



CHEMTrust
Protecting humans and wildlife
from harmful chemicals



Promoting environmental
policy that contributes to
good health

Bund für
Umwelt und
Naturschutz
Deutschland



Briefing:

Regulierung endokrin wirkender Chemikalien – Herausforderungen und Lösungen

Die EU ist derzeit dabei, sich auf eine Methode zu einigen, mit der endokrin wirkende Chemikalien für die Regulierung identifiziert werden können. In dem vorliegenden Briefing geht es vor allem um zwei Punkte, die für einen ausreichenden Schutz vor endokrin wirkenden Chemikalien von entscheidender Bedeutung sind: (i) Die Kriterien zur Beurteilung einer endokrinen Wirkung sollten auf der Gefährlichkeit der Chemikalie basieren und keine Wirkungsschwellen enthalten; und (ii) Nicht-OECD-Prüfverfahren sollten bei der Gefährdungsabschätzung angemessen berücksichtigt werden. Nach einer Einführung über die Entwicklung von Kriterien für die Gesetzgebung werden diese Aspekte in den Abschnitten 2 und 3 näher erläutert. Abschnitt 4 befasst sich mit Fragen zur Beweislast und der Definition von endokriner Wirkung. Abschnitt 5 beinhaltet Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Inhalt:

Zusammenfassung

Kasten 1: Was sind endokrin wirkende Chemikalien (EDCs)?

1 Einleitung: Ausarbeitung gesetzlicher Kriterien

Jetzt besteht die Chance, die richtigen Kriterien aufzustellen

Kasten 2: Zukünftige Verwendung der Kriterien im EU-Recht

2 Es muss sichergestellt werden, dass die Kriterien alle EDCs abdecken

Die Kriterien sollten keine Wirkungsschwellen enthalten
Die Pestizid-Verordnung sieht einen gefahrenbasierten Ansatz für die Identifizierung von EDCs vor
Weitere Gründe, warum die Wirksamkeit nicht in die Kriterien aufgenommen werden sollte

Kasten 3: Einzelne Mitgliedsstaaten haben angefangen, EDCs zu regulieren

3 Chemikalien mit endokrinen Eigenschaften und 'schädlichen Auswirkungen'

Die Nutzung von Nicht-OECD-Testergebnissen

4 EDC-Definition und Beweislast

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Kasten 1

Was sind endokrin wirkende Chemikalien (EDCs)?

EDCs sind Substanzen, die die Wirkung von Hormonen in Lebewesen behindern und deshalb auch als endokrine Disruptoren bezeichnet werden. Hormone sind körpereigene chemische Botenstoffe, die über die endokrinen Drüsen abgesondert werden. Sie sorgen für den reibungslosen Ablauf vieler Körperfunktionen, wie etwa der Fortpflanzung, des Stoffwechsels und der Gehirnentwicklung. Hormone sind besonders wichtig für die Entwicklung im Mutterleib: Eine Exposition des Fötus gegenüber EDCs kann zu irreversiblen Schäden führen. Eine Schädigung der Genitalien ist bereits nach der Geburt zu erkennen. Viele andere gesundheitliche Probleme, wie niedrige Spermienzahlen oder Verhaltensstörungen, manifestieren sich hingegen erst im späteren Leben. Man geht heute stark davon aus, dass EDCs mitverantwortlich sind für den Anstieg verschiedener chronischer Krankheiten und Funktionsstörungen. Dazu zählen Reproduktionsstörungen bei Männern, hormonbedingte Krebsarten wie etwa Hoden-, Prostata- und Brustkrebs sowie Fettleibigkeit und Diabetes. Wildlebende Tiere sind ebenfalls betroffen: Bei Fischen, Vögeln, Reptilien und Säugetieren konnten zahlreiche schädliche Wirkungen beobachtet werden, insbesondere Fortpflanzungsstörungen und die „Verweiblichung“ von Männchen.

Kasten 2

Zukünftige Verwendung der Kriterien im EU-Recht

Pestizide und Biozide mit endokriner Wirkung

Alle Pestizide und Biozide, die in der EU verwendet werden, müssen vor ihrer Vermarktung ein Genehmigungsverfahren durchlaufen. Gemäß der neuen Pestizid-Gesetzgebung – der seit 14. Juni 2011 geltenden Verordnung Nr. 1107/2009 (hier nur „Pestizid-Verordnung“ genannt) – dürfen endokrin wirkende Pestizide allerdings keine Zulassung mehr erhalten. Das gleiche gilt für die neue EU-Biozid-Gesetzgebung, die ab dem 1. September 2013 in Kraft treten wird. Pestizide oder Biozide mit gesundheitlich-relevanten endokrinen Eigenschaften, die unter der alten Pestizid- und Biozid-Gesetzgebung noch zeitlich befristet genehmigt wurden, werden bei der fälligen Wiedenzulassung keine Genehmigung mehr bekommen. Auch neue Biozide oder Pestizide mit endokriner Wirkung dürfen nicht vermarktet werden. Die Verwendung endokrin wirkender Pestizide soll gemäß Pestizid- und Biozid-Verordnungen (mit einigen Ausnahmen) schrittweise auslaufen.

Industriechemikalien mit endokriner Wirkung

Im Gegensatz dazu erlaubt die für Industriechemikalien gültige REACH-Verordnung, dass EDCs weiterverwendet werden dürfen, wenn sie das Zulassungsverfahren bestehen. In diesem Falle werden die Chemikalien nur für bestimmte Anwendungen zugelassen und auch nur dann, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind, darunter eine „angemessene Kontrolle“ der Risiken. Das Zulassungsverfahren müssen jedoch nur Chemikalien durchlaufen, die als „besonders besorgniserregende Stoffe“ eingestuft wurden („substances of very high concern“ = SVHC-Stoffe). Diese Stoffe werden auf die so genannte Kandidatenliste gesetzt und in einem weiteren Schritt für die Aufnahme in den Anhang der zulassungspflichtigen Stoffe priorisiert. Die künftigen EU-Kriterien zur Identifizierung endokriner Wirkung spielen eine wichtige Rolle bei der Frage, wie viele und welche EDCs als SVHC eingestuft werden und damit unter das Zulassungsverfahren von REACH fallen. REACH hat zwar das erklärte Ziel, SVHC-Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativen zu ersetzen. Die Möglichkeit für die Industrie, über die „angemessene Risikokontrolle“ eine Zulassung zu bekommen, untergräbt dieses Ziel jedoch und ermöglicht eine weitere Verwendung dieser Stoffe.

Die Experten der Mitgliedstaaten haben sich darauf verständigt, dass bestimmte Chemikalien die Anforderungen der REACH-Verordnung an eine endokrine Wirkung erfüllen, selbst wenn die Kriterien formal noch in der Entwicklung sind. Bei Octylphenol ist man sich zum Beispiel einig, dass diese Chemikalie endokrine Wirkungen zeigt, die relevant für die Tierwelt sind. Im Dezember 2011 wurde Octylphenol als SVHC klassifiziert und in die REACH-Kandidatenliste aufgenommen. Mit Hilfe der Kriterien wird es in Zukunft leichter werden, endokrine Chemikalien als SVHCs einzustufen.

1 Einleitung: Ausarbeitung gesetzlicher Kriterien

Aufgrund der sich mehrenden Hinweise, dass EDCs die Gesundheit von Menschen und Tieren schädigen, beziehen sich mehrere EU-Gesetze mittlerweile auf endokrin wirkende Chemikalien. Allerdings legen diese Gesetze nicht fest, welche Chemikalien als endokrine Disruptoren gelten (in den Pestizid- und Biozid-Vorschriften gibt es immerhin Übergangskriterien). Wir stehen also vor der Herausforderung, Kriterien für endokrin wirkende Chemikalien zu bestimmen, die dann Eingang in alle einschlägigen EU-Rechtsvorschriften finden sollen. Unterschiedliche Chemikalien unterliegen nämlich unterschiedlichen Regularien: Für Pestizide, Biozide und Industriechemikalien gelten jeweils eigene Verordnungen. In Zukunft werden vermutlich noch weitere Gesetzgebungen so harmonisiert werden, dass sie ebenfalls EDCs erfassen – etwa die Gesetze für Kosmetika, für Materialien mit Lebensmittelkontakt oder für Spielzeug.

Es ergibt Sinn, einen einheitlichen wissenschaftlichen Kriterienkatalog zur Identifizierung endokriner Eigenschaften zu entwickeln, der dann für alle Gesetze Gültigkeit besitzt. Alles andere würde die wissenschaftlichen Grundlagen dieser Kriterien untergraben. Darüber hinaus wäre der Einsatz unterschiedlicher Kriterien in verschiedenen Rechtsinstrumenten verwirrend und schwer zu rechtfertigen. Die gleichen Identifizierungskriterien können aber durchaus unterschiedliche regulatorische Konsequenzen haben, da sich der Umgang mit EDCs in den Gesetzen unterscheidet. Näheres dazu in Kasten 2: Verwendung der Kriterien im EU-Recht.

Jetzt besteht die Chance, die richtigen Kriterien aufzustellen

Die Entwicklung von Kriterien, die für alle Chemikalien mit endokriner Wirkung gelten, dient dem Gesundheitsschutz und schafft Anreize für die Industrie, nach sicheren Alternativen zu suchen. Schauergeschichten, dass solche Kriterien – etwa bei Pestiziden – zum Untergang der EU-Landwirtschaft führen, sind überzogen und entbehren jeder Grundlage. Zum einen greift das EDC-Verbot in der Pestizid-Verordnung erst dann, wenn Produkte, die derzeit in Gebrauch sind, eine Wiedenzulassung benötigen. Es bleibt also Zeit für die Entwicklung von Alternativen. Zum anderen lässt das neue Gesetz unter bestimmten Bedingungen Ausnahmen zu, die es den EU-Mitgliedsstaaten auch weiter erlauben, Stoffe mit endokriner Wirkung zu verwenden (siehe Artikel 4 (7)).

Bis zum 14. Dezember 2013 muss die Europäische Kommission entsprechende Kriterien verabschieden (so schreibt es zumindest die Biozid-Verordnung vor, während die Pestizid-Verordnung zum selben Datum nur einen Entwurf für die Kriterien fordert). Darin werden der wissenschaftliche Erkenntnisstand und die Standpunkte interessierter Gruppen berücksichtigt, insbesondere auch der Experten aus den Mitgliedstaaten. Einige Mitgliedstaaten haben bereits Positionspapiere vorgelegt, auf die sich das Verfahren stützen kann.

Die Jahre 2012 und 2013 werden in der EU ausschlaggebend sein, ob man sich auf die „richtigen“ Kriterien einigt. Zudem findet in dieser Zeit auch die gesetzlich festgelegte Revision der REACH-Verordnung statt, bei der überdacht werden soll, wie mit endokrin wirkenden Substanzen im Zulassungsverfahren umgegangen werden soll. Dafür muss die Europäische Kommission bis Juni 2013 zu einem Urteil kommen, ob EDCs auch dann weiter vermarktet werden können, wenn es sicherere Alternativen gibt, oder ob diesen Chemikalien die Zulassung über den Pfad der „angemessenen Kontrolle“ verwehrt wird.

2 Es muss sichergestellt werden, dass die Kriterien alle EDCs abdecken

Die Kriterien sollten keine Wirkungsschwellen enthalten

Stellt die Kommission die „falschen“ Kriterien auf, werden viele EDCs mit schädlichen Auswirkungen für die menschliche Gesundheit durch die regulatorischen Maschen fallen. Wenn aufgrund unzureichender Kriterien nur wenige EDCs reguliert würden, werden sich einzelne Länder gezwungen sehen, auf nationaler Ebene Maßnahmen zu ergreifen, wie bereits in einigen Fällen geschehen (siehe Kasten 3). Dieses Briefing befasst sich daher mit einem der wichtigsten Aspekte bei der Kriterienfindung: Es sollte ein gefahrenbasierter Ansatz zum Einsatz kommen anstelle einer risikobasierten Herangehensweise mit Grenzwertfestlegung, mit der bestimmte Chemikalien von vornherein außer Acht gelassen würden. Nachfolgend skizzieren wir einige der wichtigsten Argumente, warum Wirkungsschwellen nicht als Ausschlusskriterium für „schwach wirkende“ Chemikalien (Chemikalien, die nur in hohen Konzentrationen Auswirkungen zeigen) verwendet werden sollten.

Die Pestizid-Verordnung sieht einen gefahrenbasierten Ansatz für die Identifizierung von EDCs vor

Die Pestizid-Verordnung sieht vor, dass Pestizide mit endokriner Wirkung anhand eines gefahrenbasierten Ansatzes identifiziert werden. Ein solcher Ansatz erfordert keine Risikobewertung. Bei einer Risikobewertung schätzt man zunächst ab, wie hoch die tatsächliche Belastung von Mensch und Umwelt mit der Chemikalie ist, und vergleicht diese dann mit der Konzentration oder Dosis, bei der negative Effekte auftreten. Daraus lässt sich dann Vorhandensein, Ausmaß und Schweregrad eines Risikos ableiten. Bei der Gefährdungsabschätzung hingegen werden Chemikalien allein auf ihre intrinsischen toxischen Eigenschaften hin überprüft. Die Frage, die beantwortet werden muss, lautet also: „Kann der Stoff in Laborstudien die Funktionsfähigkeit des endokrinen Systems stören?“ Wenn ein Pestizid diese gesundheitsrelevante endokrine Wirkung zeigt, darf es nach der neuen Pestizid-Verordnung nicht zugelassen werden – es sei denn, die Exposition ist vernachlässigbar gering (was jedoch sehr eng definiert ist) (3.6.5, Anhang 2). Wie bereits erwähnt, sind allerdings unter bestimmten Bedingungen auch Ausnahmen möglich (siehe Artikel 4 (7)).

Als die Verordnung noch in Verhandlung war, wurde heftig über diese Ausschlusskriterien diskutiert, die allein auf der Gefährlichkeit basieren. Im Juni 2008 einigten sich die Mitgliedstaaten jedoch auf den jetzt vorliegenden Gesetzestext, wobei sich drei Mitgliedstaaten (Großbritannien, Rumänien und Irland) bei der Abstimmung über die gefahrenbasierten Ausschlusskriterien enthalten haben. Großbritannien gab sogar eine Erklärung darüber ab, welche Bedenken man hinsichtlich der gefahrenbasierten Ausschlusskriterien habe. Es besteht also kein Zweifel, dass alle Beteiligten sich darüber im Klaren sind, dass die Pestizid-Verordnung Kriterien vorsieht, die allein auf dem Gefahrenpotential beruhen.

Dass Großbritannien gewisse Vorbehalte hat, was die Umsetzung eines gefahrenbasierten Ansatzes angeht, darf man also nicht vergessen, wenn man sich das jüngst veröffentlichte gemeinsame Positionspapier der beiden Behörden aus Großbritannien und Deutschland zu den Kriterien anschaut. Diesem Vorstoß zufolge sollen Wirkungsschwellen als Ausschlusskriterien eingeführt werden, um bestimmte Chemikalien aus der strikten Regulierung, die für endokrin wirkende Stoffe benötigt wird, herauszulassen. Dadurch könnten viele derartige Pestizide weiter verwendet werden, was eindeutig der Absicht der Pestizid-Verordnung widerspricht.

Kasten 3

Einzelne Mitgliedsstaaten haben angefangen EDCs zu regulieren

Mitgliedstaaten mit Maßnahmen zu Bisphenol A (BPA)

Dänemark

Dänemark sprach im März 2010 mit Verweis auf das Vorsorgeprinzip ein vorläufiges Verbot für BPA in Lebensmittelkontakt-Materialien für Kinder zwischen 0 und 3 Jahren aus.¹

Frankreich

Im Juni 2010 setzte die französische Regierung die Verwendung von BPA in Babyflaschen vorübergehend aus.^{2,3} Im Oktober 2011 ging die Nationalversammlung noch einen Schritt weiter und beschloss, BPA in allen Lebensmittelverpackungen zu verbieten. Der Senat muss diesem Beschluss noch zustimmen. Das Verbot würde 2013 für Lebensmittelbehälter für Kinder zwischen 0 und 3 Jahren in Kraft treten, für alle anderen Lebensmittel-Anwendungen 2014⁴

Schweden

Im Juli 2010 schloss sich Schweden dem Beispiel Dänemarks an: Die Regierung gab in einer Pressemitteilung bekannt, dass sie ein Verbot von BPA in Babyflaschen beabsichtigt.⁵

Österreich

Im September 2010 kündigte Österreichs Gesundheitsministerin an, BPA in Kinderprodukten zu verbieten, sollte die EU keinerlei Maßnahmen zum Schutz der Kinder ergreifen.⁶

Deutschland

Deutschland hat zwar im Vorfeld der EU-Maßnahmen keine legislativen Schritte eingeleitet. In einer Pressemitteilung vom Juni 2010 empfahl das Umweltbundesamt aber sowohl Produzenten als auch Anwendern, vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen und auf Alternativen zu setzen.⁷

EU-Maßnahmen zu BPA in Babyflaschen

Am 26. November 2010 hat schließlich auch die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher der Europäischen Kommission ein EU-weites Verbot von BPA in Babyflaschen ausgesprochen. Seit März 2011 darf in EU-Ländern kein BPA für die Herstellung von Babyflaschen mehr verwendet werden. Seit Juni 2011 ist die Vermarktung solcher Produkte EU-weit verboten – das gilt auch für Importware.⁸

Belgien

Im Anschluss an das EU-weite Verbot von Babyflaschen, stimmte das Oberhaus des belgischen Parlaments im

Januar 2012 dafür, BPA in allen Lebensmittel-Kontaktmaterialien für Kinder unter drei Jahren zu verbieten. Im März 2012 gab auch das Unterhaus des Parlaments seine Zustimmung. Die Maßnahme tritt am 1. Januar 2013 in Kraft.⁹

Mitgliedstaaten, die für Parabene und andere mutmaßliche EDCs Maßnahmen ergreifen

Dänemark

Dänemark war das erste EU-Land, dass Parabene (Propyl- und Butylparaben) in Lotionen und anderen kosmetischen Produkten für Kinder unter 3 Jahren verboten hat.¹⁰

Frankreich

Im Mai 2011 unterstützte die Französische Nationalversammlung einen Gesetzentwurf zum Verbot von Parabenen, Phthalat-Weichmachern und Alkylphenolen. Bevor das Gesetz in Kraft treten kann, bedarf es allerdings noch der Zustimmung durch den Senat.¹¹

References

1. Danish Government (2010) Press Release: Danish ban on bisphenol A in materials in contact with food for children aged 0-3, dated 26.03.2010. www.fvm.dk/Default.aspx?ID=18488&PID=169747&NewsID=6014
2. European Plastics News (2010). June 25. [Accessed 1 September 2010]
3. French Law LOIn° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à base de bisphénol A. www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022414734
Also see the French Parliament's website: www.assemblee-nationale.fr/13/dossiers/bisphenol_plastiques_alimentaires.asp
4. LE MONDE, 29th October 2011
5. Swedish Government (2010). Press Release: Government preparing a national ban on bisphenol A in baby bottles, Ministry of the Environment dated 29.07.2010.
6. www.bmg.gv.at/cms/site/presse_detail.html?channel=CH0616&doc=CMS1285325482718
7. Available in German and English at http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/mysql_medien.php?anfrage=Kennummer&Suchwort=3782
8. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:EN:PDF>
9. Chemical Watch (2012) Belgian Senate supports BPA ban for young children. 16th January.
10. ENDS Europe, 20 December 2010
11. www.cosmeticsdesign-europe.com/Regulation-Safety/Frenchparliament-backs-ban-on-plastic-chemicals-and-parabens-in-cosmetics

Weitere Gründe, warum die Wirksamkeit nicht in die Kriterien aufgenommen werden sollte

Es gibt viele weitere Gründe, warum die Kriterien zur Identifizierung von endokrin wirkenden Chemikalien keine Wirkungsschwellen enthalten sollten. Diese Gründe werden im Folgenden stichpunktweise aufgeführt. Insbesondere gibt es für eine solche Vorgehensweise bislang keinen Präzedenzfall. Außerdem besitzen EDCs einige wesentliche Merkmale, die durch die Einführung von Wirkungsschwellen vernachlässigt werden. Und nicht zuletzt dürfen auch wissenschaftliche Erwägungen nicht außer Acht gelassen werden.

Durch die Einführung eines Schwellenwertes würden bestimmte endokrin wirkende Chemikalien von einer strengeren Regulierung ausgeschlossen werden. Das widerspricht dem Ziel der Gesetzgebung: einem besseren Gesundheitsschutz.

Präzedenzfälle fehlen

- Bei der Identifizierung von CMR-Stoffen (krebserregende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe) spielt deren Potenz, also die Frage, wie stark die Stoffe wirken, keine Rolle. Es geht nur darum, ob die Stoffe diese gefährlichen Eigenschaften besitzen oder nicht. Es gibt also keinen Präzedenzfall für die Verwendung von Wirkungsschwellen zur Identifizierung von EDCs, dieser „neuen“ – aber nicht weniger beunruhigenden – Klasse gefährlicher Chemikalien.
- In der Definition des „International Programme on Chemical Safety“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO/IPCS-Definition) ist von Wirkungsschwellen keine Rede. Bei endokrinen Disruptoren handelt es sich nach dieser Definition um körperfremde Substanzen oder Gemische von solchen, die die Funktion des Hormonsystems verändern und nachfolgend gesundheitsschädliche Effekte auf einen intakten Organismus, seine Nachkommen oder einzelne Unterpopulationen hervorrufen.
- Der Leitfaden für standardisierte Prüfrichtlinien zur Bewertung von Chemikalien auf endokrine Wirkung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sieht Potenz nicht als entscheidenden Faktor zur Identifizierung von EDCs an.

Wesentliche Merkmale von EDCs, die in der Definition berücksichtigt werden müssen

- Auch schwach endokrin wirkende Chemikalien können „additive Effekte“ haben: Selbst wenn die Substanz für sich genommen keine Schäden verursacht, können mehrere solcher Chemikalien zusammen dennoch schädlich wirken. Dass endokrin wirkende Chemikalien kumulative oder additive Effekte haben können, ist eindeutig nachgewiesen. Zudem sind wir im täglichen Leben vielen verschiedenen endokrinen Stoffen ausgesetzt. Grenzwerte einzuführen, die solche additiven Effekte außer Acht lassen, wäre unangemessen und bringt keinen wirklichen Schutz.
- EDCs und natürliche Hormone wirken gemeinsam. Die Annahme, dass es eine Dosis gibt, unterhalb derer keine Schädigung erfolgt, ist daher sehr wahrscheinlich falsch. Innerhalb einer Population kann die Höhe des natürlichen Hormonspiegels von Mensch zu Mensch variieren. Es wird also Menschen geben, für die sich keine sicheren Expositionswerte definieren lassen – und damit auch keine Wirkungsschwellen.
- Wenn die Exposition während einer sensiblen Entwicklungsphase erfolgt, etwa vor der Geburt, können bereits sehr geringe Mengen einer endokrin wirkenden Chemikalie ausreichen, um Schäden zu verursachen. Bei EDCs scheint der Zeitpunkt der Exposition wichtiger für die Bestimmung eines gesundheitsschädlichen Effektes zu sein als die Dosis.
- Da sich das endokrine System bei allen Wirbeltieren ähnelt, ist es wahrscheinlich, dass sich eine endokrin wirkende Chemikalie auch auf einen Großteil von anderen Arten auswirkt. Wie ausgeprägt der Effekt ist, kann jedoch von Art zu Art stark variieren, wobei einige Arten besonders sensibel reagieren. Daher können Grenzwerte Menschen und eine Vielzahl von Arten aus der freien Wildbahn vermutlich nicht ausreichend schützen.

Weitere wichtige Punkte

- Die Festlegung eines Schwellenwerts, unterhalb dessen keine Wirkungen auftreten, wäre willkürlich und hätte keine wissenschaftliche Grundlage.
- Falls Potenz Eingang in die Definition finden würde, könnte das zu der absurden Situation führen, dass ein nur schwach wirkender endokriner Stoff, der aber sehr breit eingesetzt wird und in hohen Mengen in die Umwelt gelangt, nicht reguliert wird, während ein Stoff mit starker endokriner Wirkung, aber nur sehr begrenztem Einsatz, reguliert wird. Dabei könnte die unregulierte endokrin wirkende Chemikalie weitaus größere Auswirkungen auf unsere Gesundheit haben.
- Heutige OECD-Testmethoden weisen Defizite und Lücken auf (siehe Abschnitt 3). Die Einführung einer Wirkungsschwelle würde dazu führen, dass stark regulierungsbedürftige Chemikalien durch die Maschen fallen. Die begrenzte Aussagekraft der aktuellen OECD-Studien macht es schwierig, genaue Daten über die Wirkungsstärke einer endokrin wirkenden Chemikalie zu erhalten – vor allem, ob bei niedrigen Dosen schädliche Effekte auftreten oder nicht. Es gibt daher große Kontroversen um den NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level-Dosis ohne beobachtete schädigende Wirkung) für EDCs. Viele innovative wissenschaftliche Studien zeigen, dass schädliche Wirkungen bei einem niedrigeren Niveau auftreten als früher berichtet. Darüber hinaus wurden viele Chemikalien nie bei niedriger Dosis getestet. Stattdessen hat man auf Grundlage von hochdosierten Tests angenommen, dass bei einer niedrigen Dosis keine Effekte auftreten. Diese Ableitung fand allerdings unter der Annahme statt, dass eine lineare Dosis-Wirkungs-Kurve besteht – ein fataler Irrtum. Viele Studien zeigen nämlich, dass endokrin wirkende Chemikalien bei niedrigen Dosen stärker wirken können als bei hohen und dass sie somit eine nicht-monotone Dosis-Wirkungsbeziehung aufweisen.

Mit Hilfe der Kriterien sollte geklärt werden, ob eine Chemikalie (i) endokrine Eigenschaften hat und (ii) (in Labortests) schädliche Auswirkungen hervorrufen kann. Wirkungsschwellen sollten dabei keine Rolle spielen.

Weitere Informationen sowie eine kritische Bewertung der Vorschläge aus den EU-Mitgliedsländern finden Sie im englischsprachigen Positionspapier von CHEM Trust (mit Unterstützung des WWF-Europapolitikbüros), veröffentlicht im September 2011 unter www.chemtrust.org.uk/policy_publications.php

3 Chemikalien mit endokrinen Eigenschaften und 'schädlichen Auswirkungen'

Endokrin wirkende Chemikalien fallen nur dann unter die EU-Gesetzgebung, wenn sie in Labortest (bei irgendeiner Dosis) nachweislich eine „schädliche Wirkung“ verursachen – oder zumindest Effekte hervorrufen, die wiederum zu einer Schädigung führen können. Das Pestizid-Gesetz setzt voraus, dass die Chemikalie ‚schädliche Auswirkungen haben kann‘, während REACH nur endokrine Chemikalien mit ‚wahrscheinlich schwerwiegender Wirkung‘ reguliert. Das Biozid-Gesetz lässt beide Ansätze zu.

In Zukunft werden sich die Mitgliedstaaten einigen müssen, welche Auswirkungen sie als schädlich einstufen, d. h. welche in Laborversuchen festgestellten Effekte ausreichen, um von einer schädlichen Wirkung für Mensch und Umwelt ausgehen zu können. Tests zur Ermittlung einer endokrinen Störung müssen Eingang in die Gesetzgebung finden. Allerdings besteht zweifellos ein Konflikt zwischen dem Ziel, umfassende Testdaten über eine Chemikalie zu erhalten und den Kosten für solche Tests. Mitgliedsstaaten müssen sich beraten und dann festsetzen, welche aussagekräftigen Testverfahren gesetzlich vorgeschrieben werden sollten. Umwelt- und Gesundheitsorganisationen hoffen natürlich, dass diese Tests ausreichen werden, um alle endokrin wirkenden Chemikalien zu identifizieren. Die öffentliche Gesundheit darf nicht der Kosteneinsparung für die Industrie zum Opfer fallen.

Wie man genug Toxizitätsdaten bekommt, um entscheiden zu können, ob eine Chemikalie endokrin wirkt und zu Schädigungen führt, wird daher noch Gegenstand weiterer Diskussionen sein. Die Mitgliedsstaaten müssen sich einigen, wie und wann für eine Chemikalie weitere Daten angefordert werden. Für die Entscheidungsfindung ist es dabei wichtig, Anreize für die Industrie zu schaffen, ihre Substanzen einer angemessenen Prüfung zu unterziehen. Gibt es zum Beispiel einen begründeten Verdacht, dass eine Chemikalie endokrin wirksam ist, sollte das Fehlen ausreichender Daten eine sofortige Regulierung zur Folge haben.

Unter der Schirmherrschaft der OECD entwickeln und vereinbaren Mitgliedstaaten Prüfverfahren zur Beurteilung der Chemikaliensicherheit. Aus Gründen der Konsistenz und um die gegenseitige Anerkennung der Daten zu gewährleisten, greift die Gesetzgebung in der Regel auf diese Test-Methoden zurück. Das aktuelle OECD-System weist allerdings Lücken und Mängel bei der Identifizierung von EDCs auf. Verbesserte und zusätzliche OECD-Testmethoden müssen dringend entwickelt werden, insbesondere für die entscheidende Fetalzeit. Die Tests müssen sich auch stärker auf Krankheiten beziehen, die immer häufiger beim Menschen auftreten, etwa hormonell bedingt Krebserkrankungen und Diabetes.

Die Nutzung von Nicht-OECD Testergebnissen

Unser Wissen nimmt stetig zu. Weil für die Entwicklung und internationale Anerkennung von OECD-Prüfrichtlinien Jahre ins Land gehen, hinken diese der innovativen Wissenschaft deutlich hinterher. OECD-Tests sind außerdem im Vergleich zur innovativen Wissenschaft vergleichsweise rückständig, weil sie für Vertragslabore durchführbar sein müssen. In der EU bedarf es daher einer Beurteilung durch Experten, welches Gewicht auf Nicht-OECD-Studien gelegt werden sollte. In jedem Fall sollten Nicht-OECD-Studien sorgfältig geprüft werden. Tatsächlich legt die Pestizid-Verordnung fest, dass eine Beurteilung der endokrinen Eigenschaften eines Pestizids aufgrund von „international vereinbarten Leitlinien sowie von anderen verfügbaren Daten und Informationen, einschließlich einer Überprüfung der wissenschaftlichen Literatur“ durch die Behörde durchgeführt werden soll. Aber allzu oft hat es den Anschein, dass Nicht-OECD-Studien als ungeeignet für die Regulierung angesehen werden. Zudem wird in der Regel viel Gewicht auf OECD-Tests gelegt, weil sie den Standards der so genannten „Guten Laborpraxis“ (GLP) entsprechen. Dieses Qualitätsmanagement-System wurde eingeführt, als in der Vergangenheit Auftragslabore der Industrie überführt wurden, in betrügerischer Absicht Testergebnisse „geschönt“ zu haben. 5 GLP-akkreditierte Labors unterliegen einem bestimmten Verfahrenskodex, insbesondere bei der Datenerfassung. Durch GLP soll sichergestellt werden, dass Testdaten reproduzierbar sind. Die „Gute Laborpraxis“ garantiert aber nicht, dass durch die Testergebnisse alle toxischen Eigenschaften einer Chemikalie tatsächlich identifiziert werden. Wenn also beispielsweise in OECD-Studien keine endokrinen Effekte festgestellt wurden, sollte dieses Ergebnis nicht stärker gewichtet werden als gut durchgeführte Nicht-OECD-Studien, die Effekte festgestellt haben – vor

allem wenn diese Studien zusätzliche Endpunkte untersuchen.

4 EDC-Definition und Beweislast

Mehrere Mitgliedstaaten haben die WHO/IPCS-Definition übernommen (siehe oben). Diese Definition setzt voraus, dass die Chemikalie eine schädliche Wirkung in einem intakten Organismus hervorruft, und dass diese schädliche Wirkung eine Folge der veränderten endokrinen Funktion ist.

Wir möchten betonen, dass die Definition von WHO/IPCS für EDCs NICHT für die Definition endokriner Eigenschaften in der EU-Gesetzgebung geeignet ist. Auch wenn die WHO/IPCS-Definition für wissenschaftliche Zwecke durchaus nützlich ist, sehen wir große Schwierigkeiten bei ihrer Verwendung für regulatorische Zwecke. Die Definition erfordert eine zu hohe Beweislast: Es muss zweifellos nachgewiesen werden, dass der negative Effekt definitiv die Folge einer Störung des Hormonsystems ist, bevor Schutzmaßnahmen ergriffen werden können. Damit werden die Zulassungsbehörden arbeitsintensiven und schwer zu verteidigenden Anfechtungsklagen von Seiten der Industrie ausgesetzt – entweder gleich zu Beginn, oder sobald weitere Informationen verfügbar sind. Ferner würde es wahrscheinlich dazu führen, dass einige schädliche EDCs nicht reguliert werden. Das würde wiederum bedeuten, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht ausreichend geschützt werden. Daher wäre es falsch zu verlangen, dass eine Chemikalie die IPCS-Definition erfüllen muss, bevor sie in der EU als „endokrin wirksam“ eingestuft werden kann. Die vorliegenden Gesetzestexte zu Pestiziden und REACH erfordern, dass eine Chemikalie endokrine Eigenschaften hat und dass schädliche Wirkungen wahrscheinlich sind. Nicht verlangt wird der Nachweis, dass die negativen Auswirkungen auf jeden Fall eine Folge der Störungen des Hormonsystems sind. Da die IPCS-Definition viel anspruchsvoller ist als die aktuelle Formulierung im EU-Recht, ginge damit eine nicht gerechtfertigte Verschärfung der bestehenden Gesetzestexte einher, die im Widerspruch zu den demokratisch vereinbarten Zielen und Absichten steht.



5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Ausarbeitung von Kriterien für endokrin wirkende Chemikalien ist eine große Herausforderung. Diese Kriterien werden letztlich darüber entscheiden, ob die von der EU bereits verabschiedete Gesetzgebung ihr Ziel auch erreichen wird: den Schutz der menschlichen Gesundheit sowie der Tier- und Pflanzenwelt. Kriterien, die auf der Gefährlichkeit einer Chemikalie basieren und keine Wirkungsschwellen voraussetzen, werden es der EU ermöglichen, wirksam gegen die langfristige gesundheitliche und ökologische Bedrohung durch endokrin wirkende Chemikalien vorzugehen. Wir fordern daher die EU-Kommission und alle Beteiligten auf, einen gefahrenbasierten Ansatz zu unterstützen und Wirkungsschwellen abzulehnen. Darüber hinaus müssen die Prüfungsanforderungen für Chemikalien verbessert werden, um sie auf die Identifizierung von EDCs auszurichten. Ebenso bedarf es größerer Anstrengungen, um die Entwicklung zusätzlicher OECD-Prüfverfahren auf endokrine Wirkung voranzutreiben. Angesichts der begrenzten Aussagekraft heutiger OECD-Prüfverfahren fordern wir die EU aber auch auf, Nicht-OECD-Prüfverfahren stärker für die Regulierung zu nutzen.

Dieses Dokument ist eine Übersetzung des englischen Briefings von CHEMTrust und HEAL: Challenges and solutions in the regulation of chemicals with endocrine disrupting properties. Die Verantwortung für den deutschen Text liegt beim BUND.

Die englische Originalversion dieses Dokuments kann auf den Webseiten von CHEMTrust (www.chemtrust.org.uk) und des „Chemicals Health Monitor“ – Projekts der Health and Environment Alliance (HEAL) heruntergeladen werden (www.chemicals.healthmonitor.org). Auf der letztgenannten finden sich auch Versionen in weiteren Sprachen

Weitere Informationen

CHEM Trust (Chemicals, Health and Environment Monitoring Trust) ist eine britische Organisation, die sich dafür einsetzt, dass Menschen und Wildtiere vor schädlichen Chemikalien geschützt werden, so dass diese nicht zu Missbildungen der Fortpflanzungsorgane, Krankheiten und neurologischen Funktionsstörungen führen können.

Health and Environment Alliance (HEAL) ist eine internationale Nichtregierungsorganisation, die über 70 verschiedene Gruppen und Netzwerke vertritt. Sie macht sich für einen besseren Gesundheitsschutz durch eine Politik stark, die für eine sauberere und sicherere Umwelt eintritt.

Der Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND)

ist einer der großen Umweltverbände in Deutschland. Der BUND setzt sich ein für eine Zukunft ohne Gift und für den Schutz der Kindergesundheit vor gefährlichen Chemikalien.

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V.

Am Köllnischen Park 1, 10179 Berlin
E-Mail: sarah.haeuser@bund.net
Webseite: www.bund.net