



Endokrine Disruptoren – Häufig gestellte Fragen

Brüssel, 4. Juli 2017

Worüber wurde heute abgestimmt?

Die Mitgliedstaaten haben für den [Entwurf von Kriterien](#) zur Bestimmung von endokrinen Disruptoren im Bereich Pflanzenschutzmittel gestimmt, den die Europäische Kommission nach längeren Verhandlungen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten in einem Ständigen Ausschuss vorgelegt hatte.

Bieten die wissenschaftlichen Kriterien ausreichend Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt?

Die wissenschaftlichen Kriterien dienen der Ermittlung bekannter und vermuteter endokriner Disruptoren. Nachweise aus Untersuchungen an Tieren sowie aus In-vitro- oder In-silico-Studien dienen der Bestimmung eines Stoffes als endokriner Disruptor. Die Kriterien basieren auf der von Wissenschaftlern, Mitgliedstaaten und Interessenvertretern allgemein akzeptierten Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von endokrinen Disruptoren.

Die Kriterien gelten nach einem kurzen Übergangszeitraum von sechs Monaten. Durch die aufgenommene Überprüfungsklausel können die Kriterien anhand der gesammelten Erfahrungen bewertet werden.

Die Kommission legte nicht nur Kriterien zur Bestimmung **endokriner Disruptoren im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit**, sondern **auch Kriterien zum Schutz der Umwelt** vor.

Die heute von den Mitgliedstaaten verabschiedeten Kriterien sind streng und wissenschaftlich fundiert und dienen der Aufrechterhaltung des in der Verordnung über Pflanzenschutzmittel festgeschriebenen hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

Welche Auswirkungen haben die Kriterien auf die Zulassung und Verwendung von Pflanzenschutzmitteln in der EU?

Die EU-Rechtsvorschriften sehen vor, dass in Pflanzenschutzmitteln verwendete Wirkstoffe nur für einen begrenzten Zeitraum genehmigt und dass diese Genehmigungen regelmäßig überprüft werden.

Die EU-Rechtsvorschriften für Pflanzenschutzmittel sehen außerdem vor, dass Wirkstoffe, bei denen es sich um endokrine Disruptoren handelt, nicht genehmigt werden dürfen, es sei denn, die Exposition ist vernachlässigbar. In diesem Fall können sie mit Einschränkungen zugelassen werden.

In Bezug auf die Kriterien für die Umwelt wurde der Besonderheit einiger Wirkstoffe Rechnung getragen, deren endokrine Wirkungsweisen Auswirkungen auf Zielarthropoden (z. B. Insekten), nicht aber auf Wirbeltiere – einschließlich Menschen – haben. Diese Stoffe, die vor allem für den integrierten Pflanzenschutz von Interesse sind, werden einer spezifischen Risikobewertung unterzogen und nur zugelassen, wenn sie keine unannehmbaren Auswirkungen auf Nichtzielorganismen haben.

Die Frage, ob es sich bei einem Wirkstoff um einen endokrinen Disruptor handelt, **wird jedes Mal geprüft, wenn dieser Stoff Gegenstand einer Genehmigung oder einer erneuten Genehmigung** auf EU-Ebene ist.

Was sind die nächsten Verfahrensschritte für diese Kriterien?

Der heute vereinbarte [Wortlaut](#) wird nun dem Rat und dem Europäischen Parlament vorgelegt, die vor der endgültigen Annahme durch die Kommission nun drei Monate Zeit für die Prüfung haben. Der Rechtsakt tritt 20 Tage nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft und gilt sechs Monate nach diesem Datum.

Wie werden die Kriterien angewandt?

Die wissenschaftlichen Kriterien werden auf die wissenschaftlichen Bewertungen aller in Pflanzenschutzmitteln verwendeten Wirkstoffe angewandt und ersetzen die bisher geltenden vorläufigen Kriterien, die nicht mehr dem neuesten wissenschaftlichen Stand entsprechen.

Die wissenschaftlichen Kriterien gelten sechs Monate nach dem Inkrafttreten der Verordnung und

beziehen sich auch auf bereits laufende Erneuerungs- bzw. Genehmigungsverfahren. Dies bedeutet, dass alle Antragsteller, die die Stoffe bewertenden Behörden der Mitgliedstaaten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit ihre Verfahren rasch anpassen müssen. Zudem müssen ggf. neue Daten angefordert und erzeugt werden.

Um die Kriterien rechtzeitig anwenden zu können, erstellen die EFSA und die ECHA derzeit gemeinsame Leitlinien zu endokrinen Disruptoren. Eine kurze Beschreibung wurde am 20. Dezember 2016 veröffentlicht, und ein bereits mit den Mitgliedstaaten und Interessenvertretern abgestimmter Entwurf des Leitliniendokuments soll diesen Herbst zur öffentlichen Konsultation gestellt werden. Im Anschluss an diese öffentliche Konsultation wird das Leitliniendokument fertiggestellt. Erst danach gelten die Kriterien. Zu beachten ist, dass die Kriterien auch für derzeit laufende Neubewertungen von Stoffen gelten.

Wie fördert die EU Forschungsvorhaben zu endokrinen Disruptoren?

Die EU fördert Grundlagenforschung und angewandte Forschung, um ein besseres Verständnis endokriner Störungen und die Entwicklung von für ihre Bewertung und Regulierung notwendigen Instrumenten zu ermöglichen.

Die Kommission wird die Bereitstellung umfangreicher Fördermittel im Rahmen des nächsten Arbeitsprogramms von Horizont 2020 vorschlagen, unter dem im Jahr 2018 ungefähr 10 Forschungsprojekte zu endokrinen Disruptoren mit ca. 50 Mio. EUR unterstützt werden sollen.

Werden die Kriterien auch in anderen Bereichen als bei Pestiziden angewendet, insbesondere im Hinblick auf Konsumgüter?

Die verabschiedeten Kriterien stellen einen ersten wichtigen Schritt auf dem Weg zu weiteren Maßnahmen für den Gesundheits- und Umweltschutz dar, indem sie es der Kommission ermöglichen, mit der Ausarbeitung einer neuen Strategie zur Minimierung der Exposition von EU-Bürgerinnen und Bürgern gegenüber endokrinen Disruptoren zu beginnen, die über Pestizide und Biozide hinausgeht. Diese Strategie soll auch Spielzeug, Kosmetika und Lebensmittelverpackungen umfassen.

In Bezug auf Pestizide und Biozide wird die Kommission sofort mit der Umsetzung von Maßnahmen beginnen und die Kriterien bereits auf Stoffe anwenden, die derzeit noch bewertet oder neu bewertet werden.

Was geschieht mit den im Juni 2016 vorgelegten Rechtsakten, über die heute nicht abgestimmt wurde?

Am 15. Juni 2016 wurden zwei Rechtsakte vorgelegt, in denen die Kriterien zur Bestimmung endokriner Disruptoren festgelegt werden:

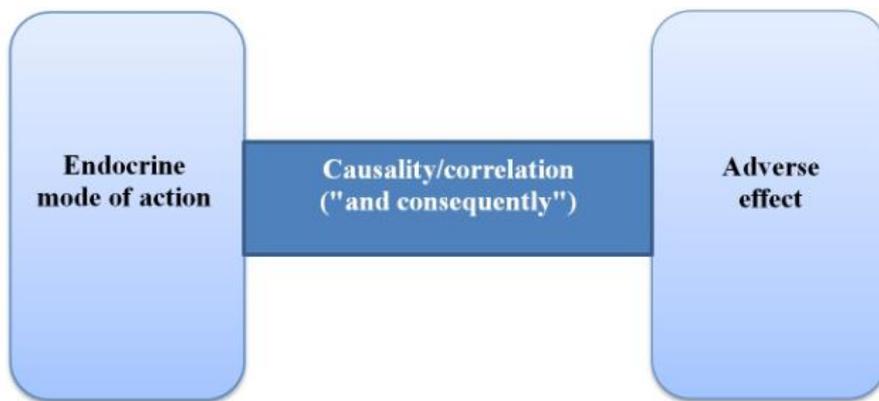
- ein delegierter Rechtsakt zu chemischen Stoffen, die unter die Verordnung über Biozidprodukte fallen, und
- eine Verordnung der Kommission zu chemischen Stoffen, die unter die Verordnung über Pflanzenschutzmittel fallen. Diese Verordnung enthielt auch eine technische Änderung einer Ausnahmeregelung, die bereits in den Rechtsvorschriften vorgesehen war.

Die Kommission hat sich dazu entschlossen, mit den Kriterien in Bezug auf die Rechtsvorschriften über Pestizide zu beginnen, weil diese von den Mitgliedstaaten verabschiedet werden mussten. Dadurch soll die Kohärenz zwischen diesen beiden Rechtsakten sichergestellt werden. Dies ist deshalb besonders wichtig, weil die Eigenschaften, aufgrund derer ein Stoff ein endokriner Disruptor ist, nicht von seiner Verwendung abhängig sind. Die Kriterien für Biozide dürften bald von der Kommission verabschiedet werden.

Was sind endokrine Disruptoren?

Endokrine Disruptoren sind chemische Stoffe, die das Hormonsystem von Mensch und Tier beeinflussen. Sie haben drei kumulative Merkmale: eine endokrine Wirkungsweise, eine schädigende Wirkung und eine Kausalbeziehung zwischen den beiden.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat im Jahr 2002 endokrine Disruptoren als Stoffe oder Gemische definiert, die die Funktion(en) des Hormonsystems verändern und dadurch gesundheitsschädliche Auswirkungen auf einen intakten Organismus, auf die Nachkommen oder auf (Teil-)Populationen haben.



Ihr Hauptmerkmal im Vergleich zu anderen Chemikalien besteht darin, dass wir nicht nur die Wirkung betrachten, sondern auch die Wirkungsweise. Erst vor relativ kurzer Zeit hat man damit begonnen, die Toxizität chemischer Stoffe unter dem Gesichtspunkt solcher hormonell schädigenden Wirkungen zu betrachten, was zu verstehen hilft, wie bestimmte schädliche Wirkungen entstehen. Üblicherweise erfolgt die Definition der Toxizität chemischer Stoffe über die toxikologischen „Endpunkte“ – also die Frage, ob eine schädigende Wirkung vorliegt. Das neue, zusätzliche Element ist das der „Wirkungsweise“, d. h. der Art und Weise, wie ein chemischer Stoff eine Wirkung hervorruft.

Werden endokrine Disruptoren bereits im EU-Recht berücksichtigt?

Ja. Die EU-Regulierungsagenturen, unabhängige wissenschaftliche Gremien, die Kommission und die Mitgliedstaaten befassen sich bereits mit dem Thema endokrine Disruptoren. Diese Arbeit ist durch sektorale Rechtsvorschriften in Bereichen wie menschliche Gesundheit (auch speziell in Bezug auf Verbraucher und Arbeitnehmer), Tiergesundheit und Umweltschutz geregelt. Beispiele hierfür sind die EU-Rechtsvorschriften auf dem Gebiet der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes am Arbeitsplatz (wo die Vorschriften über chemische Arbeitsstoffe^[1] alle chemischen Stoffe einschließlich endokriner Disruptoren umfassen), der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit (wo toxikologische Risiken, auch diejenigen durch endokrine Disruptoren, einer umfassenden Risikobewertung unterzogen werden) und der Konsumgüter (einschließlich Kosmetika und Spielzeug, REACH) sowie des Umweltrechts. Für die Bereiche der Biozidprodukte^[2] und der Pflanzenschutzmittel^[3] legen die Rechtsvorschriften außerdem bereits die rechtlichen Folgen für endokrine Disruptoren fest, und es gelten bisher vorläufige Kriterien (*siehe nächste Frage*).

Welche Regelungen sieht das EU-Recht für endokrine Disruptoren in Pflanzenschutzmitteln vor?

Die EU verfügt über eine der strengsten Regelungen weltweit für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln (sogenannte „Pestizide“, z. B. Herbizide). Hunderte von Stoffen haben ein strenges wissenschaftliches Bewertungsverfahren durchlaufen oder durchlaufen es noch. Die Genehmigung eines Wirkstoffs durch die EU wird nur für einen begrenzten Zeitraum erteilt (maximal 15 Jahre) und muss regelmäßig erneuert werden.

In der Praxis müssen nach dem EU-Recht alle Chemikalien, die in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, auf Ebene der EU genehmigt werden, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Diese Genehmigungspflicht bedeutet, dass Chemikalien erst in Verkehr gebracht – und verwendet werden – dürfen, wenn in einer sorgfältigen wissenschaftlichen Bewertung ihre sichere Verwendung nachgewiesen worden ist. Zudem werden besonders gefährliche Stoffe, etwa solche, die Krebs hervorrufen oder die Fruchtbarkeit schädigen können, oder aber endokrine Disruptoren grundsätzlich nicht genehmigt oder nur mit Einschränkungen genehmigt, wenn die vorgesehenen spezifischen Ausnahmeregelungen gelten. Eine Risikobewertung wird gar nicht erst vorgenommen.

Schließlich können Genehmigungen, wenn relevante neue wissenschaftliche und technische Erkenntnisse vorliegen, jederzeit überprüft und ggf. entzogen oder mit stärkeren Verwendungseinschränkungen versehen werden. Aufgrund dieser Genehmigungspflicht, der umfassenden Datenanforderungen und des gefahrenbasierten Ansatzes bei der Entscheidungsfindung zählen die EU-Vorschriften über Pflanzenschutzmittel zu den solidesten weltweit.

Die technische Änderung gemäß dem in Artikel 78 der Pflanzenschutzmittelverordnung festgelegten Mandat wurde losgelöst von den Kriterien in einer zweiten Verordnung der Kommission umgesetzt, um die Beschlussfassung zu erleichtern und es allen beteiligten Institutionen zu ermöglichen, ihre Meinung zu jedem dieser Aspekte einzeln zu äußern. Der Annahme der Kriterien wurde Vorrang eingeräumt. Die Verhandlungen über die technische Änderung werden nach der Annahme der Kriterien wieder aufgenommen.

Weitere Informationen

[Pressemitteilung](#): Endokrine Disruptoren: Wichtiger Schritt zum Schutz der Bürgerinnen und Bürger und der Umwelt

GD SANTE: [Endokrine Disruptoren](#)

[1] Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

[2] Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

[3] Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

MEMO/17/1907

Kontakt für die Medien:

[Anca PADURARU](#) (+ 32 2 299 12 69)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

Kontakt für die Öffentlichkeit: [Europe Direct](#) – telefonisch unter [00 800 67 89 10 11](#) oder per [E-Mail](#)