

BfR begrüßt wissenschaftliche Kriterien der EU-Kommission für die Identifizierung endokriner Disruptoren

Mitteilung Nr. 015/2016 des BfR vom 17. Juni 2016

Die Europäische Kommission hat einen Entwurf vorgelegt, wie hormonell schädigende Stoffe („endokrine Disruptoren“) in Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte nach harmonisierten, wissenschaftlichen Kriterien identifiziert werden können. Die Festlegung dieser Kriterien ist eine verbindliche Grundlage für die Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen, um ein hohes Schutzniveau für Verbraucherinnen und Verbraucher zu gewährleisten.

Der Entwurf berücksichtigt Vorschläge zur Gefahrenidentifizierung von hormonell schädigenden Stoffen, die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im April während einer vom BfR organisierten internationalen Konferenz in Berlin erarbeitet haben. Demnach muss bei der Identifizierung der Stoffe eine umfassende wissenschaftliche Betrachtung nach der Definition der WHO erfolgen und die Erkenntnisse müssen nach ihrer Beweiskraft („Weight-of-evidence“-Ansatz) gewichtet werden.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt bereits seit vielen Jahren, dass für hormonell schädigende Substanzen das Prinzip „ein Stoff - eine Bewertung“ gilt. Das Institut vertritt die Auffassung, dass die Bewertungskriterien, die die EU-Kommission für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte vorgeschlagen hat, für alle natürlichen und synthetisch hergestellten Substanzen mit hormonell schädigender Wirkung anwendbar sein sollten.

Das BfR empfiehlt, harmonisierte technische Leitlinien zu erarbeiten, um eine transparente und sichere Identifizierung chemischer Stoffe zu ermöglichen. Um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Identifizierung eines endokrinen Disruptors auf Grundlage eines „Weight-of-evidence“-Ansatzes erfolgen, der zum Beispiel Qualität, Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit und Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Nachweise berücksichtigt.

Das BfR begrüßt, dass in der Mitteilung der EU-Kommission neben den genannten Kriterien auch eine Reihe von Maßnahmen und deren Finanzierung aufgeführt werden, um die Forschung und internationale Zusammenarbeit sowie die Fortentwicklung von Testverfahren zu unterstützen.

Die EU-Kommission hat einen Entwurf vorgelegt, wie harmonisierte Kriterien für die Bestimmung endokriner Disruptoren in den Bereichen Pestizide und Biozide festgelegt werden können. Die Festlegung dieser Kriterien ist die Voraussetzung für einen einheitlichen wissenschaftsgestützten Ansatz zur Identifizierung und Regulierung hormonell schädigender Substanzen. Der Entwurf basiert auf der Definition von endokrinen Disruptoren der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Die Kommission hat in ihrem Entwurf einen wissenschaftlichen Konsens über die Definition endokriner Disruptoren sowie die Prinzipien der Identifizierung dieser Stoffe berücksichtigt, der im April auf einer vom BfR organisierten Konferenz von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern verschiedenster Fachrichtungen in Berlin erarbeitet und publiziert worden war.¹

¹ BfR veröffentlicht Workshopbericht des Expertentreffens zu endokrinen Disruptoren: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-veroeffentlicht-workshopbericht-des-expertentreffens-zu-endokrinen-disruptoren.pdf>

Das BfR geht davon aus, dass die vorgelegten Kriterien nach dem grundsätzlichen Prinzip „Ein Stoff - eine Bewertung“ für alle natürlich vorkommenden und synthetisch hergestellten Stoffe angewandt werden können, um die Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren insgesamt zu minimieren. Ziel ist es, endokrine Disruptoren, die schwerwiegende Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben können und in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten bereits verboten sind, auch für andere Produkte regulieren zu können. Dazu müssen die Stoffe nach wissenschaftlichen Kriterien, die rechtlich verankert sind, identifiziert werden.

Die Kriterien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren können ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bieten, wenn bei der Identifizierung eines endokrinen Disruptors alle relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse herangezogen und die Erkenntnisse nach ihrer Beweiskraft („Weight-of-evidence“-Ansatz) gewichtet werden. Dabei müssen die Aspekte Konsistenz, Spezifität oder Limit Dosierung näher definiert werden. Die Kommission schließt sich auch 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.²

Das BfR sieht es jedoch für die zwei Rechtsakte in den Bereichen Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte als essentiell an, harmonisierte technische Leitlinien für praktikable Entscheidungen aller betroffenen EU-Behörden zu erarbeiten und abzustimmen, um entsprechend der Mitteilung der Kommission eine transparente und sichere Identifizierung chemischer Stoffe zu ermöglichen. Um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten, sollte die Identifizierung eines endokrinen Disruptors auf Grundlage eines „Weight-of-evidence“-Ansatzes erfolgen. Dies beinhaltet die Berücksichtigung von insbesondere Qualität, Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit und Schlüssigkeit der wissenschaftlichen Nachweise gemäß international vereinbarter Studienprotokolle (*In-vivo*-Studien oder angemessen validierte alternative Prüfsysteme, mit denen schädigende Wirkungen bei Mensch oder Tier vorhergesagt werden können, sowie *In-vivo*-, *In-vitro*- und mechanistische Studien zur Feststellung endokriner Wirkungen). Die Spezifität der Wirkung und der Limit-Dosierung fließen ebenfalls in diese robuste systematische Überprüfung ein. Das BfR geht davon aus, dass bei der Entwicklung dieser Leitlinien das auf dem Workshop im April verabschiedete Konsenspapier eine hilfreiche Unterstützung bieten kann.

Es wird außerordentlich begrüßt, dass in der Mitteilung der Kommission neben den genannten Kriterien auch eine Reihe von Maßnahmen und deren Finanzierung aufgeführt werden, um die Forschung und internationale Zusammenarbeit sowie die Fortentwicklung von Testverfahren zu unterstützen. Die EU-Kommission bittet zudem die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemeinsam zu prüfen, ob einzelne zugelassene Stoffe, bei denen es Indizien dafür gibt, dass sie endokrine Disruptoren sind, nach den vorgelegten Kriterien als endokrine Disruptoren identifiziert werden können.

Hintergrundinformation zur WHO-Definition von endokrinen Disruptoren und von adversen Effekten:

Die von der EU-Kommission vorgeschlagenen wissenschaftlichen Kriterien stützen sich auf die Definition endokriner Disruptoren durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO), über die ein breiter Konsens besteht (BfR 2016)

² http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_de.pdf

Die WHO definiert einen Stoff als endokrinen Disruptor, wenn er

- eine schädigende Wirkung für die menschliche Gesundheit hat,
- eine endokrine Wirkungsweise aufweist und
- wenn eine Kausalbeziehung zwischen der schädigenden Wirkung und der endokrinen Wirkungsweise besteht (WHO/IPCS 2002).

2009 erfolgte eine Definition für schädigende Wirkungen, die Kommission legte dabei die Definition aus dem Internationalen Programm für Chemikaliensicherheit zugrunde (WHO 2009): „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 Stresses oder eine erhöhte Anfälligkeit für andere Einflüsse zur Folge hat.“

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema endokrine Disruptoren:

http://www.bfr.bund.de/de/internationales_expertentreffen_zu_endokrinen_disruptoren-197244.html

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/endokrine_disruptoren-32448.html#fragment-2

Referenzen

Pressemitteilung der Europäischen Kommission: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2152_de.htm

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:

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/docs/com_2016_350_de.pdf

Publikationen der EU-Kommission zum Thema "Endokrine Disruptoren":

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/key_publications/index_en.htm

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

BfR (2016) Workshopbericht des Expertentreffens zu endokrinen Disruptoren:

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfrveroeffentlicht-workshopbericht-des-expertentreffens-zu-endokrinen-disruptoren.pdf>

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.