



Seite 2

Unter dem Aspekt des menschlichen Gesundheitsschutzes kann das Konzept der endokrinen Disruption daher vor allem bei solchen Substanzen oder Substanzwirkungen zu einer Erhöhung des Schutzniveaus führen, die nicht bereits durch bestehende Regulierungen erfasst werden.

Identifikation von endokrinen Disruptoren und Abgrenzung von endokrin wirksamen Stoffen

Es ist wichtig, zwischen endokrinen Disruptoren und endokrin wirksamen Stoffen zu unterscheiden. Eine geringfügige Beeinflussung des Hormonsystems, wie sie möglicherweise durch den Einfluss von endokrin wirksamen Substanzen auftreten kann, muss noch nicht zwangsläufig zu Gesundheitsschäden oder schädlichen Auswirkungen für die Umwelt führen. Endokrine Disruptoren greifen allerdings derart störend in das Hormonsystem ein, dass sie mit steigender Belastung gesundheits- und umweltschädigende Wirkungen verursachen.

Die Leitlinien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren gemäß der im nachfolgenden vorgestellten gesetzlichen Vorgaben basieren auf der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO): *Endokrine Disruptoren sind exogene Stoffe oder Mischungen, die die Funktion(en) des endokrinen Systems verändern und damit adverse Effekte auf die Gesundheit eines intakten Organismus, seiner Nachkommenschaft oder (Sub)Populationen erzeugen.*¹ Zur Identifikation eines endokrinen Disruptors im regulatorischen Kontext ist somit die Erfüllung der drei folgenden Bedingungen notwendig:

- Ein endokriner Wirkmechanismus
- Das Auftreten eines adversen Effekts
- Eine biologisch plausible Verbindung zwischen Wirkmechanismus und adversem Effekt

Die Identifizierung von endokrinen Disruptoren auf Basis der Erfüllung dieser drei Kriterien bildet die Grundlage für Maßnahmen im regulatorischen Kontext der Wirkstoffzulassung oder Chemikalienregulierung.

Davon abzugrenzen sind endokrin wirksame Stoffe, die nicht kumulativ alle drei Kriterien erfüllen.

¹ <http://www.who.int/ipcs/publications/en/ch1.pdf> "International Programme on Chemical Safety - Global assessment of the state-of-the-science of endocrine disruptors; Chapter 1: Executive Summary"





Seite 3

Regulierung von Bioziden

Die Regulierung von Bioziden erfolgt im Rahmen der Biozid-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 528/2012).

Kriterien für die Identifizierung von Biozid-Wirkstoffen als endokrine Disruptoren

Die Europäische Kommission war durch die Biozid-VO verpflichtet, bis zum 13. Dezember 2013 delegierte Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung endokrin schädigender Eigenschaften zu erlassen. Diese Kriterien wurden durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission festgelegt, die ab dem 7. Juni 2018 Anwendung findet.²

Ein Leitfaden zur Identifikation von endokrin schädigenden Stoffen wird zurzeit in einer Kooperation der Europäischen Chemikalienagentur ECHA, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA und der Europäischen Gemeinsamen Forschungsstelle JRC entwickelt. Der Entwurf für diesen Leitfaden hat bereits mehrere Konsultationen durchlaufen (darunter eine öffentliche), in deren Rahmen umfangreiche Kommentare eingingen.

Auf dieser Basis wird der Leitfaden derzeit überarbeitet. Nach aktuellem Plan soll der Leitfaden im Juni 2018 passend zum Inkrafttreten der Bestimmungskriterien veröffentlicht werden.

Regulierung endokrin schädigender Biozide

Im Rahmen der Genehmigung eines Wirkstoffes zur Verwendung für biozide Zwecke gemäß der Biozid-Verordnung gilt die Identifizierung eines Wirkstoffes als Stoff mit endokrin schädlichen Eigenschaften als sogenanntes Ausschlusskriterium, wenn die endokrin schädlichen Eigenschaften entweder den Menschen betreffen können oder gemäß Artikel 57 Buchstabe f bzw. Artikel 59 Absatz 1 gemäß REACH-VO ermittelt wurden (siehe auch Abschnitt „SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren“). Stoffe, die ein

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32017R2100>
Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates





Seite 4

Ausschlusskriterium erfüllen, dürfen in der Regel nicht als Wirkstoffe genehmigt werden,

Neben endokrin schädlichen Eigenschaften gelten außerdem sogenannte CMR-Eigenschaften (Kanzerogen, Mutagen und Reprotoxisch der Kategorie 1A oder 1B nach den Grundsätzen der CLP-Verordnung (Verordnung (EG Nr. 1272/2008))) ebenfalls als Ausschlusskriterien.

Falls die Voraussetzung für eine sogenannte Rückausnahme vom grundsätzlichen Verbot vorliegt, wie z. B. die essentielle Notwendigkeit des Wirkstoffs für den Gesundheits- oder Umweltschutz, kann der Wirkstoff für eine Dauer von maximal fünf Jahren genehmigt werden, selbst wenn er ein Ausschlusskriterium erfüllt. Verlängerungen dieser Genehmigung sind maximal mit einer Dauer von jeweils sieben Jahren möglich; dabei muss grundsätzlich nachgewiesen werden, dass die entsprechende Voraussetzung immer noch zutrifft.

Biozidprodukte, die Wirkstoffe enthalten, die den Ausschlusskriterien unterliegen, dürfen in Mitgliedstaaten nur für solche Verwendungen zugelassen werden, in denen eine Rückausnahme zutrifft. Darüber hinaus werden Biozidprodukte, die endokrin schädliche oder CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B aufweisen, nicht für die Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen. Dies gilt auch für endokrin schädliche oder CMR-Eigenschaften, die sich nicht nur aus den enthaltenen Wirkstoffen, sondern auch aus Beistoffen ergeben, die im Biozidprodukt enthalten sind und so behandelt werden, wie unter „SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren“ im nächsten Abschnitt beschrieben.

Dieses Vorgehen wird sowohl für Neuwirkstoffe als auch für Altwirkstoffe, also Stoffe, die bereits vor Mai 2000 als Wirkstoff in Biozidprodukten in Verkehr waren, Anwendung finden.

Für einige Altwirkstoffe, die nachgewiesene oder vermutete endokrin wirksame oder endokrin schädliche Eigenschaften aufweisen wie z. B. DDT, wurden unter der Biozidverordnung bzw. der Vorläufer-Biozidrichtlinie 98/8/EG keine Anträge auf Wirkstoffgenehmigungen gestellt. Insofern hat bereits die Einführung einer Biozidgesetzgebung, die ein Genehmigungsverfahren beinhaltet, zu einer Marktberäumung hinsichtlich einiger Wirkstoffe, die als besonders besorgniserregend angesehen werden, in der EU geführt.





Seite 5

Regulierung endokrin schädlicher Pflanzenschutzmittel

Für Pflanzenschutzmittel gibt es einen vergleichbaren Regelungsansatz wie für Biozide. Da die Pflanzenschutzmittel federführend vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft bearbeitet werden, liegen Ihnen bereits diesbezügliche Ausführungen von dort vor.

Regulierung von Industriechemikalien

Die Regulierung von Industriechemikalien erfolgt im Rahmen der REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006).

SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren

Unter REACH besteht nach Artikel 57 Buchstabe f die Möglichkeit, Stoffe mit endokrinen Eigenschaften als „besonders besorgniserregende Stoffe“ („substances of very high concern“, SVHC) zu identifizieren. Die Identifizierung als SVHC nach Artikel 57f) kann erfolgen, wenn von einem Stoff nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt ausgehen, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen von Stoffen, die gemäß der weiteren in Artikel 57 genannten Eigenschaften (z. B. kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) zu identifizieren sind. Die Identifizierung von endokrinen Disruptoren als SVHC nach Artikel 57f) erfolgt im Einzelfallverfahren auf Vorschlag von Stoffen durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) auf Ersuchen der Kommission oder durch die Mitgliedstaaten,

Im Rahmen dieses Verfahrens erfolgt somit die Prüfung, ob die endokrin vermittelten Effekte ausreichend belegt, schwerwiegend genug und ebenso besorgniserregend wie andere unter Artikel 57 gelistete Eigenschaften (z. B. kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch) sind, um eine ähnliche Besorgnis im Vergleich zu anderen SVHC-Stoffen zu belegen.

Zur Identifizierung eines Stoffes als SVHC ist die einstimmige Annahme eines Vorschlags durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten notwendig; kann diese Einstimmigkeit nicht erzielt werden, so erfolgt die Entscheidung über die Identifizierung durch die EU-Kommission im Rahmen eines Komitologie-Verfahrens.





Seite 6

Aktuell sind bereits zwölf Stoffe bzw. Stoffgruppen im Rahmen von REACH EU-weit als SVHC aufgrund ihrer endokrin schädlichen Eigenschaften für Mensch und/oder die Umwelt identifiziert und nach Art. 59(10) der REACH-Verordnung von der ECHA in der „Candidate List of substances of very high concern for Authorisation“ („Kandidatenliste“) aufgenommen worden. Diese Stoffe sind:

Stoffname	EC-Nr.	CAS-Nr.
Bisphenol A	201-245-8	80-05-7
4-heptylphenol, branched and linear	-	-
Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) [with $\geq 0.1\%$ w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HPbl)]	-	-
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	-	-
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	-	-
4-Nonylphenol, branched and linear	-	-
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7

Die Entscheidung über die SVHC-Identifizierung zu zwei weiteren Stoffen, 4-tert-butylphenol (EC 202-679-0, CAS 98-54-4) und 3-Benzylidenkampher (EC 239-139-9 CAS 15087-24-8), die Deutschland 2016 dem Ausschuss der Mitgliedsstaaten der ECHA als SVHC aufgrund ihrer endokrin schädlichen Wirkung in der Umwelt nach Art. 57f) vorgeschlagen hat, befindet sich derzeit noch im Komitologie-Verfahren.





Informationspflicht für endokrine Disruptoren in der Lieferkette und für Verbraucher

Die Identifizierung als SVHC hat direkte Auswirkungen auf die Informationspflichten innerhalb der Lieferkette. So sind Lieferanten von Erzeugnissen, die einen identifizierten SVHC in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten, dazu verpflichtet, dem Abnehmer des Erzeugnisses gemäß Art. 33(1) REACH den entsprechenden SVHC zu melden und die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung zu stellen. Gemäß Art. 33(2) REACH sind Lieferanten dieser Erzeugnisse darüber hinaus verpflichtet, Verbrauchern auf Anfrage diese Informationen innerhalb von 45 Tagen ebenfalls kostenlos zur Verfügung zu stellen.

Das Umweltbundesamt (UBA) hat zur Verbesserung des Informationsflusses für Verbraucher die App „Scan4Chem“ entwickelt, die die SVHC-Abfrage zu Erzeugnissen erleichtert.³

Mögliche Zulassungspflicht für Industriechemikalien mit ED-Eigenschaften

Im Rahmen von REACH als SVHC identifizierte endokrine Disruptoren können letztendlich durch die ECHA für die Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe vorgeschlagen werden. Zulassungspflichtige Stoffe dürfen nur noch verwendet werden, wenn für die entsprechende Verwendung rechtzeitig ein Zulassungsantrag gestellt wurde und dieser durch die Europäische Kommission positiv beschieden wurde. In dem Zulassungsantrag muss der Antragsteller demonstrieren, dass das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, welches sich aus der Verwendung des Stoffes auf Grund seiner zur Zulassungspflicht führenden Eigenschaften ergibt, angemessen beherrscht wird. Ist die Demonstration der Beherrschung des Risikos nicht möglich oder kann kein Schwellenwert für die schädliche Wirkung des Stoffes abgeleitet werden, so kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn nachgewiesen werden kann, dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung des Stoffes die sich daraus ergebenden Risiken für Mensch und Umwelt überwiegt. Bei der Beurteilung von Zulassungsanträgen wird die Kommission durch zwei wissenschaftliche Ausschüsse, den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für die sozioökonomische Analyse (SEAC), unterstützt.

³ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/app-scan4chem-erleichtert-anfragen-zu-chemikalien>





Seite 8

Erteilte Zulassungen unterliegen einer regelmäßigen Überprüfung; die Verwendung von zulassungspflichtigen Stoffen außerhalb genehmigter Anträge ist untersagt.

Derzeit sind bereits zwei Stoffe wegen ihrer endokrin schädlichen Wirkung für die Umwelt in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen worden. Die Liste wird in regelmäßigen Abständen durch die Kommission mit weiteren Einträgen aus der SVHC-Kandidatenliste auf Vorschlag von ECHA hin aktualisiert. Abhängig von der Priorisierung der derzeit auf der Kandidatenliste befindlichen endokrinen Disruptoren können diese auch in Zukunft der Zulassungspflicht unterworfen werden. Die Aufnahme weiterer endokrin schädlicher Stoffe auf die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe wird entsprechend geprüft werden.

Beschränkungsverfahren

Neben dem Zulassungsverfahren für Industriechemikalien ist die Einrichtung von Beschränkungen ein weiteres Regulierungsinstrument unter REACH, welches auch auf endokrine Disruptoren angewendet werden kann. Eine Beschränkung im REACH-Kontext bezeichnet ein maßgeschneidertes Verbot von Verwendungen eines Stoffs, für die ein Risiko für Mensch und/oder Umwelt nachgewiesen wurde. Weitere Verwendungen, die nicht im Beschränkungsvorschlag festgeschrieben sind und für die kein Risiko ausgewiesen wurde, sind von diesem Verbot dann nicht betroffen. Beschränkungsvorschläge werden durch die Mitgliedstaaten oder die ECHA auf Weisung der Kommission eingereicht und durch die wissenschaftlichen Ausschüsse RAC und SEAC geprüft.





Bereits jetzt sind einige unter REACH als SVHC identifizierte endokrine Disruptoren (siehe Abschnitt oben) von Beschränkungen betroffen:

Stoffname	Beschränkte Verwendung (Verkürzte Beschreibung)
Bisphenol A	In Konzentrationen >0,2% in Thermopapier ⁴
Nonylphenol	Als Stoffe oder Bestandteile von Gemischen in Konzentrationen von >0,1% für die folgenden Zwecke: gewerbliche Reinigung, Haushaltsreinigung, Textil- und Lederverarbeitung, Emulgatoren, Metallverarbeitung, Zellstoff- und Papierherstellung, Kosmetika & Körperpflegemittel, Formulierungshilfsstoffe in Pestiziden und Bioziden ⁵
Nonylphenoethoxylat	
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	Als Stoffe oder Bestandteile von Gemischen in Konzentrationen von >0,1% des weichmacherhaltigen Materials in Spielzeug und Babyartikeln. ⁶
Dibutyl phthalat (DBP)	
Benzyl butyl phthalat (BBP)	

Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren

Endokrine Disruption selbst stellt kein Einstufungskriterium gemäß der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) dar, wohl aber – wie bereits beschrieben – ist es möglich, adverse Effekte, die durch endokrine Wirkweisen im Organismus auftreten, einzustufen. Die schädlichen Effekte, die endokrine Disruptoren auf die menschliche Gesundheit haben, können über die oben dargestellten Mechanismen hinaus in bestimmten Fällen auch durch eine harmonisierte Einstufung nach den Grundsätzen der CLP-Verordnung abgebildet werden. So erfolgte in der Vergangenheit beispielsweise für einige Stoffe auf Grund ihrer endokrin schädlichen Effekte auf die Fortpflanzungsorgane eine Einstufung als „reproduktionstoxisch (Kategorie 1B)“ gemäß der CLP-Kriterien. Für Stoffe, die entsprechend harmonisiert eingestuft sind, darf gemäß einer Beschränkung in REACH keine Abgabe als Stoff oder in Gemischen an die breite Öffentlichkeit erfolgen.⁷

⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/370b5de7-9507-f1b4-edc6-80ef2e5cd781> Eintrag Nr. 66 für die Beschränkung von Bisphenol A in Thermopapier, Anhang XVII REACH-VO.

⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b91a8a69-f38e-4a35-ab7d-e475e5926988> Eintrag Nr. 46 für die Beschränkung von Nonylphenol und Nonylphenoethoxylat, Anhang XVII REACH-VO.

⁶ <https://echa.europa.eu/documents/10162/0e5f0f56-f1c1-4c13-86d2-6ede98a1f85f> Eintrag Nr. 51 für die Beschränkung von DBP, DEHP und BBP, Anhang XVII REACH-VO.

⁷ <https://echa.europa.eu/documents/10162/fc55e515-6325-4872-8156-5b5451af20b4> Beschränkungs-Eintrag Nr. 30 für reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A und 1B, Anhang XVII REACH-VO.





Seite 10

Bewertung weiterer Industriechemikalien mit vermuteten endokrin schädlichen Eigenschaften

Über die oben genannten Verfahren zur Regulierung von endokrinen Disruptoren mit ausreichender Datengrundlage hinaus haben die Mitgliedstaaten unter REACH die Möglichkeit, zu Stoffen mit vermuteten endokrin schädlichen Eigenschaften die Generierung weiterer Informationen von den Registranten der betroffenen Stoffe einzufordern, um die entsprechende Besorgnis aufzuklären. Dies geschieht im Rahmen des REACH-Stoffbewertungsverfahrens.

Seit 2012 wurden im Rahmen dieses REACH-Verfahrens über 240 Stoffe abschließend bewertet oder mit ihrer Bewertung begonnen, wobei bisher bei 51 der hierfür ausgewählten Stoffe ein Anfangsverdacht auf endokrin schädliche Wirkung bestand, der derzeit noch abgeklärt wird. Am Ende jeder Stoffbewertung steht auf Basis aller verfügbaren und generierten Informationen die Veröffentlichung der Einschätzung des bewertenden Mitgliedstaats, ob und inwiefern auf Grund der untersuchten Besorgnis weiterer Handlungsbedarf für den bewerteten Stoff besteht und ob der Verdacht auf endokrin schädliche Wirkung ausgeräumt werden konnte oder aber eine SVHC-Identifizierung erfolgen sollte.

Antworten auf die konkreten Fragen

(ggf. mit Verweisen auf die obenstehenden einleitenden Abschnitte)

1. Bei welchen Chemikalien bzw. Mischungen von Chemikalien sind endokrin schädliche Eigenschaften tatsächlich nachgewiesen worden?

Bisher sind im Rahmen von REACH zwölf Stoffe bzw. Stoffgruppen als SVHC auf Grund ihrer endokrin schädlichen Eigenschaften identifiziert worden, während zwei weitere Vorschläge sich derzeit im Komitologieverfahren befinden (vgl. Abschnitt „SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren“). Im Biozidbereich konnte bisher bereits ein Wirkstoff identifiziert werden. Obwohl die Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission erst ab Juli 2018 Anwendung findet und der entsprechende Leitfadeneintrag noch kontrovers diskutiert wird, wurde dieser spezifische Wirkstoff bereits übereinstimmend von den Mitgliedstaaten als endokriner Disruptor identifiziert.





2. In welchen Bereichen/Produkten kommen diese Chemikalien bzw. Mischungen von Chemikalien vor bzw. finden diese Verwendung?

Die Website der ECHA gibt über eine Suchfunktion Auskunft über die registrierten Verwendungen von Industriechemikalien sowie über die Anwendungsbereiche von Biozidwirkstoffen. Die Informationen können über die Eingabe der Stoffidentifikatoren (Stoffname, CAS- oder EC-Nummer) recherchiert werden.⁸ Im Rahmen von Vorschlägen zur Identifizierung von SVHCs werden Informationen zur Verwendung von Chemikalien auch in Dossier-Form zusammengestellt („Anhang-XV-Dossiers“) und diese für SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste ebenfalls auf der ECHA-Website veröffentlicht.⁹ Die auf Grund ihrer endokrin schädlichen Eigenschaften als SVHC identifizierten Stoffe sind:

Stoffname	EC-Nr.	CAS-Nr.
Bisphenol A	201-245-8	80-05-7
4-heptylphenol, branched and linear	-	-
Reaction products of 1,3,4-thiadiazolidine-2,5-dithione, formaldehyde and 4-heptylphenol, branched and linear (RP-HP) [with $\geq 0.1\%$ w/w 4-heptylphenol, branched and linear (4-HPbl)]	-	-
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	-	-
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	-	-
4-Nonylphenol, branched and linear	-	-
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	140-66-9
Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7
Diisobutyl phthalate (DIBP)	201-553-2	84-69-5
Dibutyl phthalate (DBP)	201-557-4	84-74-2
Benzyl butyl phthalate (BBP)	201-622-7	85-68-7

⁸ <https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals> Chemikaliensuchfunktion der ECHA-Webpräsenz.

⁹ <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table> Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe





Seite 12

3. Bei welchen weiteren Chemikalien wird vermutet, oder ist noch zu prüfen, ob diese endokrin schädliche Eigenschaften haben?

Es existieren diverse Listen verschiedener Organisationen zu Stoffen, die verdächtig werden, möglicherweise endokrin schädliche Eigenschaften aufzuweisen. Diese wurden von der Europäischen Kommission im Rahmen der EU Strategie zu endokrinen Disruptoren analysiert und entsprechend der Datenlage kategorisiert, um eine Prioritätenliste¹⁰ der Stoffe zu erstellen, die weiter auf endokrine Effekte untersucht werden müssen.

Seit dem 30. September 2016 ist diese Liste zusammen mit den zugrundeliegenden Studien in eine online Datenbank, EASIS¹¹ (Endocrine Active Substances Information System), überführt worden. EASIS enthält Informationen zu rund 500 Stoffen und soll fortlaufend aktualisiert werden.

Aus dem Umstand, dass eine Substanz in EASIS gelistet ist, ergibt sich jedoch nicht zwingend, dass dieser Stoff tatsächlich endokrin schädliche Eigenschaften besitzt. Andererseits sind viele der gelisteten Stoffe bereits wegen endokriner oder anderer schädlicher Wirkungen reguliert (vgl. die Abschnitte „Regulierung von Bioziden“ und „Regulierung von Industriechemikalien“). In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass endokrine Disruptoren schädliche Wirkungen auf die Umwelt oder den Menschen (oder beide) entfalten können, weswegen für jeden Stoff separat die Relevanz der Wirkung für Mensch und Umwelt bestimmt werden sollte.

Derzeit sind einige Bewertungsverfahren für REACH-Chemikalien anhängig, um deren mögliche endokrin schädlichen Eigenschaften abzuklären. Sollte sich im Rahmen der Bewertung der Verdacht bestätigen, sind dies mögliche zukünftige Kandidaten für eine Identifizierung als endokrine Disruptoren (Vgl. Abschnitt „Bewertung weiterer Industriechemikalien mit vermuteten endokrin schädlichen Eigenschaften“).

Im Regelungsbereich der Biozide werden mit Wirksamwerden der wissenschaftlichen Kriterien zur Bestimmung endokrin schädigender Eigenschaften der Europäischen Kommission ab dem 7. Juni 2018 alle alten und neuen Biozid-Wirkstoffe einer Prüfung hinsichtlich möglicher endokrin schädlicher Eigenschaften unterzogen.

¹⁰

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm

¹¹ <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/launch-endocrine-active-substances-information-system-easis>





4. Gibt es bei einzelnen dieser vermeintlich oder tatsächlich endokrin schädlichen Chemikalien bzw. Mischungen von Chemikalien verbindliche Vorgaben oder Empfehlungen zur Beschränkung deren Verwendung (Minimierungsgebot oder Verbot)?

Wenn ja, für welche Einzelsubstanzen bestehen derzeit bereits verbindliche Beschränkungen?

Wenn ja, für welche Einzel-Substanzen bestehen derzeit bereits Empfehlungen zur Reduktion deren Verwendung?

Aktuell unterliegen bereits zwei Stoffe aufgrund ihrer endokrin-schädlichen Eigenschaften für die Umwelt dem REACH-Zulassungsverfahren. Dies bedeutet, dass diese Stoffe nach Ablauf einer Übergangsfrist nicht mehr ohne erteilte Zulassung verwendet werden dürfen. Weitere Stoffe mit endokrin-schädlichen Eigenschaften befinden sich auf der Kandidatenliste und können in Zukunft ebenfalls in einem weiteren Schritt für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen werden (vgl. Abschnitt „Mögliche Zulassungspflicht für Industriechemikalien mit ED-Eigenschaften“).

Für sechs weitere endokrine Disruptoren existieren unter REACH außerdem Beschränkungen für spezifische Verwendungen, für die ein Risiko für Mensch oder Umwelt belegt ist (vgl. Abschnitt „Beschränkungsverfahren“):

Stoffname	Beschränkte Verwendung (verkürzte Beschreibung)
Bisphenol A	In Konzentrationen >0,2% in Thermopapier ¹²
Nonylphenol Nonylphenoethoxylat	Als Stoffe oder Bestandteile von Gemischen in Konzentrationen von >0,1% für die folgenden Zwecke: gewerbliche Reinigung, Haushaltsreinigung, Textil- und Lederverarbeitung, Emulgatoren, Metallverarbeitung, Zellstoff- und Papierherstellung, Kosmetika & Körperpflegemittel, Formulierungshilfsstoffe in Pestiziden und Bioziden ¹³

¹² <https://echa.europa.eu/documents/10162/370b5de7-9507-f1b4-edc6-80ef2e5cd781> Eintrag Nr. 66 für die Beschränkung von Bisphenol A in Thermopapier, Anhang XVII REACH-VO.

¹³ <https://echa.europa.eu/documents/10162/b91a8a69-f38e-4a35-ab7d-e475e5926988> Eintrag Nr. 46 für die Beschränkung von Nonylphenol und Nonylphenoethoxylat, Anhang XVII REACH-VO.





Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)	Als Stoffe oder Bestandteile von Gemischen in Konzentrationen von >0,1% des weichmacherhaltigen Materials in Spielzeug und Babyartikeln. ¹⁴
Dibutyl phthalat (DBP)	
Benzyl butyl phthalat (BBP)	

5. Ist dem BMUB bekannt, bis wann ggf. mit einer Leitlinie zu rechnen ist, die es ermöglichen soll, endokrin disruptive Eigenschaften bei chemischen Stoffen zu bestimmen?

Für biozide Wirkstoffe sollen planmäßig ab Juni 2018 die Kriterien zur Identifizierung endokrin schädlicher Eigenschaften in Kraft treten und bis dahin soll auch die Entwicklung des entsprechenden Leitfadens abgeschlossen sein (Vgl. Abschnitt „Kriterien für die Identifizierung von Biozid-Wirkstoffen als endokrine Disruptoren“).

Die Identifizierung von endokrinen Disruptoren im Bereich der Industriechemikalien erfolgt nach Einzelfall-Prüfung der vorliegenden Daten und unter Bezug auf die WHO-Definition für endokrine Disruptoren (vgl. Abschnitt „SVHC-Identifizierung endokriner Disruptoren“).

Bei der Bewertung wird die OECD Leitlinie 150¹⁵ zu Standard-Testmethoden zur Prüfung von Chemikalien auf endokrine Disruption herangezogen. Darüber hinaus will die Kommission eine horizontale Anwendung der Kriterien zur Identifizierung von Biozid-Wirkstoffen als endokrine Disruptoren auch für Industriechemikalien prüfen.

6. Welche Möglichkeiten sieht das BMUB grundsätzlich bezüglich einer Deklaration endokrin schädlicher Chemikalien in Produkten?

7. Sind einzelne dieser chemischen Substanzen bzw. Verbindungen bei Verwendung in Produkten bereits jetzt deklarationspflichtig?

8. Können überhaupt bereits bestimmte Substanzen oder Substanzklassen konkret als endokrine Disruptoren deklariert werden?

¹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/0e5f0f56-f1c1-4c13-86d2-6ede98a1f85f> Eintrag Nr. 51 für die Beschränkung von DBP, DEHP und BBP, Anhang XVII REACH-VO.

¹⁵

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdguidancedocumentonstandardisedtestguidelinesforevaluatingchemicalsforendocrinedisruption.htm>





Seite 15

9. Wenn ja, ist geplant eine Deklarationspflicht bekannter endokrin schädlicher Chemikalien einzuführen?

10. Welche Anforderungen sind an eine Deklaration der entsprechenden Substanzen bzw. Substanzgemische in Produkten zu stellen, um den Verbraucher auf potentielle gesundheitliche (endokrin schädliche) Auswirkungen durch deren An- bzw. Verwendung der Produkte hinzuweisen?

Die Fragen 6-10 werden auf Grund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet (vgl. Abschnitte „Informationspflicht für endokrine Disruptoren in der Lieferkette und für Verbraucher“ sowie „Einstufung und Kennzeichnung endokriner Disruptoren“).

Es besteht innerhalb der Lieferkette für Erzeugnisse die Verpflichtung, identifizierte SVHCs (inkl. identifizierter endokriner Disruptoren) bis zu einer Grenze von 0,1 Gew.-% auszuweisen und Informationen zum sicheren Umgang zur Verfügung zu stellen. Verbraucher haben die Möglichkeit, diese Informationen innerhalb von 45 Tagen vom Lieferanten eines Erzeugnisses zu erfragen.

Endokrine Disruption unterliegt per se nicht der Einstufungspflicht gemäß der CLP-Verordnung, allerdings können durch sie ausgelöste schädliche Effekte wie zum Beispiel endokrin vermittelte fortpflanzungsschädigende Wirkung sehr wohl zu einer Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als fortpflanzungsschädigend führen. Ein Beispiel hierfür ist die europaweit harmonisierte und gesetzlich verbindliche Einstufung bestimmter als endokrine Disruptoren identifizierter Weichmacher wie DEHP, DBP oder BBP (vgl. obenstehende Tabelle) als reproduktionsschädigend Kategorie 1B gemäß der CLP-Kriterien („Kann (vermutlich) die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.“).

11. Wie ist der aktuelle Stand der fachlichen und politischen Aktivitäten des BMUB im Hinblick auf eine Identifizierung und Risikobewertung von Substanzen und daraus gefertigten Materialien/Produkten mit vermeintlichen oder tatsächlichem endokrin schädlichen Potential?

12. Gibt es auf nationaler Ebene Planungen zur Reduzierung der Verwendung von vermeintlich oder tatsächlich endokrin schädlichen Chemikalien?

Die Fragen 11-12 werden auf Grund des Sachzusammenhangs zusammen beantwortet. Deutschland beteiligt sich im Rahmen der Biozid-Verfahren und der Bewertung und Regulierung von Industriechemikalien an den oben





Seite 16

genannten EU-Verfahren, bei denen auch endokrin schädliche Stoffe identifiziert und reguliert werden.

Die zuständigen deutschen Behörden untersuchen derzeit im Rahmen der REACH-Stoffbewertung für eine Reihe von Stoffen einen Anfangsverdacht auf mögliche endokrin schädliche Wirkung. Darüber hinaus gehen sechs der bereits umgesetzten sowie zwei bisher noch im Entscheidungsprozess befindlichen Vorschläge zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren als SVHC auf die Initiative von Deutschland zurück.

13. Ist es nach Einschätzung des BMUB überhaupt möglich und realistisch, die Verwendung hormonell schädigender Chemikalien landesweit zu reduzieren?

Aus Sicht des BMU stellt die Anwendung der oben geschilderten Reguliervorgang (Zulassungs- und Beschränkungsverfahren) auf europäischer Ebene ein sinnvolles Instrumentarium dar, um für als endokrin schädlich identifizierte Chemikalien eine Reduzierung der Exposition von Mensch und Umwelt zu erreichen.

14. Welche Maßnahmen zur Risikokommunikation (Information für die Bürger) wurden bzw. werden derzeit vom BMUB zu endokrin schädlichen Chemikalien erarbeitet?

15. In welcher Form ist zum jetzigen Zeitpunkt eine Risikokommunikation nach Einschätzung des BMUB überhaupt möglich und sinnvoll?

Die Fragen 14 und 15 werden auf Grund des Sachzusammenhanges gemeinsam beantwortet.

Das BMU (seinerzeit noch BMUB) hat im Juni 2016 die Broschüre „Umweltschutz ist Gesundheitsschutz“ herausgegeben (s. Anlage). In dieser Broschüre wird auch das Thema Chemikaliensicherheit ausführlich behandelt und die hormonartige Wirkung einiger Stoffe aufgeführt.

16. Welche Möglichkeiten sieht das BMUB für eine Großstadt wie die Landeshauptstadt München, einen sinnvollen und nachhaltigen Beitrag zur Reduzierung der ubiquitär vorkommenden endokrin schädlichen Chemikalien im Sinne des Vorsorgeprinzips zu leisten?

Aus Sicht des BMU stellt die weitere Umsetzung und Überwachung der oben beschriebenen gesetzlichen Vorgaben wie z. B. REACH-





Seite 17

Beschränkungen, Bewertungsverfahren und Biozid-Wirkstoff-genehmigungen einen Beitrag zur Minimierung identifizierter und regulierungsbedürftiger endokriner Disruptoren dar.

17. Welche Möglichkeiten sieht das BMUB, das RGU der LHM auf dem Gebiet einer Risikokommunikation zu unterstützen (z.B. Zur-Verfügungstellen von Informationsmaterial)?

Die bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA) angesiedelte Bundesstelle für Chemikalien (BfC; Fachaufsicht: BMU) ist gesetzlich verpflichtet, die zuständigen Landesbehörden über bestimmte im Chemikaliengesetz festgelegte Informationen zu unterrichten. Hierzu gehört z. B. die Ermittlung von nach REACH Artikel 57 als SVHC identifizierten sowie der Zulassungspflicht unterworfenen Stoffen, Folgemaßnahmen der REACH-Stoffbewertung sowie das Ergebnis des Genehmigungsverfahrens für einen bioziden Wirkstoff oder des Zulassungsverfahrens für ein Biozidprodukt. Zwischen der BfC und den zuständigen Landesbehörden ist ein entsprechender Informationsaustausch etabliert.

Das UBA stellt über sein öffentliches Internetportal www.umweltbundesamt.de/ zahlreiche Informationen z. B. in Form von Ratgebern, Hintergrundpapieren und Broschüren unter anderem zu endokrinen Disruptoren zur Verfügung. Alle Veröffentlichungen sind entweder kostenfrei als Druckversion über www.umweltbundesamt.de/publikationen zu bestellen oder werden als PDF-Datei zum Download bereitgestellt.

18. Sind dem BMUB weitere konkrete Maßnahmen der Stadt Madrid, die ja explizit als Vorreiter bezüglich einer Reduzierung der Verwendung endokriner Disruptoren benannt wurde, bekannt?

Dem BMU liegen keine weiteren Informationen zu Aktivitäten der Stadt Madrid vor. Grundsätzlich wird allerdings der einheitliche Regelungsansatz auf europäischer Ebene an Stelle von regulatorischen Einzelaktivitäten unterstützt.

Für evtl. Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

gez.

