

# Hintergrundinformation

## Regulierung endokriner Disruptoren in der EU und die Bedeutung Deutschlands in diesem Prozess

---

(Januar 2016)

### Endokrine Disruptoren schaden Gesundheit und Umwelt

Hormonell wirksame Substanzen, sogenannte endokrine Disruptoren (EDs) oder auch Endocrine Disrupting Chemicals (EDCs), kommen in vielen Alltagsprodukten wie Spielzeug, Kleidung, Kosmetika, Lebensmitteln, Lebensmittelverpackungen, Möbeln oder biozidbehandelten Erzeugnissen vor. Dort müssen sie i.d.R. nicht obligatorisch deklariert werden. ED-Pestizide gelangen über Rückstände in Lebensmitteln zu den Konsumenten. VerbraucherInnen werden also unwissentlich und über verschiedenste Quellen und Wege mit EDs exponiert und können keine mündige Kaufentscheidung treffen. Vor allem Schwangere und Kinder sind gegenüber EDs besonders sensibel. Das Schutzniveau besonders für diese Gruppen ist bei der gegenwärtigen gesetzlichen Lage nicht ausreichend. Ungefähr 800 Stoffe sind bekannt, für die eine endokrine Wirkung nachgewiesen oder vermutet wird.<sup>1</sup> Dazu gehören Weichmacher in Kunststoffen wie Phthalate, sowie Bisphenol A (BPA) oder Polychloride Biphenyle (PCB) zum Beispiel in Elektrokabeln. Endokrine Disruptoren finden sich ebenso in Pestiziden und Bioziden. Es gibt wissenschaftlich keinen Zweifel mehr, dass hormonell wirksame Stoffe erhebliche ökologische und gesundheitliche Schäden hervorrufen können.<sup>2</sup> Die internationale Endocrine Society stellt in ihrem jüngsten zweiten wissenschaftlichen Statement zu endokrin wirksamen Chemikalien von 2015 erneut den Zusammenhang von verschiedenen Erkrankungen und der Exposition gegenüber EDs deutlich heraus und mahnt, die Exposition gegenüber EDCs dringend zu verringern.<sup>3</sup> Auch die Internationale Föderation für Gynäkologie und Geburtshilfe FIGO bestätigt in einer Stellungnahme vom Oktober 2015 den immer deutlicher werdenden Zusammenhang zwischen vorgeburtlicher Exposition gegenüber gesundheitsschädlichen Chemikalien und schlechter Gesundheit und mahnt zu Vorsorgemaßnahmen.<sup>4</sup>

Verschiedenste gesundheitliche Schäden wie Fortpflanzungsstörungen, Unfruchtbarkeit, Fehlbildungen der Geschlechtsorgane, Brust-, Prostata- und Hodenkrebs, Verhaltens- und Entwicklungsauffälligkeiten bei Kindern oder chronische Erkrankungen wie Diabetes werden mit der Exposition gegenüber hormonell wirksamen Substanzen in Verbindung gebracht. Die Anzahl hormonbedingter Erkrankungen steigt so rasant an, dass sie nicht alleine durch genetische oder Lebensstil abhängige Faktoren zu erklären ist. So erkrankten 2008 etwa doppelt so viele Frauen an Brustkrebs wie noch 1980. (Quelle?) Besonders in sensiblen Zeitfenstern der pränatalen oder pubertären Entwicklung können EDs bei der Entstehung hormonbedingter Krankheiten eine Rolle spielen.<sup>5 6</sup> Die Weltgesundheitsorganisation und das

Umweltprogramm der Vereinten Nationen sprechen von einer globalen Bedrohung und fordern die Politik zum Handeln auf.<sup>7</sup>

Die jährlichen Gesundheitskosten für hormonell bedingte Krankheiten werden in der EU auf mindestens 636 Milliarden Euro beziffert.<sup>8</sup> Eine Studie der Health and Environmental Alliance (HEAL) geht allein für Deutschland von über 100 Milliarden Euro Kosten durch Gesundheitsschäden und Krankheiten aus, die im Zusammenhang mit Endokrinen Disruptoren stehen. In Deutschland könnten bei vorsichtiger Schätzung unter Berücksichtigung einer begrenzten Zahl hormonbedingter Erkrankungen rund fünf Milliarden Euro eingespart werden, wenn nur ein geringer Anteil an hormonbedingten Krebsarten, Diabetes, Fettleibigkeit und Unfruchtbarkeit durch eine Verringerung der Belastung mit EDs vermieden werden könnte.<sup>9</sup> Laut dem WHO/UNEP-Bericht (2012) und dem „Weybridge+15“- Bericht der europäischen Umweltbehörde<sup>10</sup> können EDs als Umweltschadstoffe die Fortpflanzung und das Verhalten von Wildtieren beeinträchtigen und die Populationen schädigen. Die negativen Auswirkungen auf Umweltressourcen und Artenvielfalt können erheblich sein, wie die globalen Auswirkungen von DDT und TBT zeigen. Die möglichen Umweltschäden werden allzu oft in den Debatten um die Monetisierung der Folgekosten unzureichend berücksichtigt.

### **Politischer Stillstand statt verpflichtender Vorsorge**

Die notwendige Regulierung von EDs steht bereits seit mehr als zwei Jahrzehnten auf der politischen Agenda.<sup>11</sup> Wirksame Maßnahmen, um ihre Nutzung und die Exposition gegenüber Mensch und Umwelt zu verringern lassen aber noch immer auf sich warten. Deshalb war es eine wichtige politische Entscheidung bei der Überarbeitung des europäischen Pestizid- und Biozidrechts von 2009 und 2012, Wirkstoffe mit endokrin wirksamen Eigenschaften die schädliche Auswirkungen auf den Menschen bzw. schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben können, von der künftigen Verwendung auszuschließen bzw. nur noch bei spezifischen Ausnahmefällen einzusetzen. Diese unmissverständliche Regelung wurde von allen EU-Gremien unterstützt. Im Gegensatz zu anderen hochgefährlichen Stoffeigenschaften wie beispielsweise Kanzerogenität, fehlt bislang ein anerkanntes und harmonisiertes Verfahren zur Identifizierung endokrin wirksamer Substanzen. Deshalb wurde in den Verordnungen die EU-Kommission damit beauftragt, bis zum 14. Dezember 2013 einen entsprechenden Kriterienkatalog zur Identifizierung von ED-Wirkstoffen für die Wirkstoffgenehmigung von Pestiziden und Bioziden vorzulegen. Ein solcher Kriterienkatalog kann selbstverständlich auch für Erkennung anderer EDs unter den Industriechemikalien oder in Kosmetika genutzt werden. Die festgeschriebene Frist wurde von der EU-Kommission ignoriert und ein entsprechender Katalog liegt bis heute offiziell nicht vor. Stattdessen wurde ein sozioökonomisches Impact Assessment verschiedener Optionen zur Identifizierung und zur Regulierung von endokrinschädlichen Stoffen von der EU-Kommission initiiert, das voraussichtlich erst Ende 2016 abgeschlossen sein wird. Zwischenzeitlich sollen die in den Verordnungen festgelegten Interimskriterien als Schutzregulativ ausreichen. Ein aktueller Bericht der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) belegt jedoch im Falle derzeitiger Genehmigungsprüfungen von Pestizidwirkstoffen, dass Antragsteller und berichterstattende Mitgliedsstaaten nicht ausreichend dafür Sorge tragen, Datenlücken zu schließen, um eine Bewertung auf Basis der Interimskriterien vornehmen zu können. Informationen zu ökotoxikologischen Auswirkungen wären aufgrund der begrenzten Datenlage überhaupt nicht ableitbar.<sup>12</sup>

## **EU-Kommission umgeht die Entscheidung des Ministerrates und des EU-Parlaments**

Schweden klagte unter Bezugnahme auf das Biozidrecht vor dem Europäischen Gerichtshof gegen die EU-Kommission wegen Untätigkeit, die gesetzlichen Vorgaben fristgerecht umzusetzen. Der EU-Ministerrat, das EU-Parlament sowie die Regierungen von Dänemark, Frankreich und den Niederlanden unterstützten in einer bis dahin einmaligen Allianz die Klage. Im Dezember 2015 gab der EUGH Schweden Recht und urteilte, die EU-Kommission habe mit der Nichteinhaltung der festgelegten Frist gegen das geltende europäische Recht verstoßen.<sup>13</sup> Nach Auffassung des Gerichts hatte die EU-Kommission nicht das Recht, die in der Verordnung festgelegte Balance zwischen der Sicherung des Binnenmarktes einerseits und der Sicherung hoher Schutzstandards für Mensch, Tier und Umwelt andererseits zu gefährden. Das Gericht stellte in seinem Urteil des Weiteren fest, dass die Verordnung eine Folgenabschätzung nicht verlangt. Die EU-Kommission hatte statt der Implementierung von Kriterien somit widerrechtlich das Impact Assessment initiiert und dabei in Kauf genommen, dass Menschen und ihre Umwelt weiterhin mit hormonschädigenden Substanzen (EDCs) belastet werden.<sup>14</sup> Die EU-Kommission zeigt sich unbeeindruckt von diesem Urteil. DG Sante verfolgt weiterhin die Durchführung des Impact Assessment und legt keine Frist für die Veröffentlichung von ED Kriterien vor.

Recherchen von PAN Europe belegen die massive Einflussnahme auch deutscher Unternehmen auf die EU-Kommission, die zu diesem, nach dem EUGH-Urteil widerrechtlichen Verfahren führten.<sup>15</sup> Straf- oder Sanktionsmaßnahmen sieht das Urteil nicht vor, einzig der Druck nationaler Regierungen und des EU-Parlaments könnte dazu beitragen, die Kommission daran zu erinnern, dass sie eigentlich die rechtsstaatlichen Prinzipien der EU schützen muss, anstatt sie auszuhebeln.

## **Die Rolle Deutschlands - eine nationale Strategie für EDs ist notwendig**

Die Rolle der deutschen Bundesregierung ist – mit Ausnahme des Umweltressorts – aus NGO-Sicht mehr als enttäuschend. Die Vorreiterrolle Deutschlands im Verbraucher- und Umweltschutz hat sich ins Gegenteil verkehrt. Die Antworten der Bundesregierung auf die detaillierte Kleine Anfrage der Grünen sind enttäuschend. So wird deutlich, dass beim Gesundheitsschutz, vor allem von Schwangeren und Kindern, Deutschland weit hinter Ländern wie Frankreich oder Dänemark zurückliegt. Es fehlt offenbar am politischen Willen geeignete und wirksame Maßnahmen bereitzustellen. In ihrem Koalitionsvertrag hatte sich die derzeitige Bundesregierung dazu verpflichtet, „Substanzen, die ein Risiko für Mensch und Umwelt darstellen, (...)in allen Verpackungsmitteln, Kleidung und Alltagsprodukten so weit wie möglich zu vermeiden. Wir tragen zu einem nachhaltigen globalen Chemikalienmanagement bei. Es wird dafür gesorgt, dass Stoffe wie endokrine Disruptoren, atemwegs- und hautsensibilisierende und toxische Stoffe, deren chronische Wirkung zu Erkrankungen führen, anhand wissenschaftlich begründeter und klar definierter Kriterien in die Kandidatenliste unter REACH aufgenommen werden. Die staatliche Begleitforschung zu Nanomaterialien ist verstärkt weiterzuführen.“ Die Umsetzung dieser Ziele ist bisher nicht ansatzweise erreicht. Andere Nationalstaaten haben bereits gehandelt. In Frankreich beispielsweise wurde die Verwendung von BPA in Lebensmittelverpackungen mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip

verboten. Ein ähnliches Verbot haben auch die Verbraucherminister der deutschen Bundesländer bei der Verbraucherministerkonferenz im Mai 2015 auch für Deutschland gefordert. Außerdem haben die Länderminister die Bundesregierung aufgefordert, sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, den Grenzwert für BPA an die Neubewertung der EFSA anzupassen. Die deutsche Position zu hormonwirksamen Substanzen<sup>16</sup> ist nicht ausreichend, um die menschliche Gesundheit vor den negativen Folgen von EDs zu schützen. Die vorgeschlagenen Kriterien sollten ausnahmslos auf einer Gefahrenbewertung beruhen, die Potenz (Wirkstärke) eines Stoffes oder andere Kriterien dürfen nicht als Filter eingesetzt werden, um den politisch gewollten Gefahrenansatz auszuhebeln. Außerdem kann generell nicht von sicheren Wirkschwellen ausgegangen werden ebenso wenig wie von Einzelexpositionen. Gemische und insofern additive Effekte entsprechen der Expositionsrealität. Nur über Berücksichtigung dieser Grundsätze kann für die menschliche Gesundheit und für den Schutz der Ökosysteme und der Artenvielfalt der bestmögliche Schutz erreicht werden.

### **Empfehlungen aus Sicht von WECF und PAN Germany:**

**Deutschland sollte DRINGEND aktiv werden, um der Bedrohung durch EDCs offensiv und innovativ zu begegnen** und um die frühere Vorreiterrolle beim Schutz der Verbraucher(innen) und der Umwelt gegenüber Schadstoffen in der EU und global wieder zu erlangen. Wirtschaftliche Interessen dürfen nicht vor der Bewahrung von Umwelt und Gesundheit gestellt werden. Deutschland sollte sich zu seiner Verantwortung bekennen und einen nationalen Aktionsplan zu hormonell wirksamen Substanzen ins Leben rufen, um deren Regulierung, vor allem hinsichtlich des Schutzes von Schwangeren und Ungeborenen, in weiteren Verwendungsbereichen wie unter REACH zu beschleunigen, negative Umweltauswirkungen zu beobachten und zu reduzieren und Instrumente zur Förderung von Substitution und Alternativen zu initiieren.

**Die wissenschaftsbasierten Kriterien müssen sicherstellen, dass ALLE hormonell wirksamen Substanzen identifiziert werden können.** Es muss eindeutig zwischen Identifizierung und Regulierung unterschieden werden. Die Organisationen der Zivilgesellschaft und ebenfalls das deutsche Umweltbundesamt sprechen sich deshalb im Gegensatz zum BfR und den Industrieverbänden für die Option 3 aus (vgl. die öffentliche Konsultation zur Festlegung von ED-Kriterien<sup>17</sup>).

**Die Regulierung identifizierter hormonell wirksamer Stoffe muss den Vorgaben der Legislativen folgen.** Die im Pestizid- und Biozidrecht festgelegten Regelungen zum ausschussverfahren dieser besonders gefährlichen Stoffe müssen ohne weitere Verzögerungen und wie vereinbart umgesetzt werden. Die Gefahren von Kombinations- und additiven Wirkungen ist einzubeziehen. Ausnahmeregelungen wie „Gefahr im Verzuge“-Regelungen stellen in den Verordnungen sicher, dass potenzielle endokrine Disruptoren weiter eingesetzt werden dürfen, sofern keine Alternativen zur Verfügung stehen und nicht akzeptable Folgen für die Gesellschaft zu befürchten sind. Ein einzelfallbezogenes „Impact Assessment“ ist daher bereits in den Rechtstexten vorgesehen. Der terminus technicus „vernachlässigbare Exposition“ hat einer faktischen Null-Exposition zu entsprechen, da gemäß der Pestizid-Verordnung der Kontakt mit Menschen auszuschließen ist. Mit „Menschen“ sind nicht nur Anwender, sondern ebenfalls Spaziergänger, Anwohner und Verbraucher zu verstehen.

## Kontakt

Susanne Smolka, PAN Germany, [susanne.smolka@pan-germany.org](mailto:susanne.smolka@pan-germany.org), 040 399 19 10-24

Johanna Hausmann, WECF, [johanna.hausmann@wecf.eu](mailto:johanna.hausmann@wecf.eu), 0173 8010040

Alexandra Caterbow, WECF, [alexandra.caterbow@wecf.eu](mailto:alexandra.caterbow@wecf.eu), 0179 5244994

## Weitere Informationen

[www.pan-germany.org](http://www.pan-germany.org)

[www.wecf.eu](http://www.wecf.eu)

[www.edc-free-europe.org](http://www.edc-free-europe.org)

## Literaturhinweise

<sup>1</sup> <http://www.who.int/ceh/publications/endocrine/en/>

<sup>2</sup> <http://press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093>

<sup>3</sup> <http://press.endocrine.org/doi/pdf/10.1210/er.2015-1093>

<sup>4</sup> FIGO Statement download: [http://www.ijgo.org/article/S0020-7292\(15\)00590-1/abstract?cc=y](http://www.ijgo.org/article/S0020-7292(15)00590-1/abstract?cc=y)

<sup>5</sup> WHO (2012): State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012 - Summary for Decision-Makers:

[http://www.unep.org/pdf/WHO\\_HSE\\_PHE\\_IHE\\_2013.1\\_eng.pdf](http://www.unep.org/pdf/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf)

<sup>6</sup> Berlaymont Declaration on Endocrine Disruptors (2013):

[http://www.brunel.ac.uk/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/300200/The\\_Berlaymont\\_Declaration\\_on\\_Endocrine\\_Disruptors.pdf](http://www.brunel.ac.uk/__data/assets/pdf_file/0005/300200/The_Berlaymont_Declaration_on_Endocrine_Disruptors.pdf)

<sup>7</sup> [http://www.unep.org/pdf/WHO\\_HSE\\_PHE\\_IHE\\_2013.1\\_eng.pdf](http://www.unep.org/pdf/WHO_HSE_PHE_IHE_2013.1_eng.pdf)

<sup>8</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4399291/>

<sup>9</sup> HEAL (2014): Health costs in the EU: How much is related to Endocrine Disrupting Chemicals? [http://www.env-health.org/IMG/pdf/18062014\\_final\\_health\\_costs\\_in\\_the\\_european\\_union\\_how\\_much\\_is\\_realted\\_to\\_edcs.pdf](http://www.env-health.org/IMG/pdf/18062014_final_health_costs_in_the_european_union_how_much_is_realted_to_edcs.pdf)

<sup>10</sup> EEA (2012): The impacts of endocrine disruptors on wildlife, people and their environments – The Weybridge+15 (1996–2011) report, No 2/2012: <http://www.eea.europa.eu/publications/the-impacts-of-endocrine-disruptors>

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/index_en.htm)

<sup>12</sup> [http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150923?utm\\_content=hl&utm](http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150923?utm_content=hl&utm)

<sup>13</sup> [http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2\\_16799](http://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_16799)

<sup>14</sup> <http://www.pan-germany.org/deu/~presse.html> und <http://www.wecf.eu/german/pressemeldungen/2015/EUGH-Urteil.php>

<sup>15</sup> PAN Europe (2015): EU health policy on endocrine disruption collateral damage in Commission health service SANTE's power play. Press Release 20.05.2015: <http://www.pan-europe.info/press-releases/2015/05/eu-health-policy-endocrine-disruption-collateral-damage-commission-health>

<sup>16</sup> DE Position Paper on Endocrine Disruptors (2013): [http://www.reach-info.de/dokumente/DE-Positionspapier\\_ED.pdf](http://www.reach-info.de/dokumente/DE-Positionspapier_ED.pdf)

<sup>17</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dgs\\_consultations/food/consultation\\_20150116\\_endocrine-disruptors\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/food/consultation_20150116_endocrine-disruptors_en.htm)