



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. Oktober 2020
(OR. en)

11976/20
ADD 2

ENV 634
CHIMIE 52
COMPET 507
IND 181
PHARM 44
AGRI 361
RECH 405
ECOFIN 945
ECO 46
SOC 624
SAN 364
CONSOM 175
MI 411
ENT 122

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender: Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission

Eingangsdatum: 16. Oktober 2020

Empfänger: Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.: SWD(2020) 225 final

Betr.: ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN
EIGNUNGSPRÜFUNG (ZUSAMMENFASSUNG) über endokrine Disruptoren Begleitunterlage zur MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – für eine schadstofffreie Umwelt

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument SWD(2020) 225 final.

Anl.: SWD(2020) 225 final

Brüssel, den 14.10.2020
SWD(2020) 225 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

EIGNUNGSPRÜFUNG (ZUSAMMENFASSUNG)

über endokrine Disruptoren

Begleitunterlage zur

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – für eine schadstofffreie Umwelt

{COM(2020) 667 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

Endokrine Disruptoren sind chemische Stoffe synthetischer oder natürlicher Herkunft, die die Gesundheit von Mensch und Tier beeinträchtigen, indem sie die Funktionsweise des Hormonsystems verändern. Die Exposition gegenüber Chemikalien mit endokriner Wirkung kann über verschiedene Quellen, wie Lebensmittel oder Artikel des täglichen Bedarfs, erfolgen. Es bestehen unterschiedliche Regulierungskonzepte für den Umgang mit den von endokrinen Disruptoren ausgehenden Risiken, da die sektorspezifischen Vorschriften zu unterschiedlichen Zeitpunkten entwickelt worden sind und in einigen Fällen unterschiedlichen spezifischen Aspekten Rechnung tragen. Dies wirft Fragen hinsichtlich der Gesamtkohärenz des EU-Rechtsrahmens für endokrine Disruptoren auf. Im Rahmen der Eignungsprüfung wurde als Schwerpunkt die Kohärenz der EU-Rechtsvorschriften in diesem Bereich untersucht. Dabei wurde auch geprüft, ob die Rechtsvorschriften wirksam dazu beitragen, ihr Ziel, nämlich den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt, zu erreichen, indem die Exposition gegenüber diesen Chemikalien ermittelt und minimiert wird. Die übrigen Bewertungskriterien (Effizienz, EU-Mehrwert und Relevanz) werden ebenfalls abgedeckt, allerdings in geringerem Umfang.

Definition und horizontaler Ansatz zur Identifizierung endokriner Disruptoren

Die im Rahmen des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit/der Weltgesundheitsorganisation (IPCS/WHO) verwendete Definition endokriner Disruptoren wird in den EU-Rechtsvorschriften weitgehend akzeptiert. Sie bildet die Grundlage für die Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Biozidprodukte. Die IPCS/WHO-Definition wird auch verwendet, um Stoffe zu ermitteln, die aufgrund ihrer endokrinschädigenden Eigenschaften für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt im Rahmen der Rechtsvorschriften über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) als besonders besorgniserregend einzustufen sind.

Viele Interessenträger kritisierten das Fehlen eines horizontalen Ansatzes zur Identifizierung endokriner Disruptoren. Aufgrund der begrenzten Zahl von Stoffen, deren Status als endokrine Disruptoren positiv bzw. negativ bestimmt werden konnte, konnten im Rahmen der Eignungsprüfung keine Hinweise auf eine widersprüchliche Identifizierungsmethodik in den Rechtsvorschriften gefunden werden. Durch das Fehlen eines einheitlichen Ansatzes zur Identifizierung endokriner Disruptoren wird die Entscheidungsfindung jedoch weniger transparent und komplexer. Die Kriterien für ihre Identifizierung im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel und der Verordnung über Biozidprodukte können als Ausgangspunkt für eine künftige sektorübergreifende Definition in den EU-Rechtsvorschriften dienen.

Datenanforderungen im Zusammenhang mit der Identifizierung endokriner Disruptoren

Insgesamt zeigen die Ergebnisse der Eignungsprüfung, dass in den einzelnen Sektoren unterschiedliche Datenanforderungen gelten. Die Anforderungen spiegeln unterschiedliche Verwendungszwecke und Expositionsszenarien wider, aus denen sich die Risiken ergeben, sowie die Notwendigkeit, die Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf sozioökonomische Aspekte und das Wohlergehen von Versuchstieren zu wahren.

Die vorgeschriebenen Testverfahren für Chemikalien stützen sich in erster Linie auf die Verwendung von OECD-Testleitlinien, die derzeit nicht umfassend genug sind, um alle verschiedenen Arten von Störungen des Hormonsystems abzudecken, weshalb die Möglichkeit zur Identifizierung endokriner Disruptoren eingeschränkt ist. In der Regel ist eine Kombination von Testmethoden erforderlich, um

Daten zu generieren, die sowohl für die schädlichen Auswirkungen als auch für die endokrine Wirkung relevant sind, und die anschließend zur Identifizierung eines Stoffes als endokriner Disruptor verwendet werden können. Daten, die durch sogenannte „mechanistische“ Untersuchungen generiert werden, in deren Rahmen spezifische endokrine Wirkungen ermittelt werden können, sind derzeit in keinem der Rechtsinstrumente mit Bestimmungen über die Datenübermittlung vorgeschrieben. Diese Lücke wurde erkannt, und derzeit wird daran gearbeitet, die Datenanforderungen im Rahmen der Verordnung über Pflanzenschutzmittel, der Verordnung über Biozidprodukte und der REACH-Verordnung zu aktualisieren. Die Ergebnisse der Eignungsprüfung zeigen, dass ein leichter Zugang zu solchen Daten auch in anderen Politikbereichen hilfreich wäre, in denen zwar Bestimmungen zur Gewährleistung der Sicherheit von Produkten, die in der EU in Verkehr gebracht werden, gelten, aber keine spezifischen Datenanforderungen bestehen.

Risikobewertung und Risikomanagement

Eine der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Risikobewertung besteht in der Frage, ob bei den Auswirkungen eines endokrinen Disruptors ein Schwellenwert zu berücksichtigen ist, und ob dies anhand der derzeitigen Bewertungsmethode festgestellt werden kann. In Ermangelung eines wissenschaftlichen Konsenses in der Frage des Schwellenwerts umfassen die politischen Optionen für den Umgang mit endokrinen Disruptoren entweder einen allgemeinen Risikomanagementansatz mit Ausnahmeregelungen (wie dies bei Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten der Fall ist) oder eine Einzelfallbewertung hinsichtlich der Frage, ob ein spezifischer, risikobasierter Ansatz angewandt werden kann, wie dies im Rahmen von REACH geschieht. In bestimmten sektorspezifischen Rechtsvorschriften (z. B. für kosmetische Mittel und Lebensmittelkontaktmaterialien) fehlen nicht nur spezifische Bestimmungen für die Bewertung endokriner Disruptoren, sondern auch konkrete Leitlinien für den Umgang mit endokrinen Disruptoren, bei denen es nicht möglich ist, einen sicheren (oder akzeptablen) Schwellenwert zu bestimmen. In den Fällen, in denen kein Schwellenwert ermittelt werden kann, besteht der im Rahmen der EU-Rechtsvorschriften verfolgte Regulierungsansatz darin, die Exposition so weit wie möglich zu minimieren, einschließlich der Möglichkeit, die Verwendung eines Stoffes zu untersagen.

Es gibt nur wenige Beispiele für Risikobewertungen auf der Grundlage endokrinschädlicher Eigenschaften. In dieser begrenzten Anzahl von Fällen wurden Risiken nach dem Standard-Risikobewertungsansatz ermittelt, der auf der Überschreitung eines sicheren Schwellenwertes für Endpunkte beruhte, die nicht unbedingt spezifisch für endokrine Störungen galten. In den Regulierungsleitlinien ist nicht festgelegt, wie in einer Risikobewertung die Tatsache, dass es für endokrine Disruptoren potenziell keinen Schwellenwert und keine lineare Dosis-Wirkungs-Beziehung gibt, zu berücksichtigen ist, außer durch die mögliche Einbeziehung zusätzlicher Unsicherheitsfaktoren, die auf Einzelfallbasis festgelegt werden.

In den verschiedenen EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien haben sich die gesetzgebenden Organe für unterschiedliche Ansätze im Hinblick auf das Risikomanagement entschieden, die von spezifischen politischen Erwägungen abhängen (allgemeine Risikokonzepte, spezifische Risikokonzepte oder risiko-/wirkungsorientierte Ansätze). Diese Situation wurde von vielen Interessenträgern kritisiert, die Bedenken äußerten, dass Unterschiede bei den Risikomanagementmaßnahmen möglicherweise nicht gerechtfertigt sind. Vielmehr sollte die Begründung für einige der Unterschiede transparenter erläutert werden (z. B. Möglichkeiten für Ausnahmen bei den Ausschlusskriterien für Biozidprodukte und den Berücksichtigungsgrenzwerten für Pflanzenschutzmittel). Trotz unterschiedlicher Risikomanagementkonzepte wurden im Rahmen dieser Eignungsprüfung jedoch keine Fälle eines uneinheitlichen Risikomanagements für bestimmte

Stoffe festgestellt, die auf dem Fehlen eines horizontalen Ansatzes für die Identifizierung oder anderen spezifischen Aspekte im Zusammenhang mit endokrinschädigenden Eigenschaften beruhen. Wegen der geringen Zahl von endokrinen Disruptoren, die aufgrund ihrer endokrinschädigenden Eigenschaften unter ein Risikomanagement fallen und bei dieser Eignungsprüfung betrachtet wurden, muss diese Feststellung jedoch eingeschränkt werden.

Angesichts der vorstehenden Erwägungen und in Anbetracht des Bestrebens der Kommission, ein Verfahren nach dem Prinzip „Ein Stoff, eine Bewertung“ zu entwickeln, das einen horizontalen Ansatz für endokrine Disruptoren umfasst, sollten Optionen für eine Konsolidierung und Vereinfachung sowie eine bessere Vermittlung des Ansatzes gegenüber der Öffentlichkeit und den Interessenträgern geprüft werden. Mit einer Konsolidierung könnte auch die Grundlage für eine systematische Bewertung und gegebenenfalls Steuerung der Risiken geschaffen werden, die sich aus der aggregierten und kombinierten Exposition (Gemische) gegenüber verschiedenen endokrinen Disruptoren ergeben. Ein umfassender Rahmen für eine integrierte Expositionsbeurteilung würde eine bessere sektorübergreifende Koordinierung von Risikobewertungen und Risikomanagementmaßnahmen ermöglichen.

Viele sektor- und produktspezifische Rechtsvorschriften enthalten Bestimmungen zum Umgang mit Risiken im Zusammenhang mit gefährlichen Stoffen, schreiben jedoch keine verbindliche Generierung von Toxizitätsdaten vor, die zur Identifizierung der Gefahr erforderlich sind. Einige sektorspezifische Rechtsvorschriften stützen sich bei der Identifizierung endokriner Disruptoren in erster Linie auf die REACH-Verordnung (z. B. die Verordnung über Medizinprodukte und die Wasserrahmenrichtlinie), während andere umfangreichere Datenanforderungen festlegen, derzeit jedoch nicht speziell auf endokrine Störungen eingehen (z. B. die Verordnungen über Lebensmittelkontaktmaterialien, Lebensmittelzusatzstoffe und kosmetische Mittel). Daher könnte es notwendig sein, die Verknüpfungen zwischen Rechtsvorschriften, die Bestimmungen zur Generierung von Daten über Stoffe enthalten (beispielsweise REACH), und sektor- und produktspezifischen Rechtsvorschriften, die sich für Risikomanagementzwecke auf solche Daten stützen, zu stärken. Ferner sollte geprüft werden, wie vorhandene Daten besser im Rahmen mehrerer Rechtsvorschriften genutzt werden können.

Die Ergebnisse der Eignungsprüfung deuten darauf hin, dass sich die unterschiedlichen Ansätze in den verschiedenen Regulierungsbereichen auf die Regulierungseffizienz ausgewirkt haben, insbesondere in Fällen, in denen dieselben Stoffe Gegenstand mehrerer verschiedener Bewertungs- und Verwaltungsverfahren waren. Die Kommission und die in diesem Bereich tätigen EU-Agenturen haben dieses Problem erkannt und verstärken ihre Bemühungen um eine sektorübergreifende Koordinierung. Zusätzliche Effizienzgewinne könnten durch die Weiterentwicklung eines horizontalen Ansatzes für endokrine Disruptoren erzielt werden, einschließlich eines verstärkten Einsatzes neuer Methoden und Gruppierungsansätze im Einklang mit dem Ziel, Tierversuche nach Möglichkeit zu minimieren.

Schutz der Menschen und der Umwelt

Der strategische Ansatz der EU in Bezug auf endokrine Disruptoren zielt darauf ab, ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, indem die Gesamtexposition von Mensch und Umwelt minimiert wird. Die beobachtete zunehmende Häufigkeit des Auftretens einiger nicht übertragbarer Krankheiten wird mit der Exposition gegenüber Stoffen mit endokriner Wirkung in Verbindung gebracht. Es ist jedoch schwierig festzustellen, inwieweit die Exposition gegenüber Stoffen mit endokrinschädigender

Wirkung aus Produkten, die in der EU verwendet und in Verkehr gebracht werden, zu diesen schädlichen Auswirkungen beiträgt. Folglich konnten bei der Eignungsprüfung keine Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der Rechtsvorschriften bei der Verringerung der potenziellen Auswirkungen endokriner Disruptoren im Zusammenhang mit diesen Entwicklungen gezogen werden. Bei einigen endokrinen Disruptoren haben Umweltüberwachungsdaten und/oder Daten zum Human-Biomonitoring gezeigt, dass die ergriffenen Beschränkungen erfolgreich dazu beigetragen haben, Freisetzungen in Gewässer und/oder die Exposition von Menschen zu verringern. Daten zu Stoffen mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die im Rahmen von Biomonitoring-Programmen erfasst werden, werden einen entscheidenden Faktor für das Verständnis der Wirksamkeit von Eindämmungsmaßnahmen darstellen. Informationen über die Spiegel verschiedener Stoffe im Körper (einschließlich endokriner Disruptoren und Gemische endokriner Disruptoren) können hilfreich sein, um einen Zusammenhang mit Biomarkern für Auswirkungen herzustellen, die in Verbindung mit Erkrankungen des endokrinen Systems auftreten.

Gefährdete Personengruppen

Die entscheidende Rolle von Hormonen in empfindlichen Lebensphasen (z. B. embryonale Entwicklung, Pubertät, Schwangerschaft und Menopause) hat zur Folge, dass Föten, Säuglinge, Jugendliche, Schwangere und ältere Menschen durch die Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren potenziell einem überdurchschnittlich hohen Risiko ausgesetzt sind. Darüber hinaus kann eine frühzeitige Exposition in kritischen Entwicklungsphasen die Gesundheit in einem späteren Lebensabschnitt beeinträchtigen. Da jede Altersgruppe, einschließlich der ungeborenen Kinder, Chemikalien in Verbraucherprodukten ausgesetzt sein kann, besteht der Standardansatz darin, bei der Risikobewertung alle Altersgruppen zu berücksichtigen. In der Praxis hängt das Ausmaß, in dem dies machbar ist, von den verfügbaren Daten ab. Daher ist es wichtig, dass die Datenanforderungen im Zusammenhang mit der Beurteilung endokriner Disruptoren auch Methoden umfassen, die sich mit den empfindlichen Lebensphasen befassen. Die Risiken für gefährdete Personengruppen werden derzeit auf Einzelfallbasis anhand der für spezifische Rechtsbereiche verfügbaren Leitlinien bewertet. Somit besteht hier die Gelegenheit, die Definitionen gefährdeter Gruppen in allen Rechtsvorschriften zu vereinheitlichen und zu verbessern und die wissenschaftliche Grundlage (Grad der Exposition oder biologische Empfindlichkeit) für die Anwendung spezifischer Bestimmungen auf gefährdete Gruppen zu präzisieren.