als Beispiel seien Zucker und Süßstoffe genannt: Beide haben Süße als inhärente Eigenschaft. Allerdings ist die Wirkstärke der meisten Süßstoffe sehr viel höher als die von Zucker, so dass zum Erzielen einer Wirkung eine geringere Dosis benötigt wird.

²⁴ 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 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

²⁵ Beispielsweise gesundheitsschädlich/giftig/Lebensgefahr bei Hautkontakt.

²⁶ Die Kommission nimmt gegenwärtig im Rahmen des REFIT-Programms einen „Fitness-Check“ vor, um diese Aspekte eingehender zu prüfen (siehe http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf).

²⁷ Generell ermöglicht ein risikobasierter Ansatz die Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit bei regulatorischen (z. B. Risikomanagement-) Entscheidungen.

Disruptor ist und was nicht, und nicht darum zu entscheiden, wie diese Stoffe zu regeln sind. Die regulatorischen Folgen sind bereits in den Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel (2009) und Biozidprodukte (2012) festgeschrieben worden. Nach diesen Vorschriften werden endokrine Disruptoren in der Regel aufgrund der Gefahr verboten²⁸, ohne dass eine spezifische Risikobewertung auf Expositionsgrundlage erfolgt (wenn auch in einzelnen Fällen, nach Maßgabe der Rechtsvorschriften, Ausnahmen – auf der Grundlage von Gefahr, Risiko oder sozio-ökonomischen Gesichtspunkten – gelten können).

3. WAS BEDEUTEN DIE KRITERIEN FÜR DEN REGULUNGSBEREICH DER BIOZIDE UND PFLANZENSCHUTZMITTEL?

Die EU-Vorschriften für Biozide und Pflanzenschutzmittel besagen, dass Wirkstoffe, bei denen es sich um endokrine Disruptoren handelt, nicht zugelassen werden dürfen, es sei denn, die Exposition (Pflanzenschutzmittel) oder das Risiko (Biozide) ist vernachlässigbar. Im Prinzip wäre die Frage, ob ein Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels oder eines Biozids ein endokriner Disruptor ist, jedes Mal zu prüfen, wenn er Gegenstand eines Zulassungsverfahrens oder eines Verfahrens zur Zulassungsverlängerung ist. Zudem werden alle in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffe nur für einen begrenzten Zeitraum zugelassen, und ihre Zulassungen werden routinemäßig überprüft.

Einige der schädigenden Wirkungen endokriner Disruptoren (beispielsweise Auswirkungen auf die Fortpflanzung) werden seit vielen Jahren bewertet, was bedeutet, dass in der Praxis in der EU bereits viele Stoffe, bei denen Belege für endokrinschädigende Eigenschaften gefunden wurden, verboten worden sind. Die neuen Kriterien werden allerdings für eine genauere und aktuellere Bewertung sorgen.

Um rasches Handeln zu gewährleisten und sicherzustellen, dass neue wissenschaftliche Entwicklungen berücksichtigt werden, werden die exakteren wissenschaftlichen Kriterien unmittelbar angewandt, außer in Fällen, in denen bereits ein Entwurf für eine Kommissionsverordnung vorgelegt worden, aber noch nicht verabschiedet worden ist. Damit die Bewertungsarbeit aufgenommen werden kann, wird die Kommission zudem heute die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit und die Europäische Chemikalienagentur bitten zu überprüfen, ob einzelne zugelassene Stoffe, bei denen es Indizien dafür gibt, dass sie den Kriterien von Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften entsprechen, endokrine Disruptoren nach den heute vorgelegten Kriterien sind. Das würde dazu beitragen, diese beiden Agenturen in die Lage zu versetzen, diese Kriterien gemäß den geltenden gesetzlichen Verfahren anzuwenden, sobald sie in Kraft sind.

Anpassung der Ausnahmegründe an den Stand von Wissenschaft und Technik

Sowohl die Vorschriften über Pflanzenschutzmittel als auch die über Biozidprodukte verbieten Wirkstoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften aufgrund der Gefährlichkeit. Es gibt jedoch einige begrenzte Ausnahmen. Die Biozid-Vorschriften ermöglichen eine Ausnahme bei „vernachlässigbarem“ Risiko und aus sozio-ökonomischen Gründen. Die Pflanzenschutzvorschriften sehen Ausnahmen bei „vernachlässigbarer Exposition“ oder, in bestimmten Situationen und unter strengen Auflagen, wegen einer ernststen Gefährdung der Pflanzengesundheit vor. In Bezug auf endokrine Disruptoren hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit den Grundsatz eines risikobasierten Ansatzes für Pflanzenschutzmittel

²⁸ Endokrine Disruptoren können unter strengen Bedingungen mit Risikobegrenzungsmaßnahmen zugelassen werden.

unterstützt.²⁹ Der Kenntnisstand in Wissenschaft und Technik hat sich weiterentwickelt und legt nahe, dass endokrine Disruptoren auf der Grundlage des Risikos bewertet werden könnten, wie die meisten anderen Stoffe. Deshalb ist die Kommission, im Einklang mit dem von den beiden gesetzgebenden Organen erteilten Mandat³⁰, zu dem Schluss gelangt, dass die Gründe für mögliche Ausnahmeregelungen bei Pflanzenschutzmitteln dem aktuellen Stand angepasst werden sollten, so dass sie – wie die Vorschriften über Biozidprodukte – auf ein „vernachlässigbares Risiko“ abstellen, bei uneingeschränkter Aufrechterhaltung des grundsätzlichen Verbots endokriner Disruptoren aufgrund der Gefahr, so dass das Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt aufrechterhalten wird.

4. WAS BEDEUTEN DIE FÜR BIOZIDE UND PFLANZENSCHUTZMITTEL FESTGELEGTE KRI TERIEN FÜR ANDERE REGULUNGSBEREICHE?

Die wissenschaftlichen Kriterien, anhand deren bestimmt werden soll, was ein endokriner Disruptor ist, werden festgelegt, um einer in den EU-Vorschriften über Biozidprodukte und über Pflanzenschutzmittel festgeschriebenen rechtlichen Verpflichtung nachzukommen. Die Kriterien gelten nur für diese beiden Bereiche und haben keine unmittelbaren Rechtsfolgen für andere Bereiche des EU-Rechts. Der Zweck besteht darin, den einschlägigen Risikobewertungsstellen (Europäische Chemikalienagentur, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Kommission) und den Mitgliedstaaten Kriterien an die Hand zu geben.

Wie oben erläutert, stehen die vorgelegten Kriterien voll und ganz im Einklang mit der Definition des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit der Weltgesundheitsorganisation, die es schon länger gibt und die eine gemeinsame Grundlage für sämtliche Bereiche der EU-Politik auf dem Gebiet der Chemikaliensicherheit liefert. Die Definition der Weltgesundheitsorganisation wird bereits im Zusammenhang mit anderen Rechtsvorschriften angewandt, um endokrine Disruptoren zu identifizieren, und es ist zu erwarten, dass das im Lichte der Verabschiedung der Kriterien durch die Kommission auch weiter der Fall sein wird.

Im Übrigen wird der Begriff der „endokrinen Disruptoren“ im EU-Regelungsrahmen bereits verwendet (wenn auch ohne im EU-Recht festgelegte Kriterien zur Definition endokriner Disruptoren). So hat beispielsweise die Europäische Chemikalienagentur Stoffe allein aufgrund ihrer endokrinschädigenden Eigenschaften in die „Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe“ aufgenommen.³¹ Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ hat die Sicherheit verschiedener Inhaltsstoffe von Kosmetika mit Blick auf ihre endokrinschädigenden Eigenschaften bewertet.³² Und die Kommission hat endokrine Disruptoren im Zusammenhang mit der

²⁹ EFSA(2013), S. 47. *die Risikobewertung (unter Berücksichtigung von Gefahr- und Expositionsdaten/voraussagen) stelle die optimale Nutzung der verfügbaren Informationen dar, wenn, es gilt, das Risiko und die Bedenklichkeit für die Zwecke von Risikomanagemententscheidungen zu ermitteln. Deshalb könnten endokrine Disruptoren wie die meisten anderen Stoffe behandelt werden, gegen die Gesundheits- und Umweltbedenken bestehen, d. h. einer Risikobewertung unterzogen werden und nicht nur einer Gefahrenbewertung.* Diese Herangehensweise wurde vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ unterstützt, einem unabhängigen wissenschaftlichen Ausschuss für den Non-Food-Bereich, der die Kommission berät; 16.12.2014. (SCCS/1544/14).

³⁰ Artikel 78 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009.

³¹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

³² Beispiele in SCCS/1544/14.

Umsetzung der EU-Vorschriften über Wasserqualität³³ aufgelistet und im Zusammenhang mit REACH³⁴ das Inverkehrbringen endokriner Disruptoren beschränkt. Der Unterschied zu den beiden Politikbereichen, auf die sich die in den Entwürfen vorgesehenen Maßnahmen beziehen, besteht darin, dass für diese beiden Bereiche eine rechtliche Verpflichtung zur Definition von Kriterien besteht, anhand deren bestimmt wird, was ein endokriner Disruptor ist.

5. ANDERE TÄTIGKEITEN DER KOMMISSION

Neben der Erarbeitung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokriner Disruptoren wird die Kommission ihre anderen laufenden Aktivitäten in den drei zentralen Bereichen der EU-Strategie für endokrine Disruptoren intensivieren, um die Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren im Einklang mit dem siebten Umweltaktionsprogramm weiter zu senken. Diese Aktivitäten könnten mit der Einrichtung von Foren zur Vertiefung des Informationsaustauschs und der Entwicklung eines Konsenses in der Wissenschaftsgemeinschaft und bei den Regulierern entsprechend der Strategie weiter aufgewertet werden.

Forschung

Seit Annahme der Strategie im Jahr 1999 sind über die EU-Rahmenprogramme für Forschung und Entwicklung mehr als 50 multinationale Kooperationsforschungsprojekte mit insgesamt über 150 Mio. EUR gefördert worden. Über „Horizont 2020“ werden weitere Forschungsarbeiten zur Verbesserung des Wissensstandes und zur Bereitstellung solider wissenschaftlicher Nachweise für Rechtsetzung und politische Entscheidungen im Bereich der Toxikologie gefördert. Eine zentrale Initiative wird die European Human Biomonitoring Initiative sein, die als zentraler europäischer Wissenspool für die Messung der Exposition von Menschen gegenüber chemischen Stoffen dienen wird. Auch der Gemeinsamen Forschungsstelle fällt eine wichtige Rolle zu, etwa bei der Entwicklung von Bewertungsmethoden und Verfahrensweisen und deren Umsetzung in Rechtsvorschriften.

Mit Blick auf die Zukunft hält die Kommission es für wichtig, einen reibungslosen Informationsfluss zwischen den Mitgliedstaaten und den Agenturen zu gewährleisten bei vergleichbaren Gefahrendaten, Biomonitoringdaten und Überwachungsdaten. Dies würde auch helfen, Fragen wie die der kombinierten Exposition anzugehen.³⁵ Die Kommission wird, unter Einbeziehung der EU-Agenturen und der Mitgliedstaaten, eine Web-Plattform als zentrale Anlaufstelle zur Stärkung der Zusammenarbeit und zur Intensivierung des Informationsaustausches entwickeln.

Internationale Zusammenarbeit

Die Kommission wirkt aktiv an den Arbeiten auf globaler Ebene im Bereich der toxikologischen Sicherheit, und insbesondere bei der Ermittlung endokrinschädigender

³³ Anhang I der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

³⁴ Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

³⁵ d. h. kombinierte Expositionstoxizität, bei der mehrere Stoffe beteiligt sind, zuweilen auch als „Cocktaileffekt“ bezeichnet.

chemischer Stoffe, mit, namentlich in der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Inzwischen sind eine Reihe von Tests für das Screening und die Untersuchung der endokrinen Aktivität von Stoffen validiert und als OECD-Testleitlinien genehmigt, aber die Arbeiten sind noch nicht abgeschlossen. Weitere, umfassende Leitlinien, die bei der Interpretation der Ergebnisse helfen sollen, sind in Vorbereitung.

Die Kommission hält es für außerordentlich wichtig, dass diese Arbeiten auf der Grundlage von bis 2018 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten im Rahmen der OECD festzulegenden Prioritäten fortgesetzt und ausgebaut werden, damit spätestens 2025 die notwendigen validierten Tests zur Verfügung stehen.

Die Kommission steht auch in regelmäßigem Kontakt mit zuständigen Behörden in Drittländern.

EU-Vorschriften

Wie bereits erläutert, befasst man sich bereits seitens der EU-Agenturen, unabhängiger wissenschaftlicher Gremien, der Kommission und der Mitgliedstaaten mit dem Thema endokrine Disruptoren. Diese Arbeit ist durch sektorale Rechtsvorschriften in Bereichen wie menschliche Gesundheit (auch speziell in Bezug auf Verbraucher und Arbeitnehmer), Tiergesundheit und Umweltschutz geregelt. Beispiele hierfür sind die EU-Vorschriften auf dem Gebiet der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz (wo die Vorschriften über chemische Arbeitsstoffe³⁶ alle chemischen Stoffe einschließlich endokriner Disruptoren umfassen), der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit (wo toxikologische Risiken, auch diejenigen durch endokrine Disruptoren, einer umfassenden Risikobewertung unterzogen werden) und der Verbraucherprodukte (einschließlich Kosmetika und Spielzeug) sowie des Umweltrechts.

Eine der Hauptherausforderungen für die Rechtsetzung ist jedoch eindeutig die Verfügbarkeit guter wissenschaftlicher Daten. Deshalb wird die Kommission alle notwendigen Schritte unternehmen, um zu gewährleisten, dass die Datenerfordernisse in Bezug auf endokrine Disruptoren überprüft werden – unabhängig davon, ob sie im EU-Recht, in Kommissionsleitlinien oder in Leitlinien von Agenturen und unabhängigen Expertengremien festgelegt sind.

Im Übrigen wird die Kommission rasch handeln, um auch die im geltenden EU-Recht festgelegten rechtlichen Verpflichtungen speziell in Bezug auf endokrine Disruptoren zu erfüllen. Insbesondere:

EU-Kosmetik-Verordnung In dieser Verordnung ist festgelegt, dass die Kommission sie „*hinsichtlich Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften*“ überprüfen muss.³⁷ Diese Überprüfung ist überfällig. Ein Screening bestimmter Kosmetika-Bestandteile ist von der Kommission in Auftrag gegeben worden und steht kurz vor dem Abschluss. Die Kommission wird das Ergebnis bis Ende des Jahres vorlegen.

³⁶ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

³⁷ Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)

REACH: Die Zulassung chemischer Stoffe nach der REACH-Verordnung kann auf zwei alternativen Wegen erfolgen: Kann ein sicherer Schwellenwert ermittelt werden, wird die Zulassung auf der Grundlage eines kontrollierten Risikos erteilt. Kann kein sicherer Schwellenwert ermittelt werden, kann eine Zulassung nur erteilt werden, „wenn nachgewiesen wird, dass der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt, die sich aus der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben, und wenn es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt“.³⁸ Die Kommission wurde beauftragt, eine Überprüfung durchzuführen, um zu beurteilen, ob der Geltungsbereich des Artikels 60 Absatz 3 unter Berücksichtigung der letzten Entwicklungen der wissenschaftlichen Kenntnisse auf endokrine Disruptoren auszuweiten ist [Zulassung aufgrund sozioökonomischen Nutzens anstatt sicherer Exposition].³⁹ Nachdem heute die wissenschaftlichen Kriterien vorgelegt worden sind, kann diese Überprüfung abgeschlossen werden. Die Kommission wird sie Ende des Jahres vorlegen.

Rechtsvorschriften zur Wasserqualität: Im Regelungsrahmen zur Wasserqualität wird mehrfach ausdrücklich auf endokrine Disruptoren Bezug genommen, beispielsweise als Stoffe, die zu einer Verschmutzung führen können.⁴⁰ Die Kommission muss die Liste der prioritären (gefährlichen) Stoffe⁴¹ und die in der „Beobachtungsliste“ aufzuführenden Stoffe⁴² sowie die Parameter für Wasser, das für den menschlichen Gebrauch bestimmt ist⁴³, regelmäßig überprüfen. Diese Überprüfungen werden derzeit gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften durchgeführt.

6. FAZIT

Mit der Annahme von Kriterien zur Bestimmung endokrinschädigender Stoffe wird die rechtliche Verpflichtung aus den Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte erfüllt. Nach dem Erlass wird der Regelungsrahmen der EU der erste weltweit sein, in dem wissenschaftliche Kriterien für endokrine Disruptoren rechtlich verankert sind.

Die vorgelegten Maßnahmen sollten nun im Rahmen der entsprechenden Verfahren geprüft und rasch verabschiedet werden, um das rechtliche Erfordernis rechtsverbindlicher Kriterien zu erfüllen: Die Kommission bittet die Mitgliedstaaten und die am weiteren Annahmeverfahren beteiligten EU-Organe, eng und konstruktiv zusammenzuarbeiten, um diese Texte rasch zu verabschieden.

Wie oben erläutert, fordert die Kommission auch die zuständigen Agenturen auf, direkt mit der Prüfung einzelner Stoffe zu beginnen, um den Prozess zu beschleunigen, sobald die Kriterien in Kraft sind.

³⁸ Artikel 60 Absatz 4 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

³⁹ Artikel 138 Absatz 7 der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

⁴⁰ Beispielsweise Artikel 2 Absatz 31 und Anhang VIII Nummer 4 der Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

⁴¹ Artikel 16 Absatz 4 der Richtlinie 2000/60/EG.

⁴² Artikel 8b Absatz 2 der Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 348 vom 24.12.2008, S. 84).

⁴³ Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/83/EG des Rates vom 3. November 1998 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (ABl. L 330 vom 5.12.1998, S. 32).

Die Kommission ist entschlossen, in enger Zusammenarbeit mit den EU-Agenturen, mit unabhängigen wissenschaftlichen Gremien sowie den Mitgliedstaaten und den EU-Organen weiter für ein hohes Niveau des Gesundheits- und Umweltschutzes gegen toxikologische Risiken Sorge zu tragen, und sie ist überzeugt, dass die beiden Maßnahmen ein wichtiger Schritt in Bezug auf endokrine Disruptoren sind.