



Die EU-Kommission erarbeitet Kriterien, mit denen festgelegt werden soll, welche Stoffe künftig als hormonell schädlich zu betrachten sind.

### Umfangreiche Folgenabschätzung der EU hat begonnen

## Auf der Suche nach endokrinen Disruptoren

**Die Regulierung hormonell schädlicher Stoffe in der EU geht in diesem Jahr in die entscheidende Phase. Die EU-Kommission möchte anhand von 700 Stoffen analysieren, welche Folgen verschiedene Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren hätten.**

Seit einiger Zeit erarbeitet die EU-Kommission Kriterien, mit denen festgelegt werden soll, welche Stoffe künftig in Europa als hormonell schädliche Stoffe (sogenannte „endokrine Disruptoren“ [ED]) zu betrachten sind. Für Stoffe, die durch diese Kriterien zukünftig als ED identifiziert werden, gibt es eine Reihe von Vorschriften in bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen. So können ED im Rahmen der REACH-Verordnung in die Kandidatenliste aufgenommen werden. Ihre Verwendung kann außerdem einer Zulassungspflicht unterworfen werden. Die Pflanzenschutzmittelverordnung oder die Biozid-Produkte-Verordnung schreiben sogar ein weitreichendes Verwendungsverbot vor.

Im Juni 2014 hat die Europäische Kommission eine Roadmap mit vier Optionen für mögliche Kriterien veröffentlicht. Bis Januar 2015 konnten alle interessierten Kreise im Rahmen einer öffentlichen Konsultation ihre Haltung zu den Optionen abgeben. Momentan führt die Europäische Kommission eine Folgenabschätzung (Impact Assessment) durch, um die Auswirkungen der vorgeschlagenen Optionen auf Gesundheit, Umwelt, Landwirtschaft, Hersteller und Verwender zu ermitteln. Dafür hat sie im Dezember 2015 eine Liste mit 700 Stoffen veröffentlicht, die in die Prüfung einbezogen werden. Das war aber nur der erste Teil des Impact Assessments.

Im zweiten Teil analysiert eine Studie die Auswirkungen der verschiedenen Kriterienvorschläge für ED auf die genannten Bereiche. Die EU-Kommission betont ausdrücklich, dass im Rahmen des Impact Assessments nur ein sehr generelles Screening durchgeführt werden kann. Die Identifizierung eines Stoffes für die Untersuchung besagt nicht, dass dieser auch ein endo-

kriner Disruptor ist und gesetzlich geregelt werden muss.

Die ursprünglichen Zeitpläne für das Impact Assessment und die Vorlage von Kriterien wurden stark verkürzt, da das Europäische Gericht im Dezember 2015 zu dem Schluss kam, dass die EU-Kommission ihre Arbeiten bereits im Jahr 2013 hätte beenden müssen. Konkrete Vorschläge für Kriterien werden nun schon im Sommer 2016 erwartet.

### KOMPLEXE ZUSAMMENHÄNGE

Bereits heute sind verschiedene Auswirkungen der neuen Regulierung denkbar. Wenn zum Beispiel bestimmte Pflanzenschutzmittel zur Pilzbekämpfung (Fungizide) nicht mehr verfügbar sind, kann es durch Ernteausfälle zu erheblichen Auswirkungen auf die Landwirtschaft kommen. Verbraucher wären davon durch steigende Preise betroffen. Fungizide werden aber in erster Linie eingesetzt, um Pflanzenkrankheiten zu bekämpfen, die durch verschiedene Pilzarten erzeugt werden (Rostpilze, Brandpilze etc.). Ihr Einsatz bewirkt eine Redu-

### Was sagt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)?

„Ob eine endokrin wirksame Substanz eine Gefahr darstellt, hängt mit ihrer inhärenten Fähigkeit zusammen, das endokrine System zu stören und infolgedessen eine Beeinträchtigung hervorzurufen. Eine Gefahr ist eine mögliche Bedrohung in Zusammenhang mit den intrinsischen Eigenschaften eines Stoffs (wenn etwa seine Toxizität nachweislich Krebs verursacht). Das Risiko, dass der endokrine Disruptor eine schädliche Wirkung auf Mensch und Tier haben könnte, hängt von dem Grad (der Dosis), der Dauer und dem Zeitpunkt der Exposition von Menschen bzw. Tieren gegenüber dieser Gefahr ab. Gefahren können unbedenklich sein, wenn man ihnen gar nicht ausgesetzt oder die Exposition zu gering ist, um Schaden zu verursachen. Das Ziel der Risikobewertung besteht darin, zu bewerten, wie wahrscheinlich es ist, dass eine Substanz [...] Schaden verursacht, und was eine unbedenkliche Exposition darstellen würde.“

Quelle: Internetseite der EFSA vom 25. Januar 2016  
Direktlink: <http://bit.ly/EFSAED>

### Was sagt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)?

„Die Wissenschaft unterscheidet zwischen endokrinen Substanzen und endokrinen Disruptoren, da hormonell wirksame Stoffe nicht notwendigerweise die Gesundheit schädigen. [...] Die vom BfR vorgeschlagene Entscheidungsmatrix [...] sieht vor, bei der Identifizierung von endokrinen Disruptoren nicht allein deren Wirkstärke („Potenz“) [...] zu bewerten, wie es derzeit noch in einer der Optionen der EU-Roadmap vorgeschlagen wird. Der BfR-Vorschlag zielt vielmehr darauf ab, diese Option deutlich zu erweitern und zusätzlich weitere Kriterien zu berücksichtigen. Diese sind der Schweregrad und die Reversibilität der gesundheitlichen Schäden, also die Möglichkeit, diese wieder rückgängig zu machen, die Spezifität der hormonellen Eigenschaften einer Substanz vor dem Hintergrund möglicher weiterer toxischer Eigenschaften sowie die Konsistenz, also die wissenschaftliche Nachvollziehbarkeit, der Studien.“

Quelle: Internetseite des BfR vom 25. Januar 2016  
Direktlink: [http://bit.ly/BfR\\_ED](http://bit.ly/BfR_ED)

zierung der Pilze, die zur Belastung mit Mykotoxinen (Schimmelpilzgifte) des Ernteguts führen und später ernsthafte Gesundheitsschäden erzeugen können. Ein Wegfall der notwendigen fungiziden Wirkstoffe würde wahrscheinlich dazu führen, dass die geltenden Grenzwerte für die Mykotoxinbelastung nicht mehr eingehalten werden können.

Auch der Wegfall von Biozid-Produkten hätte weitreichende Folgen. Wenn zum Beispiel Insektizide oder Rodentizide, die der Schädlingsbekämpfung dienen, nicht mehr zur Verfügung stehen, besteht die Gefahr, dass der Gesundheitsschutz der Bevölkerung nicht mehr gewährleistet werden kann. Außerdem könnten Schadorganismen leichter Resistenzen entwickeln, wenn nicht genügend Stoffe mit unterschiedlichen Wirkmechanismen zur Verfügung stehen. Dass durchaus gravierende Gefahren von einer Verringerung der Wirkstoffvielfalt ausgehen, hatte bereits 2006 ein Workshop des Umweltbundesamtes mit dem Titel: „Gesundheitsschutz durch Schädlingsbekämpfung –

weiterhin möglich?“ gezeigt. In der Kurzfassung des Workshop-Berichts heißt es: *„Eine Reduzierung der Zahl vorhandener Wirkstoffe erhöht beispielsweise die Wahrscheinlichkeit, dass Lücken in der Behandlungspalette gegen bestimmte Zieltiere, Anwendungen und Bereiche auftreten. [...] Besondere Konsequenzen hat eine solche Entwicklung für die behördlich anzuordnenden Bekämpfungsmaßnahmen im Seuchen- und Tierseuchenbereich. Das Schutzgut ‚Gesundheit‘ könnte schlechtestenfalls somit in Gefahr geraten. Durch die Reduzierung vorhandener Wirkmechanismen kann die Wahrscheinlichkeit der Resistenzentwicklung bei den zu bekämpfenden Zieltieren steigen. Die Resistenz der Zieltiere gegen die zur Verfügung stehenden Mittel hat wiederum Konsequenzen für das Schutzgut Mensch im Infektionsschutz.“*

#### RISIKOBEWERTUNGEN BRINGEN KLARHEIT

Der VCI ist überzeugt, dass in der Regel für endokrin wirksame Substanzen im Rahmen der Risikobewertung Schwellen- bzw. Grenzwerte festgelegt

werden können, unterhalb derer keine schädliche Wirkung bei der Verwendung zu befürchten ist. Dieses Vorgehen ist gängiges Prinzip der Chemikalienbewertung.

Die zukünftigen Kriterien für ED sollten nur Stoffe erfassen, die bereits in niedrigen Mengen oder Dosierungen eine schädliche Wirkung beim Menschen oder in der Umwelt verursachen und deshalb gesetzlich geregelt werden müssen. Um zu entscheiden, ob ein Stoff hormonschädlich ist, sollten mehrere Faktoren berücksichtigt werden: die Wirkstärke des Stoffes, die Schwere der schädlichen Effekte auf einen intakten Organismus, die Reversibilität eines negativen Effekts sowie die Aussagekraft der wissenschaftlichen Daten.

Michael Lulei ([lulei@vci.de](mailto:lulei@vci.de))

#### Service:

Weitere Informationen zum Impact Assessment der EU-Kommission finden Sie auf der VCI-Website.  
Direktlink: <http://bit.ly/VCI-Info-IA-ED>