

Öffentliche Anhörung des Umweltausschuss zu Endokrinen Disruptoren am 17.6.2020

Stellungnahme des Bundesinstituts für Risikobewertung

1. Eine Substanz – eine Bewertung

In den letzten Jahren wurden wissenschaftliche Kriterien zur Bewertung endokrin schädigender Substanzen (endokrine Disruptoren) für die Regulierungsbereiche Pflanzenschutzmittel und Biozide auf EU-Ebene etabliert. Daran war das BfR maßgeblich beteiligt (Solecki et al. 2017¹). Diese Kriterien basieren auf der weltweit anerkannten Definition der WHO von 2002 und beinhalten drei Elemente:

- 1) es muss ein adverser (schädlicher) Effekt vorliegen;
- 2) die Substanz muss über einen endokrinen Mechanismus wirken und
- 3) es muss einen plausiblen Link zwischen 1 und 2 geben.

Die Kriterien werden seit zwei Jahren im Rahmen der EU-Wirkstoffgenehmigung angewendet. Dies hat bereits zum Verbot einiger Wirkstoffe geführt. Aufgrund von ED Eigenschaften unterliegen unter REACH bereits 88 Stoffe dem Verfahren der Stoffbewertung, 17 Stoffe/Stoffgruppen wurden bis dato als SVHC identifiziert.

Im Rahmen der EU-Roadmap ist vorgesehen die Kriterien mit den verschiedenen Regulierungsbereichen abzugleichen und zu harmonisieren. Das BfR unterstützt die EU-Kommission bei ihrem Vorgehen, um zu einer regulationsübergreifenden Bewertung von endokrinen Disruptoren zu kommen. Diese sollte dem Prinzip „Eine Substanz – Eine Bewertung“ entsprechen.

2. Risikofaktoren für Erkrankungen richtig einordnen

Nicht für jede Krankheit sind Chemikalien verantwortlich und, wo doch, stellen endokrine Disruptoren, wenn überhaupt, nicht zwangsläufig die alleinige oder Hauptursache dar. Entscheidend ist hierbei aus wissenschaftlicher Sicht, der Nachweis kausaler Zusammenhänge. So sind z.B. für die Entstehung von Asthma neben zahlreichen nicht-chemischen Risikofaktoren sensibilisierende Stoffe bedeutsam. Für die Entstehung von Autismus oder ADHS wird nach gegenwärtigem Kenntnisstand neben zahlreichen anderen Faktoren vor allem der Einfluss von Chemikalien diskutiert, die die gesunde Entwicklung des Nervensystems beein-

¹ *Solecki; R, Kortenkamp, A., Bergman, A., Chahoud, I., Degen, G., Dietrich, D., Greim, H., Håkansson, H., Hass, U., Husoy, T., Jacobs, M. Jobling, S., Mantovani, A., Marx-Stoelting, P., Piersma, A., Ritz, V. Slama, R., Stahlmann, R., van den Berg, M., Zoeller, T., Boobis, A. R.: Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement, Arch Toxicol (2017) 91:1001–1006, DOI 10.1007/s00204-016-1866-9

trächtigen. Die gesundheitliche Risikobewertung von Chemikalien kann daher nicht auf das Thema endokrine Disruptoren reduziert werden.

Das BfR sieht in diesem Zusammenhang auch die Einführung einer neuen Einstufungskategorie für endokrine Disruptoren in die CLP-Verordnung sehr kritisch. Für den Bereich der menschlichen Gesundheit werden bereits jetzt Einstufungsmöglichkeiten für Substanzen verwendet, die adverse Effekte über einen endokrin schädigenden Mechanismus verursachen wie etwa die Einstufung für spezifische Zielorgan-Toxizität, für kanzerogene oder reproduktionstoxische Eigenschaften.

3. Forschungsbedarf: Neue mechanistische Assays für nicht-EATS-endokrin schädigende Chemikalien

Derzeit werden nach den europäischen Leitlinien für die Bewertung endokrin schädigender Substanzen ausschließlich solche reguliert, die über die Östrogen- oder Androgen-Signalwege, auf die Schilddrüse oder die Biosynthese von Steroidhormonen wirken (EATS). Dies muss nach und nach dem wissenschaftlichen Fortschritt entsprechend auf andere Bereiche des Hormonsystems (non-EATS) ausgeweitet werden.

Dafür braucht es neue, standardisierte mechanistische Assays. Die EU fördert dazu unter dem europäischen Forschungsprogramm Horizon2020 das EURION Cluster mit mehreren Europäischen Verbundprojekten. Das BfR ist an zweien dieser Projekte beteiligt und entwickelt selbst Prüfverfahren, die in der Lage sind, endokrin schädigende Chemikalien zu identifizieren.

Das Humane Biomonitoring stellt aus Sicht des BfR einen wichtigen Forschungsbereich dar – ist aber für die Beurteilung endokrin schädigender Substanzen als alleiniges Instrument ungeeignet. Es muss immer im Zusammenhang mit begleitenden Untersuchungen zur Kausalität der beobachteten gesundheitlichen Effekte gesehen werden.

Nicht zuletzt sind für eine umfassende Risikobewertung immer die Bereiche Gefährdungspotential und Exposition gemeinsam zu beurteilen. Das Führen von rein gefährdungs(„Hazard“)-basierten ED-Listen sieht das BfR dagegen sehr kritisch und als nicht sachdienlich an.