



Rat der  
Europäischen Union

Brüssel, den 12. November 2018  
(OR. en)

14204/18

ENV 753  
CONSUM 313  
SAN 386  
CHIMIE 70  
AGRI 546  
MI 824

### ÜBERMITTLUNGSVERMERK

---

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	8. November 2018
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2018) 734 final
Betr.:	MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN Für einen umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren

---

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2018) 734 final.

Anl.: COM(2018) 734 final



Brüssel, den 7.11.2018  
COM(2018) 734 final

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN  
RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND  
DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN**

**Für einen umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren**

## EINLEITUNG

Endokrine Disruptoren sind chemische Stoffe, die die Wirkungsweise des endokrinen Systems verändern und sich negativ auf die Gesundheit von Mensch und Tier auswirken. Sie können synthetischen oder natürlichen Ursprungs sein. Eine Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren kann auf verschiedene Quellen zurückgehen wie Pestizidrückstände oder Verbraucherprodukte, die wir im Alltag verwenden bzw. mit denen wir in Berührung kommen.

### ***Was ist das endokrine System?***

*Das endokrine System ist ein Signalsystem des Körpers. Als Kommunikationsinstrument dienen Hormone, Signalmoleküle, die sich über die Blutbahn fortbewegen und auf weiter entfernte Zellen, Gewebe und Organe einwirken. Hormone werden zur Steuerung zahlreicher Prozesse im Körper benötigt, von Prozessen in einem frühen Stadium wie der Embryonalentwicklung und der Ausbildung der Organe bis hin zur Steuerung der Gewebe- und Organfunktionen im Erwachsenenalter.*

Seit den 1990er Jahren haben die Bedenken gegen endokrine Disruptoren stetig zugenommen<sup>1</sup>. Nach der Annahme einer Entschließung zu endokrinen Disruptoren durch das Europäische Parlament im Jahr 1998<sup>2</sup> verabschiedete die Kommission im Dezember 1999 die Gemeinschaftsstrategie für Umwelthormone<sup>3</sup>, auf der seither mit Maßnahmen in den Bereichen Forschung, Regulierung und internationale Zusammenarbeit aufgebaut worden ist.

Es konnten entscheidende Fortschritte bei Erforschung und Regulierung endokriner Disruptoren erzielt werden, und im Umgang mit diesen chemischen Stoffen gehört die EU zur weltweiten Spitze. Dennoch sind die Bedenken in der Bevölkerung nach wie vor groß.

Wie schon immer, wird sich die Kommission auch künftig dafür einsetzen, dass die EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie die Umwelt vor allen schädlichen chemischen Stoffen geschützt werden. Fast 20 Jahre nach Verabschiedung der Gemeinschaftsstrategie von 1999 ist es erforderlich, das Konzept der EU für den Umgang mit endokrinen Disruptoren auf der Grundlage des Wissens-, Ergebnis- und Erfahrungszuwachses zu aktualisieren, damit es weiterhin den Stand der Technik widerspiegelt und einen kohärenten Umgang mit diesen Stoffen in den unterschiedlichen Bereichen ermöglicht. Daher stellt die Kommission heute ihren strategischen Ansatz für den künftigen Umgang mit endokrinen Disruptoren vor, mit dem sie ein hohes Schutzniveau für EU-Bürgerinnen und Bürger sowie die Umwelt gewährleisten und gleichzeitig weiterhin sicherstellen will, dass der Binnenmarkt den Verbrauchern zugute kommt und allen Unternehmen in der EU Entfaltungsspielraum bietet.

Mit dieser Mitteilung wird den Forderungen des Europäischen Parlaments und des Rates entsprochen<sup>4</sup> und auf dem 7. Umweltaktionsprogramm<sup>5</sup> aufgebaut, und sie fügt sich in den

---

<sup>1</sup> Vgl. beispielsweise den 1996 abgehaltenen, von der Europäischen Kommission mitorganisierten Workshop „[The Impact of Endocrine Disruptors on Human Health and Wildlife](#)“.

<sup>2</sup> ABl. C 341 vom 9.11.1998, S. 37.

<sup>3</sup> COM(1999) 706.

<sup>4</sup> Siehe beispielsweise die Entschließungen des Europäischen Parlaments vom 14. März 2013 (P7\_TA(2013)0091) und vom 8. Juni 2016 (P8\_TA(2016)0270) sowie die Schlussfolgerungen des Rates zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt durch das verantwortungsvolle Management von Chemikalien (19. Dezember 2016).

<sup>5</sup> Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 171).

Kontext der internationalen Zusagen für Maßnahmen zum Management gefährlicher chemischer Stoffe<sup>6</sup> ein.

In Abschnitt 1 werden die Fortschritte erläutert, die in den letzten zwanzig Jahren bei der Erforschung endokriner Disruptoren verzeichnet werden konnten. In Abschnitt 2 werden die Maßnahmen skizziert, die die EU bisher ergriffen hat, und in Abschnitt 3 wird dargelegt, wie die EU-Politikmaßnahmen im Bereich der endokrinen Disruptoren nach Vorstellung der Kommission künftig wirksam vorangetrieben werden sollen.

## 1. ERFORSCHUNG ENDOKRINER DISRUPTOREN

Bei der Erforschung endokriner Disruptoren konnten in den letzten Jahrzehnten große Fortschritte erzielt werden. Seit der Verabschiedung der Gemeinschaftsstrategie von 1999 sind viele tausend durch Peer-Review geprüfte wissenschaftliche Arbeiten erschienen, in denen das Wesen einer endokrinen Störung, ihre Ursachen und ihre Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und Wildtierpopulationen untersucht wurden. Auch in Veröffentlichungen der Europäischen Kommission, von EU-Agenturen bzw. im Rahmen von durch die Kommission mitorganisierten Tätigkeiten wurde über Fortschritte berichtet.

Seit 1999 konnten die wissenschaftlichen Nachweise über den Zusammenhang zwischen einer Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren und Erkrankungen beim Menschen bzw. negativen Auswirkungen auf Wildtiere solider untermauert werden. Der wissenschaftliche Fortschritt hat zu einem Konsens in Bezug auf mehrere Fragestellungen geführt, die für das Verständnis einer endokrinen Störung maßgeblich sind. So besteht inzwischen weitgehend Einigkeit über die **Definition**, die 2002 im Rahmen des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit – einem gemeinsamen Programm verschiedener UN-Agenturen, darunter die Weltgesundheitsorganisation, – festgelegt wurde und der zufolge endokrine Disruptoren definiert sind als *von außen zugeführte Stoffe oder Gemische, die die Funktion(en) des Hormonsystems verändern und dadurch Gesundheitsschädigungen in einem intakten Organismus, bei seinen Nachkommen oder in (Teil-)Populationen verursachen*<sup>7</sup>.

Es herrscht auch Einvernehmen darüber, dass **das kritischste Zeitfenster bei der Exposition** gegenüber endokrinen Disruptoren wichtige Entwicklungsphasen sind, wie die Entwicklung des Fötus und die Pubertät.<sup>8</sup> Eine Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren in diesen Phasen kann dauerhafte Folgen haben und im weiteren Lebensverlauf zu einer erhöhten Anfälligkeit für Krankheiten führen. Es ist außerdem allgemein anerkannt, **dass endokrine Disruptoren das endokrine System auf unterschiedliche Art und Weise beeinflussen können**. Bisher hat sich die Forschung im Wesentlichen auf eine begrenzte Anzahl endokriner Wirkungsweisen konzentriert.<sup>9</sup> In den vergangenen Jahren konnte jedoch nachgewiesen werden, dass auch andere Bereiche des endokrinen Systems für endokrine

---

<sup>6</sup> Vgl. insbesondere die [Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen](#) (2015), die [Erklärung von Parma](#) (2010) und die [Erklärung von Ostrava](#) (2017) durch die Länder der europäischen Region der Weltgesundheitsorganisation (insbesondere in der Erklärung von Parma wurden endokrine Disruptoren zu den „größten umwelt- und gesundheitspolitischen Herausforderungen unserer Zeit“ gezählt) sowie die Schlussfolgerungen der dritten und vierten Sitzung der [Internationalen Konferenz über Chemikalienmanagement](#).

<sup>7</sup> Internationales Programm für Chemikaliensicherheit (IPCS) (2002), [Global Assessment of the state-of-the-science of Endocrine Disruptors](#).

<sup>8</sup> Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP)/Weltgesundheitsorganisation (WHO) (2012), [State of the science of endocrine disrupting chemicals](#).

<sup>9</sup> Östrogene, androgene, thyroide und steroidogenetische Wirkungsweise (EATS).

Disruptoren anfällig sein können. Es gibt außerdem immer mehr Nachweise darüber, dass endokrine Disruptoren zusammen eine additive Wirkung haben können („**Mischungs-**“ oder „**Cocktail-Effekt**“), sodass die Exposition gegenüber einer Kombination aus endokrinen Disruptoren bei Konzentrationen eine schädliche Wirkung hervorrufen kann, für die einzeln keine Wirkung festgestellt wurde<sup>10</sup> (auch wenn dieser Effekt nicht spezifisch für endokrine Disruptoren ist).<sup>11</sup>

Es bestehen jedoch **nach wie vor Wissenslücken**, insbesondere in Bezug auf folgende Aspekte:

- **Wirkung der Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren auf die Entstehung von Krankheiten sowie auf Wildtiere:** Es wird nur eingeschränkt verstanden, welches der spezifische Anteil der Chemikalienexposition ist und wie sich dieser von anderen möglichen Ursachen der Schadwirkungen abgrenzen lässt. Tatsächlich spielen auch andere Faktoren eine Rolle bei der Entstehung derartiger endokrin bedingter Störungen (wie Gene, Ernährung, Lebensweise oder sonstige Umweltfaktoren) bzw. bei Auswirkungen auf Wildtiere (z. B. Übernutzung, Klimawandel).
- **Kontroverse darüber, ob und wie bestimmte toxikologische Grundsätze wie der Grundsatz des „sicheren Schwellenwertes“ – d. h. der Dosis, unterhalb derer keine Schadwirkung zu erwarten ist, – bei der Bewertung der Sicherheit endokriner Disruptoren anzuwenden sind.**<sup>12</sup> Stimmen aus der Wissenschaft vertreten die Auffassung, dass für endokrine Disruptoren kein sicherer Schwellenwert festgelegt werden kann.
- **Vollumfängliches Verständnis der kombinierten Exposition** („Mischungs-/Cocktail-effekt“).
- **Entwicklung unbedenklicherer** (auch nichtchemischer) **Alternativen** als Ersatz für endokrine Disruptoren.
- **Wirkmechanismus** der endokrinen Störung.

### **Prüfmethoden und Einflussmöglichkeiten der Wissenschaft auf die Regulierungsbehörden**

Ein weiterer Bereich, in dem bei der Forschung deutliche, aber noch ausbaubedürftige Fortschritte erzielt werden konnten, ist die **Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden**. Verlässliche Prüfmethoden werden benötigt, um endokrine Disruptoren unter Berücksichtigung ihrer unterschiedlichen potenziellen Wirkungen auf das endokrine System identifizieren und auf geeignete Weise mit ihnen umgehen zu können. Die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung ist die führende anerkannte Stelle für die

---

<sup>10</sup> UNEP/WHO (2012). Siehe auch beispielsweise Thrupp TJ et al. (2018), *The consequences of exposure to mixtures of chemicals: Something from ‘nothing’ and ‘a lot from a little’ when fish are exposed to steroid hormones*, Science of the total environment, Ausgaben 619–620, 1. April 2018, S. 1482-1492.

<sup>11</sup> Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit erarbeitet derzeit [Leitlinien](#) zu harmonisierten Methoden für die Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit, die Tiergesundheit und die Umwelt durch die kombinierte Exposition gegenüber mehreren chemischen Stoffen; Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) (2013), [Scientific Opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile](#).

<sup>12</sup> Ein weiteres Beispiel ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung bei endokrinen Disruptoren. Zu all diesen Aspekten vgl. insbesondere Gemeinsame Forschungsstelle (JRC) (2013), [Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); JRC (2013), [Thresholds for Endocrine Disruptors and Related Uncertainties – Report of the Endocrine Disruptors Expert Advisory Group](#); Beausoleil et al. (2016), [Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment](#); Solecki et al. (2017), [Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement](#).

Ausarbeitung international vereinbarter Prüfleitlinien<sup>13</sup>, die gegebenenfalls in einschlägige EU-Rechtsvorschriften umgesetzt werden. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit hat im Jahr 2013 die bestehenden Prüfleitlinien für endokrine Disruptoren überprüft. Dabei kam sie zu dem Schluss<sup>14</sup>, dass für bestimmte endokrine Wirkungsweisen bei Säugetieren und Fischen, die durch endokrine Disruptoren beeinflusst werden können<sup>15</sup>, eine Vielzahl von Prüfmethoden zur Verfügung steht (oder bald zur Verfügung stehen wird), weniger jedoch für Vögel und Amphibien. Die Behörde folgerte weiterhin, dass Prüfmethoden in Bezug auf andere Aspekte des endokrinen Systems oder andere Gruppen von Tieren noch entwickelt bzw. validiert werden müssen, dass keine geeigneten Vorhersagemodelle für manche endokrin bedingten Erkrankungen, wie bestimmte hormonell bedingte Krebserkrankungen oder Stoffwechselstörungen/Adipositas, und keine Einzelstudie zur Bewertung der Auswirkungen einer Exposition von Säugetieren über den gesamten Lebenszyklus vorliegen.<sup>16</sup>

Darüber hinaus muss in Bezug auf endokrine Disruptoren – wie in anderen Forschungsbereichen auch – die Entwicklung von Alternativen zu Tierversuchen vorangetrieben werden: Hierzu ist eine stärkere Nutzung der verfügbaren Daten (und ein verstärkter Einsatz von Extrapolierungstechniken<sup>17</sup>) erforderlich, und der mathematischen Modellierung und neuen In-vitro-Methoden müsste mehr Gewicht gegeben werden.

## **2. BISHERIGE EU-POLITIKMASSNAHMEN UND REGULIERUNG ENDOKRINER DISRUPTOREN**

Gestützt auf die Gemeinschaftsstrategie von 1999 hat die EU Politikmaßnahmen betreffend endokrine Disruptoren ausgearbeitet, deren Schwerpunkte auf der **Förderung der wissenschaftlichen Erforschung**, einer wirksamen **Regulierung endokriner Disruptoren** und dem Ausbau der **internationalen Zusammenarbeit** auf diesem Gebiet liegen.

### **Erforschung und Entwicklung von Prüfleitlinien für endokrine Disruptoren in der EU**

Seit 1999 verfügt die Europäische Union mit ihren Rahmenprogrammen für Forschung und technologische Entwicklung über wichtige Instrumente zur Unterstützung des wissenschaftlichen Fortschritts in Bezug auf endokrine Disruptoren. Es wurden mehr als 50 multinationale Gemeinschaftsprojekte mit über 150 Mio. EUR EU-Mitteln gefördert. Diese Projekte dienen dem Ziel, die endokrine Wirkungsweise besser zu durchleuchten, die schädlichen Auswirkungen der Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren auf die menschliche Gesundheit und auf Wildtiere zu eruieren und Instrumente zur Identifizierung endokriner Disruptoren und zur Bewertung der Exposition zu entwickeln. Im Rahmen des Programms Horizont 2020 werden weitere 52 Mio. EUR für Projekte zur Entwicklung neuer

---

<sup>13</sup> Die Prüfleitlinien für endokrine Disruptoren sind im „[Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptors](#)“ aufgeführt.

<sup>14</sup> EFSA (2013), [Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors: Scientific criteria for identification of endocrine disruptors and appropriateness of existing test methods for assessing effects mediated by these substances on human health and the environment](#).

<sup>15</sup> Östrogene, androgene, thyroide und steroidogenetische Wirkungsweise (EATS).

<sup>16</sup> Es liegen wissenschaftliche Leitlinien für die Auslegung der Ergebnisse der einzelnen Prüfungen und zur Zusammenfassung aller vorliegenden Nachweise zu einem Stoff vor, anhand derer dieser auf endokrinschädigende Eigenschaften untersucht werden kann. Internationale Referenz ist das OECD-Dokument [Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption](#) von 2012. Innerhalb der EU gelten je nach dem jeweiligen Rechtsrahmen spezifische Leitlinien.

<sup>17</sup> Beispielsweise dem „Read-across“-Verfahren, mit dem anhand der Daten zu einem Stoff die Daten zu einem anderen Stoff abgeleitet werden können.

Prüfmethoden für endokrine Disruptoren bereitgestellt, die bis zum Jahresende zugewiesen werden sollen.

Zusätzlich zu den im Rahmen von Horizont 2020 geförderten Forschungsarbeiten wurde in den letzten Jahren unter der Federführung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung gezielt auf eine bessere Verfügbarkeit von Prüfleitlinien zur Identifizierung endokriner Disruptoren und auf eine Beseitigung der auf EU- und auf internationaler Ebene festgestellten Prüfmängel hingearbeitet. Für eine verbesserte Kontrollwirksamkeit sind zuverlässigere Prüfmethoden wichtig. Die Europäische Kommission hat mehrere Maßnahmen gefördert, die darauf abzielen, Lücken in Prüfleitlinien festzustellen, mögliche Lösungen zu deren Schließung zu eruieren, Prioritäten für die Weiterentwicklung von Prüfleitlinien aufzustellen und die bestehenden Prüfleitlinien zu verbessern bzw. neue auszuarbeiten.<sup>18</sup>

### **EU-Rechtsvorschriften über endokrine Disruptoren**

Einhergehend mit dem wissenschaftlichen Fortschritt hat die EU in den letzten Jahrzehnten nach und nach ihre Rechtsvorschriften zur Regulierung chemischer Stoffe mit dem Ziel aktualisiert, ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt zu gewährleisten und gleichzeitig das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen. Die EU-Rechtsvorschriften zählen heute anerkanntermaßen zu den am besten schützenden Vorschriften weltweit und gelten für alle chemischen Stoffe, auch für solche mit endokrinschädigenden Eigenschaften.

Die Herangehensweise der EU stützt sich auf hochrangige wissenschaftliche Stellungnahmen der einschlägigen EU-Risikobewertungsgremien wie der Europäischen Chemikalienagentur, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und dem Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ wie auch auf Risikomanagemententscheidungen, die von der Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten getroffen werden. Wenn die Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung keine hinreichende Gewähr bieten können, befolgt die Kommission das sogenannte *Vorsorgeprinzip* und erlässt Schutzmaßnahmen zugunsten der Bürgerinnen und Bürger sowie der Umwelt. Die Durchsetzung der Rechtsvorschriften erfolgt durch die Mitgliedstaaten, und die Kommission unterstützt den Informationsaustausch unter den zuständigen Behörden der einzelnen Länder mit dem Ziel, ihre Durchsetzungsmaßnahmen zu verbessern<sup>19</sup>.

Die Kommission hat in den letzten Jahren im Einklang mit den Vorschriften der einschlägigen Rechtsakte Maßnahmen für das Management endokriner Disruptoren erlassen. So enthalten die Rechtsakte über Pflanzenschutzmittel<sup>20</sup>, Biozide<sup>21</sup>, chemische Stoffe allgemein (REACH-Verordnung)<sup>22</sup>, Medizinprodukte<sup>23</sup> und Wasser<sup>24</sup> nun spezifische Bestimmungen für den

---

<sup>18</sup> Beispiele: [Setting priorities for further development and validation of test methods and testing approaches for evaluating endocrine disruptors](#) (2018); *Development of a study protocol for thyroid disruptor testing in the mammalian system* (Abschluss für 2019 geplant); [Validation study to assess in vitro methods for thyroid disruptors](#) (2017 angelaufen).

<sup>19</sup> Beispielsweise über das [Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte](#).

<sup>20</sup> Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1).

<sup>21</sup> Biozide werden zur Bekämpfung von Schadorganismen eingesetzt (zum Beispiel als Desinfektionsmittel) – Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1).

<sup>22</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1).

Umgang mit endokrinen Disruptoren. Diese Anforderungen fallen jeweils unterschiedlich aus. Andere Rechtsakte wie die über Lebensmittelkontaktmaterialien<sup>25</sup>, kosmetische Mittel<sup>26</sup>, Spielzeug<sup>27</sup> oder über den Schutz der Arbeitnehmer bei der Arbeit<sup>28</sup> weisen keine spezifischen Bestimmungen für endokrine Disruptoren auf. Allerdings unterliegen Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften einer Einzelfallregulierung auf der Grundlage der in den Rechtsakten festgelegten allgemeinen Anforderungen.

### *Regulierung endokriner Disruptoren: einige Beispiele*

- Die Kommission hat kürzlich **Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Rahmen der Rechtsvorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozide** festgelegt, die sich auf die von der Weltgesundheitsorganisation ausgearbeitete Definition stützen.<sup>29</sup> Diese Entwicklung stellt einen Meilenstein dar, da Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren nie zuvor in einem regulatorischen Kontext festgelegt worden waren. Grundsätzlich werden in diesen Produktkategorien künftig keine als endokrine Disruptoren identifizierten Stoffe mehr zugelassen, es sei denn, es kommen sehr eingeschränkte Ausnahmeregelungen zum Tragen.
- Im Rahmen der **REACH-Verordnung** wurden zwei endokrine Disruptoren in das Verzeichnis der Stoffe aufgenommen, deren Inverkehrbringen eine spezifische Zulassung erfordert.<sup>30</sup> Es wurden weitere 13 Stoffe als endokrine Disruptoren identifiziert und in das Verzeichnis der Stoffe aufgenommen, die für eine mögliche künftige Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe infrage kommen.<sup>31</sup> Stoffe mit endokrinen Eigenschaften unterliegen auch Beschränkungen.<sup>32</sup> So hat die Kommission etwa kürzlich die Unterstützung der Mitgliedstaaten<sup>33</sup> für einen Vorschlag erhalten, mit dem das **Vorkommen von vier Phthalaten** – chemischen Stoffen, die häufig zum Weichmachen von Kunststoffen verwendet

<sup>23</sup> Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

<sup>24</sup> Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1).

<sup>25</sup> Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4).

<sup>26</sup> Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59).

<sup>27</sup> Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1).

<sup>28</sup> Vgl. insbesondere die 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) und die Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 50).

<sup>29</sup> Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1) und Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

<sup>30</sup> Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe in Anhang XIV der REACH-Verordnung – die betreffenden Stoffe umfassen u. a. bestimmte Phthalate, Nonylphenoethoxylate und Octylphenol.

<sup>31</sup> Weitere Informationen zum Verzeichnis der infrage kommenden Stoffe können auf der [Website](#) der Europäischen Chemikalienagentur abgerufen werden.

<sup>32</sup> Vgl. Anhang XVII der REACH-Verordnung.

<sup>33</sup> Der REACH-Ausschuss, der sich aus Experten aus allen Mitgliedstaaten zusammensetzt, hat die vorgeschlagene Maßnahme am 11. Juli 2018 einstimmig [befürwortet](#).



werden<sup>34</sup> – in einer Vielzahl von Produkten des täglichen Bedarfs in einer Konzentration von 0,1 % oder höher **untersagt werden soll**. Außerdem werden derzeit mehr als 80 chemische Stoffe bewertet, deren potenzielle endokrine Eigenschaften Anlass zu Bedenken geben.

- Im Rahmen der Rechtsvorschriften über **Wasser** hat die Kommission **mehrere endokrine Disruptoren<sup>35</sup> in die Liste der besonders besorgniserregenden „prioritären Stoffe“<sup>36</sup> aufgenommen**, für die Umweltqualitätsnormen und Emissionsbegrenzungen gelten. Darüber hinaus hat die Kommission drei endokrine Disruptoren in die „Beobachtungsliste“ mit den Stoffen aufgenommen, für die unionsweite Überwachungsdaten erhoben werden sollten.<sup>37</sup>
- Beispielsweise wurde aufgrund von Bedenken hinsichtlich einer endokrinen Schadwirkung die Chemikalie **Bisphenol A in Babyflaschen und anderen Behältnissen für Beikost für Säuglinge und Kleinkinder verboten**, und für andere Lebensmittelkontaktmaterialien gelten sehr niedrige Migrationsgrenzwerte.<sup>38</sup> In Bezug auf Bisphenol A gelten auch **Grenzwerte für Spielzeug** für Kleinkinder unter 36 Monaten und für Spielzeug, das dazu bestimmt ist, in den Mund genommen zu werden<sup>39</sup>, **sowie** für bei Zahlungsbelegen verwendetes **Papier**<sup>40</sup>. Auch wurden sehr niedrige Grenzwerte für Bisphenol A festgelegt, **um die Arbeitnehmer vor einer Exposition durch atembaren Staub zu schützen**.<sup>41</sup>
- Im Rahmen der Rechtsvorschriften über **kosmetische Mittel** wurden für einige Konservierungsstoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften spezifische Beschränkungen oder Verbote beschlossen, insbesondere zum Schutz von Säuglingen und Kleinkindern.<sup>42</sup> Ferner wurde ein als **UV-Filter** in Sonnenschutzmitteln eingesetzter Stoff **verboten**<sup>43</sup>, insbesondere wegen seiner potenziellen endokrinschädigenden Eigenschaften.

Um das Potenzial der endokrinen Disruptoren betreffenden EU-Rechtsvorschriften voll ausschöpfen zu können, arbeitet die Kommission derzeit Maßnahmen in mehreren Bereichen aus. Diese umfassen Folgendes:

- Anstreben eines horizontalen Konzepts zur Identifizierung endokriner Disruptoren in allen EU-Rechtsvorschriften auf der Grundlage der für Pflanzenschutzmittel und Biozide festgelegten Kriterien;

<sup>34</sup> Bis(2-ethylhexyl)phthalat, Benzylbutylphthalat, Dibutylphthalat und Diisobutylphthalat.

<sup>35</sup> Dazu gehören etwa bromierter Diphenylether, Bis(2-ethylhexyl)phthalat und Tributylzinnverbindungen.

<sup>36</sup> Zuletzt aktualisiert durch die Richtlinie 2013/39/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. August 2013 zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EG und 2008/105/EG in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik (ABl. L 226 vom 24.8.2013, S. 1).

<sup>37</sup> Durchführungsbeschluss (EU) 2018/840 der Kommission (ABl. L 141 vom 7.6.2018, S. 9). Bei diesen Stoffen handelt es sich um: 17-alpha-Ethinylöstradiol (EE2), 17-beta-Östradiol (E2) und Östron (E1).

<sup>38</sup> Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission (ABl. L 12 vom 15.1.2011, S. 1) und Verordnung (EU) 2018/213 der Kommission (ABl. L 41 vom 14.2.2018, S. 6).

<sup>39</sup> Richtlinie (EU) 2017/898 der Kommission (ABl. L 138 vom 25.5.2017, S. 128).

<sup>40</sup> Verordnung (EU) 2016/2235 der Kommission (ABl. L 337 vom 13.12.2016, S. 3).

<sup>41</sup> Richtlinien 2009/161/EU (ABl. L 338 vom 19.12.2009, S. 87) und (EU) 2017/164 der Kommission (ABl. L 27 vom 1.2.2017, S. 115). Die letzte Überarbeitung stützt sich auf die Empfehlung des Wissenschaftlichen Ausschusses für die Grenzwerte berufsbedingter Exposition aus dem Jahr 2014 (SCOEL/SUM/113).

<sup>42</sup> Bestimmte Parabene, mit der Verordnung (EU) Nr. 358/2014 der Kommission (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5) und der Verordnung (EU) Nr. 1004/2014 der Kommission (ABl. L 282 vom 26.9.2014, S. 5).

<sup>43</sup> 3-Benzylidencampher – Verordnung (EU) 2015/1298 der Kommission (ABl. L 199 vom 29.7.2015, S. 22) auf der Grundlage der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS/1513/13).

- Aktualisierung der Datenanforderungen in den verschiedenen Rechtsrahmen mit dem Ziel einer besseren Identifizierung endokriner Disruptoren;
- Prüfung, wie die Kommunikation entlang der Lieferkette in Bezug auf endokrine Disruptoren im Rahmen der REACH-Verordnung im Wege der Überarbeitung der Sicherheitsdatenblätter verbessert werden kann;<sup>44</sup>
- Vorantreiben der wissenschaftlichen Bewertung endokriner Disruptoren mit Blick auf weitere regulatorische Maßnahmen;
- Förderung von Datenaustausch und -überwachung;
- Ausarbeitung von Leitlinien und Berichten
- sowie Organisation von Schulungen für Risikobewerter und Risikomanager.

Im Wege mehrerer Kommissionsinitiativen, die derzeit vom Europäischen Parlament und vom Rat geprüft werden oder sich in der Umsetzung befinden, werden zusätzliche Instrumente zur Regulierung endokriner Disruptoren bereitgestellt, sobald diese Initiativen vollständig umgesetzt sind. Sie umfassen Folgendes:

- den Vorschlag für eine Verordnung über die **Transparenz und Nachhaltigkeit der Risikobewertung** im Rahmen des EU-Lebensmittelrechts<sup>45</sup>, mit der das Vertrauen in den Regulierungsprozess gestärkt werden soll, auch bezogen auf die Bewertung von Stoffen, die als endokrine Disruptoren gelten;
- die **europäische Strategie für Kunststoffe**<sup>46</sup>, mit der angestrebt wird, die besorgniserregenden Stoffe (zu denen auch die endokrinen Disruptoren gehören) rascher zu ersetzen, um das Recycling zu fördern;
- den Vorschlag zur Überarbeitung der **Trinkwasserrichtlinie**<sup>47</sup>, mit dem drei weitere endokrine Disruptoren<sup>48</sup> in die Liste der Parameter zur Bestimmung der Sicherheit des Trinkwassers aufgenommen werden sollen;
- die **Neugestaltung der Rahmenbedingungen für die Verbraucher**<sup>49</sup> und das **Waren-Paket**<sup>50</sup>, mit denen die Durchsetzung der Produktsicherheitsvorschriften verbessert und das rechtswidrige Vorkommen endokriner Disruptoren in einer Vielzahl von Produkten angegangen werden;<sup>51</sup>
- und die Aktualisierung des bestehenden Rechtsrahmens für den Bereich **Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz** auf der Grundlage fundierter wissenschaftlicher Stellungnahmen mit dem Ziel, die Arbeiter zu schützen, die gefährlichen Chemikalien ausgesetzt sind, von denen einige endokrinschädigende Eigenschaften haben.

<sup>44</sup> Sicherheitsdatenblätter richten sich an die nachgeschalteten Anwender und enthalten die Eigenschaften der Stoffe oder Gemische. Vgl. die Überprüfung der REACH-Verordnung (COM(2018)116).

<sup>45</sup> COM(2018) 179.

<sup>46</sup> COM(2018) 28 und COM(2018) 32 – auf der Grundlage des Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft (COM(2015) 614).

<sup>47</sup> COM(2017) 753.

<sup>48</sup>  $\beta$ -Östradiol, Nonylphenol und Bisphenol A.

<sup>49</sup> COM(2018) 183.

<sup>50</sup> Insbesondere den Kommissionsvorschlag für eine Verordnung betreffend die Konformität mit und die Durchsetzung von Rechtsvorschriften (COM(2017) 795).

<sup>51</sup> Im Rahmen einer vom Forum zur Durchsetzung der Europäischen Chemikalienagentur koordinierten Marktstudie aus dem Jahr 2018 (Projektbericht Forum REF-4 – [Projekte zur harmonisierten Durchsetzung von Beschränkungen](#), ECHA-18-R-03-EN) stellte sich heraus, dass bei 19,7 % der untersuchten Spielzeuge und 3,6 % der untersuchten Babyartikel die Phthalatmengen nicht mit den Rechtsvorschriften konform waren (es handelte sich hauptsächlich um Produkte mit Ursprung außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums oder unbekanntem Ursprung). Im Jahr 2017 tauschten die Mitgliedstaaten über das Schnellwarnsystem für gefährliche Verbraucherprodukte mehr als 170 Meldungen über nichtkonforme Produkte mit Phthalaten aus.

## Internationale Zusammenarbeit im Bereich endokrine Disruptoren

Die Kommission und die Mitgliedstaaten beteiligen sich aktiv an den Arbeiten in der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung und unterstützen damit die Bemühungen um international vereinbarte Prüflinien für endokrine Disruptoren und um eine bessere internationale Koordinierung.

Kommission und Mitgliedstaaten unterstützen auch die Arbeit der Weltgesundheitsorganisation<sup>52</sup>, das strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement und das Umweltprogramm der Vereinten Nationen. Im Hinblick auf regulatorische Entwicklungen in der EU, die sich möglicherweise auf den Handel auswirken, arbeiten Kommission und Mitgliedstaaten unter Federführung der Welthandelsorganisation mit internationalen Partnern zusammen und tauschen Informationen mit ihnen aus.<sup>53</sup> Auf bilateraler Ebene findet ferner ein Informationsaustausch mit internationalen Partnern statt, insbesondere mit den USA, Kanada, Japan und kürzlich auch China. Zwar werden jeweils andere Herangehensweisen verfolgt, aber alle Partner sind sich darüber einig, dass in Bezug auf endokrine Disruptoren dringender Handlungsbedarf besteht.<sup>54</sup> Im Rahmen bilateraler Kooperationsabkommen wurde mit den Handelspartnern auch das Thema endokrine Disruptoren erörtert.

### **3. EU-POLITIKMASSNAHMEN IM BEREICH ENDOKRINE DISRUPTOREN VORANBRINGEN**

Wie schon immer, wird sich die Kommission auch künftig für ein hohes Maß an Schutz der EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie der Umwelt vor endokrinen Disruptoren einsetzen und wird gleichzeitig weiterhin sicherstellen, dass der Binnenmarkt den Verbrauchern zugute kommt und allen Unternehmen in der EU Entfaltungsspielraum bietet.

Mit der Umsetzung der Gemeinschaftsstrategie von 1999 hat die EU bei Erforschung und Regulierung dieser gefährlichen Chemikalien eine Vorreiterrolle eingenommen. Um weitere Fortschritte machen und das hohe Schutzniveau aufrechterhalten zu können, muss gewährleistet werden, dass der EU-Rahmen weiterhin einen kohärenten Umgang mit endokrinen Disruptoren in den unterschiedlichen Bereichen ermöglicht.

Der strategische Ansatz der EU für den künftigen Umgang mit endokrinen Disruptoren sollte auf das Vorsorgeprinzip gestützt werden und auf Folgendes abzielen:

- **Minimierung der Gesamtexposition** von Mensch und Umwelt gegenüber endokrinen Disruptoren unter besonderer Berücksichtigung der Exposition in wichtigen Entwicklungsphasen, wie der Entwicklung des Fötus und der Pubertät;
- **Beschleunigung der Schaffung einer umfassenden Forschungsgrundlage** mit Blick auf eine wirksame, vorausschauende Beschlussfassung
- sowie **Förderung eines aktiven Dialogs**, bei dem alle Beteiligten Gehör finden und zusammenarbeiten können.

---

<sup>52</sup> Wie bereits beschrieben stützen sich die Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Rahmen der Rechtsvorschriften über Pestizide und Biozide auf die von der Weltgesundheitsorganisation ausgearbeitete Definition.

<sup>53</sup> Ein Beispiel hierfür ist die Ausarbeitung von Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren im Rahmen der Rechtsvorschriften über Pestizide und Biozide.

<sup>54</sup> In den USA führt die Bundes-Umweltschutzbehörde ein Programm zur Untersuchung endokriner Disruptoren durch. In Japan hat das Ministerium für Gesundheit, Beschäftigung und Gemeinwohl einen Ausschuss zur Untersuchung der gesundheitlichen Auswirkungen endokriner Disruptoren eingerichtet.

## Ein kohärentes Konzept zur Regulierung endokriner Disruptoren

Die Legislativmaßnahmen, die den EU-Rechtsrahmen für Chemikalien bilden, sind zu unterschiedlichen Zeitpunkten entstanden und dienen in bestimmten Fällen unterschiedlichen Zwecken. Dies hat dazu geführt, dass je nach reguliertem Bereich unterschiedliche Herangehensweisen an endokrine Disruptoren gewählt wurden, was die Frage aufwirft, ob der EU-Rechtsrahmen zur Regelung endokriner Disruptoren ausreichend kohärent ist. Hierbei sind insbesondere folgende beiden Punkte zu beachten:

**Horizontales Konzept zur Identifizierung endokriner Disruptoren:** Die Kommission vertritt die Auffassung, dass für die Identifizierung endokriner Disruptoren ein kohärentes Konzept benötigt wird, das alle einschlägigen EU-Rechtsvorschriften abdeckt und sich auf die allgemein anerkannte Definition der Weltgesundheitsorganisation stützt.

Die Kriterien, die kürzlich für Pflanzenschutzmittel und Biozide festgelegt wurden, sind ein erster Schritt in diese Richtung, die EU-Rechtsvorschriften zur Regulierung anderer Bereiche enthalten jedoch noch keine solchen Kriterien.

Es wurde vorgebracht, dass horizontale Kriterien zur Identifizierung endokriner Disruptoren in die Rechtsvorschriften aufgenommen werden sollten, um Rechtssicherheit zu gewährleisten und dem potenziellen Risiko vorzubeugen, dass ein Stoff in einem Rechtsakt als endokriner Disruptor eingestuft ist, in einem anderen dagegen nicht. Dies ist näher zu untersuchen.

**Regulatorische Folgen in Bezug auf endokrine Disruptoren:** Die Konzepte zur Regulierung von als endokrin eingestuften Disruptoren unterscheiden sich in den einzelnen Rechtsakten.

Die spezifischen Bestimmungen, die die gesetzgebenden Organe in den Bereichen Pflanzenschutzmittel und Biozide erlassen haben, „beruhen auf dem Vorsorgeprinzip“<sup>55</sup> und stützen sich auf mehrere Erwägungen. So haben sie beispielsweise die spezifische Art der betreffenden Produkte und die Tatsachen berücksichtigt, dass endokrine Disruptoren besonders besorgniserregende Stoffe sind und dass bei ihrer Bewertung eine wissenschaftliche Ungewissheit besteht (etwa, ob es einen sicheren Expositionsgrenzwert gibt), und beschlossen, dass ein Stoff, der sich als endokriner Disruptor herausgestellt hat, grundsätzlich nicht zur Verwendung zugelassen werden kann. Die Möglichkeiten einer Ausnahmeregelung sind sehr eingeschränkt.

In der REACH-Verordnung sind endokrine Disruptoren ausdrücklich als besonders besorgniserregende Stoffe bezeichnet, die im Falle einer prioritären Einstufung den Zulassungsvorschriften unterliegen. Endokrine Disruptoren können auch Einschränkungen unterliegen.

In anderen Rechtsakten wie der Verordnung über kosmetische Mittel werden endokrine Disruptoren zwar nicht ausdrücklich genannt, aber wie andere Stoffe eingestuft, die die menschliche Gesundheit schädigen können.

Einige Interessenträger haben vorgebracht, dass die EU-Rechtsvorschriften in einigen Bereichen keine adäquaten Konzepte zur Regulierung endokriner Disruptoren beinhalten. Dieser Punkt ist eingehender zu prüfen.

Im Einklang mit der Kommissionsagenda für bessere Rechtsetzung und der Verpflichtung dafür zu sorgen, dass die EU-Rechtsvorschriften auch weiterhin zweckmäßig sind, wurden

---

<sup>55</sup> Artikel 1 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012.

bzw. werden verschiedene Bewertungen durchgeführt, die in unterschiedlichem Maße für endokrine Disruptoren von Belang sind.<sup>56</sup> Bisher hat jedoch keine einzige dieser Bewertungen all die unterschiedlichen vertikalen und horizontalen Aspekte endokriner Disruptoren abgedeckt.

→ Die Kommission wird eine **Eignungsprüfung einleiten**, um zu bewerten, ob mit den einschlägigen EU-Rechtsvorschriften über endokrine Disruptoren das übergeordnete Ziel erreicht wird, die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch Minimierung der Exposition gegenüber diesen Stoffen zu schützen.

Bei der Eignungsprüfung werden **endokrine Disruptoren** erstmals **im Querschnitt betrachtet**; Grundlage sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse und die große Menge an Daten, die bei abgeschlossenen oder laufenden Bewertungen bereits erhoben und ausgewertet wurden. Dies ermöglicht es zu analysieren, wie die verschiedenen Bestimmungen/Ansätze betreffend endokrine Disruptoren zusammenspielen, es werden mögliche Lücken, Inkohärenzen oder Synergien ermittelt, und es wird bewertet, wie sie sich insgesamt unter dem Aspekt des Kosten-Nutzen-Verhältnisses auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt, die Wettbewerbsfähigkeit der Landwirte und der Industrie in der EU sowie auf den internationalen Handel auswirken. Dabei werden besonders diejenigen Bereiche berücksichtigt, in denen die Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über endokrine Disruptoren enthalten, wie Spielzeug, kosmetische Mittel und Lebensmittelkontaktmaterialien.

Besonderes **Augenmerk** wird **auf die Kohärenz und die Intensität der Maßnahmen** zum Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen gelegt, die besonders empfindlich auf endokrine Disruptoren reagieren, wie Föten und Heranwachsende. Die Eignungsprüfung ermöglicht eine umfassende Konsultation von EU-Bürgerinnen und -Bürgern sowie Interessenträgern, auch im Wege einer öffentlichen Konsultation. Sie wird insgesamt zur Bewertung der Frage beitragen, ob die Rechtsvorschriften ihren Zweck erfüllen und den Anforderungen an eine bessere Rechtsetzung genügen, und in die Überlegungen darüber einfließen, ob legislative Änderungen erforderlich sind.

### **Ein Konzept basierend auf den aktuellsten wissenschaftlichen Erkenntnissen**

Bei ihrer Beschlussfassung stützt sich die EU auf Fakten. Die Forschung muss daher fortwährend gefördert werden, wenn die EU endokrine Disruptoren noch besser verstehen und eine solide Basis für eine wirksame Politikgestaltung schaffen möchte.

→ Mit ihrem künftigen Rahmenprogramm für Forschung und Innovation „Horizont Europa“<sup>57</sup> wird die Kommission weiterhin dafür sorgen, dass die **Forschung zugunsten des Schutzes der Bürgerinnen und Bürger sowie der Umwelt vor einer Exposition gegenüber schädlichen Chemikalien (einschließlich endokrinen Disruptoren)** in dem

---

<sup>56</sup> Beispielsweise die [REFIT-Evaluierung der REACH-Verordnung](#), die [Überprüfung der REACH-Verordnung betreffend den Zulassungsweg für Stoffe mit endokrinen Eigenschaften gemäß Art. 138 Absatz 7 der REACH-Verordnung](#), die [Eignungsprüfung der Rechtsvorschriften über chemische Stoffe](#), die [Evaluierung des Rechtsrahmens für Pflanzenschutzmittel](#), die [Evaluierung des 7. Umweltaktionsprogramms](#), die [Eignungsprüfung der Rechtsvorschriften über Wasser](#), die [Evaluierung der Rechtsvorschriften über Lebensmittelkontaktmaterialien](#) und die [Evaluierung der Rechtsvorschriften über die Sicherheit von Spielzeug](#).

<sup>57</sup> COM(2018) 435 und COM(2018) 436 – vgl. insbesondere den zweiten Pfeiler „Globale Herausforderungen und industrielle Wettbewerbsfähigkeit“, den Cluster „Gesundheit“ (mit einem veranschlagten Budget von 7,7 Mrd. EUR) und die „direkten Maßnahmen der Gemeinsamen Forschungsstelle außerhalb des Nuklearbereichs“ (mit einem veranschlagten Budget von 2,2 Mrd. EUR).

erforderlichen Maße **unterstützt** wird, und hierzu auf den Arbeiten im Rahmen des derzeitigen Rahmenprogramms, „Horizont 2020“, aufbauen.

Besonderes Augenmerk sollte denjenigen Bereichen gelten, in denen noch Wissenslücken hinsichtlich endokriner Disruptoren bestehen, wie in Abschnitt 1 genannt, und in denen sich verbesserte Politikmaßnahmen am besten durch eine erweiterte Evidenzbasis erreichen lassen.

Mehrere der im Rahmen von „Horizont Europa“ vorgeschlagenen Forschungsbereiche sind sehr maßgeblich für endokrine Disruptoren. Sie umfassen Folgendes:

- Forschungsarbeiten zur Weiterentwicklung von Gefahrenbewertung, Risikobewertung und Management von Chemikalien (einschließlich Cocktail-Effekten) sowie zur Erhebung, zum Austausch und zur Verknüpfung der benötigten Daten;
- Forschungsarbeiten im Hinblick auf die Eliminierung besorgniserregender Stoffe in der Produktion und in den Phasen am Ende des Produktlebenszyklus; Unterstützung bei der Entwicklung unbedenklicher Alternativen und sicherer und kostenwirksamer Produktionstechnologien;
- Forschungsarbeiten zum Thema Öko-Innovation zur Vermeidung und Beseitigung von Umweltverschmutzung durch gefährliche Stoffe und Chemikalien, die zunehmend Anlass zu Besorgnis geben; Berücksichtigung des Schnittpunktes zwischen Chemikalien, Produkten und Abfall.

### **Ein integratives Konzept**

Um beim wirksamen Umgang mit endokrinen Disruptoren weitere Fortschritte zu erzielen, wird die Kommission ein integratives Konzept verfolgen, das sich durch Offenheit, Transparenz und die Einbeziehung aller interessierten Kreise auszeichnet. Die Kommission ist bereit, aufmerksam zuzuhören, in einen kooperativen Dialog zu treten und proaktiv zu kommunizieren.

Dies ist auch maßgeblich für die internationale Zusammenarbeit mit Partnern außerhalb der EU, um mit den in der Forschung erzielten Fortschritten mithalten zu können, einen weltweit effizienten Ressourceneinsatz zu gewährleisten, die Kohärenz der Regulierungsmaßnahmen mit dem Ziel des Abbaus von Handelschranken zu garantieren und die globale Führungsposition der EU aufrechtzuerhalten.

→ Die Kommission wird jährlich ein **Forum zum Thema endokrine Disruptoren** veranstalten. Dieses Forum bietet Wissenschaftlern und öffentlichen wie privaten Interessenträgern mit Fachwissen über endokrine Disruptoren die Möglichkeit, Daten und bewährte Verfahren auszutauschen, Herausforderungen zu ermitteln und Synergien zu nutzen und so eine Grundlage für die Reflexionen der Kommission zu schaffen.

→ Die Kommission wird **die Arbeiten einschlägiger internationaler Organisationen stärker unterstützen** und ermuntert die Mitgliedstaaten, es ihr gleichzutun. Besonders wichtig ist die adäquate Unterstützung der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung bei der Ausarbeitung international vereinbarter Prüfleitlinien.

→ Die Kommission wird auch prüfen, ob endokrine Disruptoren in das bestehende **internationale System zur Klassifizierung von Chemikalien** aufgenommen werden können. Damit würde eine globale Lösung für die Identifizierung endokriner Disruptoren geschaffen (ähnlich wie bei anderen Klassen von Gefahrstoffen wie Mutagenen, Karzinogenen und reproduktionstoxischen Stoffen).

→ Damit die EU-Bürgerinnen und -Bürger auf verständliche, umfassende und verlässliche Informationen zurückgreifen können, wird die Kommission **ein Web-Portal als zentrale Informationsquelle zum Thema endokrine Disruptoren** einrichten. Auf diesem Portal

werden alle Informationen über endokrine Disruptoren zusammengeführt und gestrafft, die derzeit auf verschiedenen von der Kommission und den EU-Agenturen verwalteten Websites präsentiert werden. Damit stellt es eine zentrale Anlaufstelle für Informationen über endokrine Disruptoren dar und ermöglicht es Bürgerinnen und Bürgern sowie Interessenträgern, sich auf leichter verständliche und transparentere Weise über den aktuellen Sachstand zu informieren. Gemäß dem Grundsatz der Subsidiarität wird **die Kommission die Mitgliedstaaten unterstützen, die es für erforderlich halten, konkrete Informations- und Aufklärungskampagnen** zu endokrinen Disruptoren **auszuarbeiten**, die sich an die Allgemeinheit und an gefährdete Gruppen richten.

#### 4. SCHLUSSFOLGERUNG

Rund 20 Jahre nach Verabschiedung der Gemeinschaftsstrategie betreffend endokrine Disruptoren von 1999 ist die endokrine Schadwirkung weiterhin eine globale Herausforderung, die vielen EU-Bürgerinnen und -Bürgern Anlass zu Besorgnis gibt. Auch wenn in den letzten zwei Jahrzehnten große Fortschritte bei der Erforschung und dem Management endokriner Disruptoren erzielt werden konnten, muss die EU ihre Anstrengungen intensivieren.

Die Kommission wird sich auch weiterhin dafür einsetzen, dass die EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie die Umwelt vor endokrinen Disruptoren geschützt werden. Zu diesem Zweck wird mit dem oben dargelegten Konzept ein hohes Schutzniveau für die EU-Bürgerinnen und -Bürger sowie die Umwelt angestrebt, und gleichzeitig wird sichergestellt, dass der Binnenmarkt den Verbrauchern zugute kommt und allen Unternehmen in der EU Entfaltungsspielraum bietet.

Im Einklang mit der Kommissionsagenda für bessere Rechtsetzung und der Verpflichtung dafür zu sorgen, dass die EU-Rechtsvorschriften auch weiterhin zweckmäßig sind, wird die Kommission **den bestehenden Rechtsrahmen für endokrine Disruptoren einer umfassenden Überprüfung unterziehen**. Im Rahmen dieser Reflexion wird bewertet, ob mit den EU-Rechtsvorschriften über endokrine Disruptoren das übergeordnete Ziel erreicht wird, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Bürgerinnen und Bürger sowie Interessenträger werden eingebunden, auch im Wege einer öffentlichen Konsultation, und die Kommission wird auf dieser Grundlage die Debatte voranbringen und darüber entscheiden, ob der Rechtsrahmen angepasst werden muss.

Darüber hinaus wird mit den in dieser Mitteilung angekündigten Initiativen **der kontinuierliche Fortschritt bei den einschlägigen wissenschaftlichen Forschungsarbeiten unterstützt, der inklusive Dialog** und die Zusammenarbeit aller interessierten Kreise **gefördert sowie die Umsetzung der bestehenden Maßnahmen** im Bereich endokrine Disruptoren **intensiviert**.

Die Kommission ersucht das Parlament und den Rat, die in dieser Mitteilung dargelegten Initiativen zu unterstützen und sich in die Debatte einzubringen, und sie bittet auch den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss und den Ausschuss der Regionen um Stellungnahme.