

**FÜNF-PUNKTE-PLAN
DER BUNDESREGIERUNG
ZUM SCHUTZ
VOR HORMONELL SCHÄDIGENDEN
STOFFEN**

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	3
Was sind hormonell schädigende Stoffe?	3
Wie kommen wir mit hormonell schädigenden Stoffen in Kontakt?	3
Warum ein Fünf-Punkte-Plan zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen?	4
HANDLUNGSFELDER	5
1. REGULIERUNG VERBESSERN	5
Ziel 1: Die Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen weiter ausbauen	9
Umsetzung der EU-Chemikalienstrategie und Weiterentwicklung des europäischen Rechtsrahmens	9
Regulatorische Aktivitäten verstärken	10
Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik und Umsetzung des besseren Wissensstandes in der Regulierung	10
Lebensmittelbedarfsgegenstände	11
Vorschläge zur Umweltrisikobewertung im Rahmen der EU-Arzneimittelstrategie	11
Bundes- und europaweites Monitoring der Chemikalienghalte in Mensch und Umwelt	11
2 INFORMATIONEN BEREITSTELLEN UND VERMITTELN	13
Ziel 2: Bürgerinnen und Bürger besser über die Risiken hormonell schädigender Stoffe informieren	14
Informations- und Sensibilisierungsmaßnahmen	14
Information der Fachöffentlichkeit	16
Information und Schulung von Multiplikatoren	17
3 FÖRDERUNG GEMEINSAMEN HANDELNS	17
Ziel 3: Zusammenarbeit intensivieren und Vollzug stärken	17
Ressortzusammenarbeit intensivieren	17
Vollzug stärken	18
4 WEITERENTWICKLUNG DES WISSENSSTANDES	19
Ziel 4: Verbesserung des Wissensstandes zu hormonell schädigenden Substanzen	19
Nationale Wissensgrundlagen und Forschung	19
Handlungswissen auf europäischer Ebene generieren	20
Identifizierung weiterer Forschungsaktivitäten	21
5 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT	21
Ziel 5: Die internationale Zusammenarbeit stärken	22
Pilotierung in Projekten und Partnerschaften der Internationalen Zusammenarbeit mit SMCW-Relevanz	22
FINANZIERUNG	23
GLOSSAR	24

Was sind hormonell schädigende Stoffe?

Hormonell schädigende Stoffe oder Mischungen, auch endokrine Disruptoren (ED) genannt, sind körperfremde Stoffe, die eine oder mehrere Funktionen des Hormonsystems negativ beeinflussen können. Durch eine Exposition gegenüber diesen Stoffen kann die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt beeinträchtigt werden¹. Aufgrund ihrer Wirkweisen können hormonell schädigende Stoffe in Organismen gravierende, langfristig negative Effekte hervorrufen, wenn körpereigene Regelkreisläufe gestört werden. Sie können potenziell krebserregend, fortpflanzungsschädigend oder auf die Entwicklung störend wirken. Irreversible Schäden in der Entwicklung von Organismen oder auch die Gefährdung ganzer Populationen sind möglich, zum Beispiel, wenn bei Wildtieren durch hormonell schädigende Stoffe Geschlechterverhältnisse deutlich verschoben werden.

Für bestimmte chemische Stoffe wurden die schädigenden Wirkungen bereits gut dokumentiert, EU-weit anerkannt und zu einzelnen chemischen Stoffen Regelungen getroffen. Dazu zählen zum Beispiel ausgewählte Bisphenole und einige Vertreter der Phthalate. Bei anderen Stoffen gibt es noch erheblichen Forschungsbedarf.

Wie kommen wir mit hormonell schädigenden Stoffen in Kontakt?

Hormonell schädigende Stoffe können in zahlreichen Alltagsprodukten enthalten sein, wie zum Beispiel Verpackungen, Spielzeug und Cremes.

So werden zum Beispiel Bisphenole für die Herstellung von Polycarbonat-Kunststoffen und -harzen verwendet, die unter anderem in Lebensmittelverpackungen eingesetzt werden. Über Lebensmittel können diese Stoffe, die auch über andere Eintragsquellen als Verpackungen in Lebensmittel eingetragen werden, in den menschlichen Körper gelangen.

Phthalate finden sich zum Beispiel in Lebensmittel- und Getränkeverpackungen, Spielzeug und Körperpflegeprodukten. Sie können über den Mund, beim Einatmen

¹ <https://environment.ec.europa.eu/system/files/2022-12/Annexes%20to%20the%20Delegated%20Regulation.pdf>

oder durch Hautkontakt aufgenommen werden. Für die einzelnen Erzeugnisgruppen, zum Beispiel Lebensmittelbedarfsgegenstände, wurden zur Gewährleistung der Sicherheit bereits regulative Vorkehrungen getroffen.

Kinder und Jugendliche können diesen Stoffen in einem solchen Maße ausgesetzt sein, dass gesundheitsschädliche Wirkungen nicht auszuschließen sind. Das zeigen Ergebnisse der Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit (GerES)² und der europäischen Initiative zum Human-Biomonitoring (HBM4EU)³, die im Juni 2022 abgeschlossen wurde. Dabei zeigen stark sinkende Gehalte dieser Phthalate in Lebensmitteln und anderen Konsumprodukten, dass die zum Gesundheits- und Umweltschutz erfolgte Regulation, beispielsweise zu Kunststoffen in Lebensmittelverpackungen, erfolgreich ist.

Eine Besonderheit stellt die Aufnahme von hormonell wirksamen Arzneimittelwirkstoffen dar, zum Beispiel von Schilddrüsenhormonen oder Verhütungsmitteln, denn diese haben als Bestandteile von Medikamenten bestimmungsgemäß und notwendigerweise einen Einfluss auf das Hormonsystem des Menschen. Eine unbeabsichtigte Aufnahme über die Umwelt erscheint jedoch äußerst unwahrscheinlich, auch wenn hormonell wirksame Arzneimittelwirkstoffe zum Beispiel über die Abläufe von Kläranlagen in Oberflächengewässer eingetragen werden und dort in Spuren nachgewiesen werden können⁴.

Warum ein Fünf-Punkte-Plan zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen?

Das Ziel dieses Fünf-Punkte-Plans ist es, besser über hormonell schädigende Stoffe zu informieren und Mensch und Umwelt besser vor diesen Stoffen zu schützen. Erreicht werden soll, dass zukünftig deutlich weniger Gehalte hormonell schädigender Stoffe in Mensch und Umwelt auftreten. Die Bundesregierung will dafür:

1. die Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen weiter ausbauen,
2. Bürgerinnen und Bürger besser über die bestehenden Risiken, wie auch die bereits getroffenen Vorkehrungen zum Schutz der Gesundheit informieren,
3. das gemeinsame Handeln fördern und den Vollzug stärken,
4. den Wissensstand im Bereich der hormonell schädigenden Stoffe weiterentwickeln und
5. die internationale Zusammenarbeit stärken.

Mit dem Fünf-Punkte-Plan zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen schafft die Bundesregierung einen Plan, der die Zusammenhänge zwischen Regulierung,

² https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/publikationen/uug_02-2023_deutsche_umweltstudie_zur_gesundheit_von_kindern_und_jugendlichen_2014-2017.pdf

³ <https://www.hbm4eu.eu/result/>

⁴ <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/arzneimittel/die-uba-datenbank-arzneimittel-in-der-umwelt>

Aufklärung und Forschung zu hormonell schädigenden Stoffen und Handlungsoptionen aufzeigt.

HANDLUNGSFELDER

1. REGULIERUNG VERBESSERN

Hormonell schädigende Stoffe sind in erster Linie in der EU harmonisiert geregelt. Dazu existieren EU-Verordnungen, die in jedem Mitgliedstaat unmittelbar gelten. Deutschland arbeitet an der Verbesserung dieser EU-Regelungen mit.

Regulierung auf EU-Ebene

Regulierung von Chemikalien unter REACH

Die Bewertung und Regulierung von Chemikalien erfolgt auf Ebene der Europäischen Union (EU) durch die sogenannte REACH-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006). Auch hormonell schädigende Stoffe können über REACH anhand einer Einzelfallbetrachtung EU-weit als „besonders besorgniserregend“ („Substances of Very High Concern“ – SVHCs) identifiziert und reguliert werden. Eine Identifizierung als SVHC löst in der Folge grundsätzliche Informationspflichten für Hersteller und Importeure dieser Stoffe aus, wenn der Gehalt dieser Stoffe in einem Artikel mehr als 0,1 Gewichtsprozent ausmacht. Zudem kann die Aufnahme eines Stoffes auf die Kandidaten-Liste ein erster Schritt für eine weitergehende Regulierung auf EU-Ebene sein. So kann zum Beispiel eine Zulassungspflicht eingeführt oder die Verwendung beschränkt werden.

Das Verfahren, einen hormonell schädigenden Stoff auf EU-Ebene unter der REACH-Verordnung zu regulieren, kann unter anderem von den zuständigen Fachbehörden der Mitgliedstaaten angestoßen werden. Sie können Vorschläge zur Einstufung und zur Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen entwickeln und das entsprechende Regulierungsverfahren auf EU-Ebene initiieren. In Deutschland sind das die für den Schutz von Mensch und Umwelt zuständigen Fachbehörden: für den gesundheitlichen Verbraucherschutz das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Beschäftigten die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) sowie für den Umweltschutz das Umweltbundesamt (UBA).

Die bei der BAuA angesiedelte Bundesstelle für Chemikalien (BfC) spielt nach dem Chemikaliengesetz eine maßgebliche Rolle bei der Umsetzung der REACH-Verordnung und der sogenannten CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen; im Englischen Classification, Labelling and Packaging of chemicals and mixtures). Die BfC koordiniert die Prozesse, an denen die deutschen Bewertungsbehörden

BAuA, BfR und UBA beteiligt sind, und ist Kontaktstelle gegenüber den europäischen Institutionen.

Das UBA arbeitet beispielsweise derzeit an der EU-weiten Beschränkung von Bisphenol A und anderen regulierungsbedürftigen Bisphenolen. In der Verwendung dieser Bisphenole wird aufgrund ihrer hormonell schädigenden Eigenschaften und dem Eintrag in die Umwelt ein entsprechendes Umweltrisiko gesehen.

Analog zu diesem Vorgehen ist es die grundsätzliche Strategie unter REACH, Gruppen von Stoffen mit ähnlicher Struktur und vergleichbaren Eigenschaften zu identifizieren und gemeinsam als Stoffgruppe zu regulieren, anstatt den Fokus nur auf Einzelstoffe zu legen. Dies ermöglicht zum einen eine hohe Effizienz beim Schutz von Mensch und Umwelt vor Stoffen mit gefährlichen Eigenschaften. Zum anderen soll verhindert werden, dass Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften in Produkten durch alternative Stoffe mit ähnlichem Risikopotenzial ersetzt werden. Damit befindet sich die deutsche Bewertungsstrategie im Einklang mit der weiter unten beschriebenen Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit der Europäischen Kommission.

Regulierung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Arzneimitteln

Biozide, Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe sowie Arzneimittel sind von den grundsätzlichen Bewertungs-, Beschränkungs- und Verbotsvorschriften der REACH-Verordnung (teilweise) ausgenommen. Diese Produkte unterliegen eigenen europarechtlichen Regelungen, die umfassende detaillierte und verfeinerte Risikobewertungen vorschreiben.

Für Pflanzenschutzmittel und Biozide gilt: Wenn Wirkstoffe nach festgelegten Kriterien als hormonell schädigend identifiziert sind, können diese in der EU für die Verwendung in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten grundsätzlich nicht genehmigt werden. Das gleiche gilt für Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) als krebserzeugend (karzinogen) oder erbgutschädigend (mutagen) oder fortpflanzungsgefährdend (reproduktionstoxisch) – jeweils der Kategorien 1A und B – eingestuft worden sind. Sowohl in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 (Pflanzenschutzmittel) als auch in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidprodukte) ist unter anderem die hormonell schädigende Eigenschaft als Ausschlusskriterium genannt.

Ausnahmen für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe sind nur dann möglich, wenn eine vernachlässigbare Exposition nachgewiesen wurde oder gemäß Art. 4(7) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Verwendung erforderlich ist, weil es keine Alternativen gibt. Letzteres wird nur in engen, auch zeitlich engen Grenzen in Ausnahmefällen ermöglicht.

Bei Bioziden gilt ebenfalls die Ausschlussregelung von Wirkstoffen mit identifizierten hormonell schädigenden Eigenschaften. Eine Genehmigung kann unter bestimmten Voraussetzungen dennoch erteilt werden, zum Beispiel bei bestimmten Desinfektionsmitteln, wenn der biozide Wirkstoff zur Abwehr ernsthafter Gesundheitsgefahren erforderlich ist. Produkte mit hormonell schädigenden Eigenschaften werden hier als „Substitutionskandidaten“, also als zu ersetzende Produkte oder Wirkstoffe ausgewiesen, das vorgegebene Zeitschema zur Überprüfung verkürzt und Verwendungen

durch die breite Öffentlichkeit ausgeschlossen. So wird ein starker Druck erzeugt, Alternativen zu entwickeln, um die Wiedergenehmigung zu vermeiden und Innovation im Interesse der Gesundheit und Umwelt zu fördern.

Für Wirkstoffe in Human- und Tierarzneimitteln wird im Zulassungsprozess eine Umwelttrisikobewertung durchgeführt. Aus möglichen Umwelttrisiken von Humanarzneimitteln folgen derzeit auch für hormonell wirksame Präparate jedoch praktisch keine Konsequenzen für die Zulassung, da die therapeutische Wirkung im Vordergrund steht. Mit dem von der EU-Kommission vom 26. April 2023 vorgelegten Vorschlag zur Überarbeitung der allgemeinen Rechtsvorschriften über Arzneimittel in der EU sollen die Vorgaben dafür überarbeitet werden. Bei Tierarzneimitteln hingegen fließen mögliche Umwelttrisiken in die letztendliche Risiko-Nutzen-Bewertung mit ein. Somit kann nach Verordnung (EU) 2019/6 die Zulassung eines Tierarzneimittels aus Umweltgründen grundsätzlich versagt werden.

Chemikalienstrategie und Null-Schadstoff-Ziel der EU-Kommission

Im Oktober 2020 hat die Europäische Kommission die europäische Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit veröffentlicht⁵. Die Chemikalienstrategie ist ein wichtiges Element des Europäischen Grünen Deals. Sie soll einen wesentlichen Beitrag zum Ziel leisten, bis 2050 eine schadstofffreie Umwelt zu schaffen (Null-Schadstoff-Ziel). Um dieses ambitionierte Ziel zu erreichen, hat die Europäische Kommission eine Vielzahl von Maßnahmen angekündigt.

Der Schutz von Mensch und Umwelt vor hormonell schädigenden Stoffen soll aus Sicht der Europäischen Kommission unter anderem durch eine leichtere Identifizierung und gegebenenfalls erforderliche Regulierung dieser Stoffe verbessert werden. Besonders problematische Stoffe oder Stoffgruppen – darunter auch hormonell schädigende Stoffe – unter anderem in Verbraucherprodukten und gegebenenfalls Produkten für spezifische Gruppen professioneller Anwender sollen unter REACH besser und auch schneller reguliert werden. Ausnahmen soll es nur für Stoffe geben, deren Verwendung gesamtgesellschaftlich notwendig ist. Zudem sind rechtsverbindliche Kriterien für Gefahrenklassen sowie eine entsprechende Gefahrenkennzeichnung nach der CLP-Verordnung für hormonell schädigende Stoffe eingeführt worden.

Wasserrechtliche Regelungen

Die Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen im Wasserrecht hängt in hohem Maße von der Verfügbarkeit von Daten und deren Bewertung ab, die im Rahmen anderer Rechtsvorschriften erfolgt. Beispielsweise werden für die Priorisierung

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_20_1839

von Stoffen und die Festlegung von Umweltqualitätsnormen ökotoxikologische Informationen – einschließlich der hormonell wirksamen Eigenschaften – herangezogen, die durch die stoffgesetzlichen Regelungen verfügbar sind beziehungsweise gemacht werden (REACH-Verordnung, Verordnung über Pflanzenschutzmittel, Verordnung über Biozidprodukte).

Die EU-Wasserrahmenrichtlinie (EU WRRL) als zentrales Instrument des Wasserrechts fordert einen umfassenden Gewässerschutz. Die Umweltqualitätsnormen-Richtlinie (UQN-RL) ist neben der Grundwasser-Richtlinie eine ihrer Tochtrichtlinien, welche Umweltqualitätsnormen für bestimmte Stoffe beziehungsweise Stoffgruppen in Oberflächengewässern gemäß EU WRRL beschreibt. Hierunter befinden sich zum Beispiel auch bestimmte hormonell schädigende Stoffe wie DEHP oder Nonylphenol.

Mit der Änderung der UQN-RL in 2013 wurde zusätzlich ein Mechanismus für eine Beobachtungsliste eingeführt. Diese Liste enthält Stoffe, die von den Mitgliedstaaten überwacht werden sollen, um festzustellen, ob sie ein Risiko für die aquatische Umwelt darstellen und um ggf. Umweltqualitätsnormen festzulegen. Zwischenzeitlich konnten für einige Stoffe auf der Beobachtungsliste hormonell schädigende Eigenschaften nachgewiesen werden.

Seit Oktober 2022 liegt ein Vorschlag der EU-Kommission zur Revision der UQN-RL vor, der hierzu umfassende Vorschläge unterbreitet. Unter anderem ist die Einführung einer wirkungsorientierten Überwachung zur Bewertung von hormonell wirkenden Stoffen in Wasserkörpern vorgesehen und die Einführung von Umweltqualitätsnormen für synthetische Östrogene oder auch Bisphenol A.

Lebensmittelbedarfsgegenstände

Aus Gründen des Gesundheitsschutzes gibt es für sogenannte Lebensmittelbedarfsgegenstände, zu denen auch Verpackungen gehören, für spezifische Materialgruppen, wie zum Beispiel Kunststoff, über die allgemeinen sicherheitsrelevanten Anforderungen hinaus besondere Einzelregelungen. Die Verordnung (EU) Nr. 10/2011 enthält unter anderem ein Verzeichnis der zulässigen Stoffe, die bei der Herstellung von Lebensmittelbedarfsgegenständen aus Kunststoff verwendet werden dürfen. Die Zulassungen basieren auf diesbezüglichen Risikobewertungen der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA). Bei Bedarf werden Beschränkungen und Grenzwerte festgelegt, damit aus den Materialien und Gegenständen keine Stoffe in solchen Mengen in Lebensmittel übergehen, die die menschliche Gesundheit gefährden können. Dies ist beispielsweise auch bei Bisphenol A und bestimmten Phthalaten der Fall.

Speziell für Bisphenol A wurden zudem für die Anwendung in Lacken und Beschichtungen von Lebensmittelbedarfsgegenständen (zum Beispiel bei Konservendosen) auf EU-Ebene im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes Grenzwerte für einen möglichen Übergang in Lebensmittel festgelegt (Verordnung (EU) 2018/213).

Die EU-Regelungen werden bei Vorliegen neuer Erkenntnisse und Risikobewertungen der EFSA fortlaufend überarbeitet.

Ziel 1: Die Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen weiter ausbauen

Die Bundesregierung unterstützt die Vorschläge der Europäischen Kommission in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, die darauf abzielen, dass hormonell schädigende Stoffe leichter identifiziert, gekennzeichnet und reguliert werden können. Aktivitäten deutscher Fachbehörden zur Vorbereitung und Initiierung europäischer Regelungen zu hormonell schädigenden Stoffen werden unterstützt und weiter verstärkt. Bei Arzneimitteln einschließlich der hormonell wirksamen Präparate setzt sich die Bundesregierung für eine verbesserte Datenlage und die Stärkung der Umweltrisikobewertung ein, insbesondere im Rahmen der Überarbeitung der allgemeinen Rechtsvorschriften über Arzneimittel in der EU, um mögliche Auswirkungen auf die Umwelt besser bewerten zu können. Das Monitoring der Gehalte von Chemikalien in Mensch und Umwelt auf Bundesebene und in europaweiten Kooperationen wird fortgeführt.

Umsetzung der EU-Chemikalienstrategie und Weiterentwicklung des europäischen Rechtsrahmens

Die Bundesregierung unterstützt grundsätzlich die Ziele der Europäischen Kommission, den europäischen Rechtsrahmen für Chemikalien fortzuentwickeln, um einen höheren Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen zu gewährleisten. Die Europäische Kommission schlägt in der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit unter anderem eine Reihe von Regelungsansätzen vor, deren Umsetzung in verschiedenen Rechtsakten erfolgen soll. Hierzu zählen insbesondere die Revision der REACH-Verordnung, aber auch Vorschläge für die Revision der EU-Kosmetik-Verordnung (EG) 1223/2009 sowie die Revision der Spielzeugrichtlinie (letztere wurden von der EU-Kommission für das Jahr 2023 angekündigt). Die aktuellen Regelungen zu hormonell schädigenden Stoffen unterscheiden sich in den verschiedenen EU-Vorschriften. Die Bundesregierung unterstützt das Ziel, die Identifizierung von hormonell schädigenden Stoffen innerhalb der europäischen Gesetzgebung einheitlicher zu gestalten.

Die Datenanforderungen bei der Stoffregistrierung unter REACH sollen im Hinblick auf hormonell schädigende Eigenschaften ergänzt werden, um die Bewertung und Einstufung solcher Substanzen durch die zuständigen Fachbehörden zu beschleunigen und zu vereinfachen. Die Europäische Kommission überlegt ferner, die Eigenschaft „hormonell schädigend“ als eigene SVHC-Kategorie einzuführen.

Durch Vorliegen notwendiger Daten über die Einstufung eines Stoffes als hormonell schädigend bereits bei der Registrierung können aufwändige Datenrecherchen und Forschungsprojekte durch die Fachbehörden entfallen. Damit wird das wesentliche REACH-Prinzip „no data, no market“ auch für hormonell schädigende Stoffe umgesetzt.

Am 19. Dezember 2022 wurde in der EU im Rahmen der Überarbeitung der CLP-Verordnung eine delegierte Verordnung angenommen, mit der die Einführung neuer Gefahrenklassen für hormonell schädigende Stoffe sowohl im Umweltbereich als auch im Bereich der menschlichen Gesundheit vorgesehen wird.

Regulatorische Aktivitäten verstärken

Die zuständigen deutschen Fachbehörden arbeiten auf EU-Ebene zum Beispiel unter der Biozid- und Pflanzenschutzmittelverordnung sowie unter REACH aktiv an der Identifizierung hormonell schädigender Stoffe. Pflanzenschutzmittel- und Biozid-Wirkstoffe wurden aufgrund ihrer hormonell schädigenden Wirkung bereits verboten oder zu Substitutionskandidaten erklärt. Die deutschen Behörden erarbeiten zudem unter REACH adäquate Regulierungsvorschläge.

Neun von 22 Stoffen, die aufgrund ihrer hormonell schädigenden Eigenschaften auf der REACH-SVHC-Kandidatenliste⁶ stehen, wurden von den deutschen Fachbehörden vorgeschlagen.

Werden Substanzen in die Kandidatenliste als SVHC aufgenommen, entstehen grundsätzliche Informationspflichten für Hersteller und Importeure auch gegenüber Verbraucherinnen und Verbrauchern. Dies erhöht die Transparenz und unterstützt den Ersatz der Stoffe. Zudem kann die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste der erste Schritt für eine weitergehende Regulierung wie die Beschränkung oder eine Zulassungspflicht des Stoffes sein.

Die intensive (Mit-)Arbeit an Regulierungsvorschlägen für hormonell schädigende Stoffe durch die deutschen Fachbehörden (BAuA, BfR, UBA) hat den Schutz vor diesen Stoffen bereits vorangebracht und soll auch zukünftig weiter verstärkt werden. In diesem Rahmen arbeiten die deutschen Fachbehörden mit den nationalen Fachbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten zusammen, um gemeinsam die Umsetzung der Chemikalienstrategie der Europäischen Kommission fachlich zu begleiten.

Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik und Umsetzung des besseren Wissensstandes in der Regulierung

Gerade im Bereich der hormonell schädigenden Stoffe ist die Geschwindigkeit des Wissenszuwachses hoch und wird weiter beschleunigt. Die Umsetzung der Erkenntnisse aus Wissenschaft und Forschung in der Regulierung stellt daher eine besondere Herausforderung dar.

Die Bewertungsstellen erarbeiten ihrerseits Leitfäden zur Umsetzung der Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen und entwickeln bestehende Leitfäden in Zusammenarbeit mit den Fachbehörden der anderen EU-Mitgliedstaaten sowie der EFSA und der Europäischen Kommission weiter.

⁶ <https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table>

Derzeit bestehende Lücken, welche die Umsetzung der Regulierung von hormonell schädigenden Stoffen beeinträchtigen können, werden identifiziert und benannt. Hierzu zählt unter anderem ein Mangel an validierten und von der OECD anerkannten Testverfahren für bestimmte hormonelle Wirkmechanismen wie auch ein gesichertes Verständnis für den Zusammenhang zwischen Expositionshöhe und Risiko für hormonell vermittelte Gesundheitsschäden durch körperfremde Stoffe.

Lebensmittelbedarfsgegenstände

Die EU-Kommission plant eine Überarbeitung des europäischen Lebensmittelbedarfsgegenständerechts. Dabei sollen auch Eckpunkte der EU-Chemikalienstrategie – zum Beispiel im Hinblick auf die Verwendung bestimmter SVHCs – berücksichtigt werden. Die Bundesregierung wird den Überarbeitungsprozess intensiv begleiten, denn eine weitere Verbesserung der Sicherheit von Lebensmittelbedarfsgegenständen ist ihr ein besonderes Anliegen.

Vorschläge zur Umweltrisikobewertung im Rahmen der EU-Arzneimittelstrategie

Mit der Veröffentlichung der Arzneimittelstrategie für Europa kündigte die Europäische Kommission die Stärkung der Umweltverträglichkeitsprüfung der Arzneimittel im Hinblick auf den Europäischen Grünen Deal und die Null-Schadstoffstrategie an. Das UBA erarbeitete für die EU-Konsultation Vorschläge, mit denen auch beabsichtigt hormonell aktive Arzneimittel adressiert werden.

Bundes- und europaweites Monitoring der Chemikalienghalte in Mensch und Umwelt

Bei der bevölkerungsrepräsentativen GerES-Studie wird regelmäßig die Belastung des Menschen mit Chemikalien durch Analysen von Blut oder Urin ermittelt. Zusätzlich ermöglicht die Umweltprobenbank des Bundes (UPB) die Bestimmung von Chemikaliengehalte im menschlichen Körper, in Umweltmedien und Organismen mit besonderem Fokus auf deren Entwicklung über die Zeit. Zum untersuchten Stoffspektrum zählen auch hormonell schädigende Stoffe.

Aufbauend auf diesen Studienreihen ermittelte die europäische HBM4EU-Initiative⁷ Daten für die aktuell vorliegenden Gehalte ausgewählter Chemikalien in Humanproben der europäischen Bevölkerung. In der neuen europäischen Partnerschaft zur Risikobewertung von Chemikalien (PARC) werden die Arbeiten fortgeführt und auf ein Umwelt- und Lebensmittel-Monitoring ausgeweitet.

⁷ <https://www.hbm4eu.eu/>

Die toxikologisch abgeleiteten Beurteilungswerte der HBM-Kommission am UBA (HBM-Werte) bilden eine Grundlage für die Beurteilung des Erfolgs von Regulierungen und zukünftig der EU-Chemikalienstrategie. Daten des Umwelt- und Gesundheitsmonitorings können zudem Hinweise auf Quellen und Hotspots sowie besonders belastete Bevölkerungsgruppen geben und helfen, neu auftretende besonders besorgniserregende Stoffe zu identifizieren. Im Zusammenhang mit Beschränkungen ist auch ein gezieltes Monitoring der eventuellen Ersatzstoffe von Bedeutung, um frühzeitig gegensteuern zu können, wenn diese wiederum zu neuen Umwelt- und Gesundheitsrisiken führen sollten. Dazu soll die Umwelt-, Futtermittel-, Lebensmittel- und Trinkwasserüberwachung mit Blick auf den wissenschaftlichen Stand zu hormonell schädigenden Stoffen kontinuierlich angepasst werden. Im Jahr 2023 wird für Trinkwasser ein gesundheitsbasierter Parameterwert für Bisphenol A in der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) umgesetzt und ab dem 12. Januar 2024 ist ein Grenzwert von 2,5 Mikrogramm pro Liter Trinkwasser einzuhalten.

Seit dem Jahr 2010 arbeiten der Verband der Chemischen Industrie VCI und das BMUV in einem Kooperationsprojekt zusammen an der Entwicklung von HBM-Analyseverfahren für weitere Stoffe. Mithilfe dieser Verfahren können die Untersuchungen in GerES, der UPB und den europäischen Initiativen gegebenenfalls ergänzt werden.

KOMMISSION HUMAN-BIOMONITORING DES UMWELTBUNDESAMTES

Die Aufgabe der HBM-Kommission des UBA besteht darin, die*den Präsident*in und andere Mitarbeitende des Amtes sachkundig zu Fragen des HBM zu beraten.

Mitglieder der Kommission sind Wissenschaftler*innen, Fachleute aus Bundes- und Landesbehörden, Universitäten, Hygiene-Instituten und Kliniken, die aufgrund ihrer Expertise in die Kommission berufen werden. Neben den Mitgliedern gibt es ständige Gäste; zu ihnen gehören Vertreter*innen der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden, des BMUV, des BMG, des RKI, des BfR sowie des UBA. Sachverständige können als beratende Gäste hinzugezogen werden.

Die Kommission leitet für Stoffe im menschlichen Körper zwei Arten von Beurteilungswerten ab: 1. Referenzwerte aus einer Reihe von Messwerten einer Stichprobe einer definierten Bevölkerungsgruppe nach vorgegebenem statistischen Verfahren und 2. toxikologisch begründete HBM-Werte zu tolerablen (HBM-I) oder gerade noch tolerablen (HBM-II) Stoffgehalten in Blut oder Urin.

Vorsorglich weist die Kommission darauf hin, dass die HBM-Werte kein Niveau angeben, bis zu dem "aufgefüllt" werden kann. Bei der Anwendung der Werte sind Anamnese, Symptomatik und zeitliche Zusammenhänge zu berücksichtigen, um unter anderem Präventionsmaßnahmen nicht zu behindern.

2 INFORMATIONEN BEREITSTELLEN UND VERMITTELN

Der Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit vor Auswirkungen von bestimmten Chemikalien ist von hohem Interesse, insbesondere, wenn die umweltbezogene Gesundheit über mehrere Generationen gefährdet wird. Die Bundesregierung wird daher – ergänzend zu den im Abschnitt „Regulierung auf EU-Ebene“ dargestellten Bewertungs- und Regulierungsaktivitäten – die Bürgerinnen und Bürger, aber auch Gewerbe und Handel, intensiver über gegebenenfalls bestehende Risiken informieren und weiter sensibilisieren.

Sensibilisierungsmaßnahmen und Informationskampagnen sind wichtige Instrumente, um der Exposition mit hormonell schädigenden Stoffen über verschiedene Anwendungsgebiete gerecht zu werden. Hormonell schädigende Stoffe kommen natürlich und synthetisch vielfältig vor und finden sich in allen Lebensbereichen. Bisher bestehen nur sehr begrenzte Möglichkeiten für Verbraucherinnen und Verbraucher, informiert zu handeln. Zudem sind Verbraucherinnen und Verbraucher unterschiedlich von der Exposition mit hormonell schädigenden Stoffen betroffen. Je nach Wirkmechanismus der Stoffe sind gegebenenfalls auch nur bestimmte Bevölkerungsgruppen empfänglich für gesundheitliche Beeinträchtigungen, zum Beispiel Schwangere beziehungsweise Kinder. Dieser Aktionsplan setzt auf Maßnahmen, um Verbraucher*innen umfassend und zielgruppenspezifisch über hormonell schädigende Stoffe und deren Risiken zu informieren.

Durch Information wird das erzeugende und verarbeitende Gewerbe bei der Minimierung und dem Ersatz von hormonell schädigenden Stoffen unterstützt. Die Vermarktung entsprechender Alternativen durch den Handel wird erleichtert, noch bevor gesetzliche Verbote greifen beziehungsweise wenn diese nicht ausgesprochen werden können.

Ziel 2: Bürgerinnen und Bürger besser über die Risiken hormonell schädigender Stoffe informieren

Die zuständigen Bundesbehörden, wie unter anderem das UBA, das BfR und das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) werden:

- den Zugang zu Informationen erleichtern und Informationen, die bereits durch die Bundesregierung und -behörden bereitgestellt werden, sichtbarer machen;
- durch die aktive Vermittlung von Informationen Verbraucherinnen und Verbraucher zielgruppengerecht ansprechen;
- sie über mögliche Risiken von hormonell schädigenden Stoffen aufklären;
- die Öffentlichkeit sensibilisieren und insbesondere vulnerable Bevölkerungsgruppen schützen und
- für nachhaltigen Konsum und Gebrauch werben, indem zum Beispiel Medikamente nicht bewusst mit dem Abwasser entsorgt werden, sondern über die Apotheke.

Darüber hinaus soll ein Dialog mit Akteuren und Multiplikatoren entstehen, die in dem Themenbereich der hormonell schädigenden Stoffe aktiv sind, um gezielt Informationen zu bestimmten Risiken – verbunden mit der Vermittlung von Handlungsbedarf und -optionen – zu vermitteln und über die Einbindung eine Breitenwirkung zu erzielen.

Informations- und Sensibilisierungsmaßnahmen

Die Bundesregierung sowie die Fachbehörden werden künftig intensiver über die Zusammenhänge von menschlicher Gesundheit, Umweltschutz und den Auswirkungen von hormonell schädigenden Stoffen, wie auch die bereits getroffenen Vorkehrungen, unter Nutzung vorhandener Strukturen und Instrumente informieren. Dazu wird der Kenntnisstand aufbereitet und zur Information besonders empfindlicher beziehungsweise vulnerabler Personengruppen sowie der breiten Bevölkerung zu besonders relevanten Bereichen genutzt.

Sobald ein Stoff als krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend identifiziert wird oder belastbare wissenschaftliche Daten einen Hinweis auf eine derartige Wirkung geben, werden der Stoff selbst sowie Produkte, die diesen enthalten, von der Vergabe des staatlichen Umweltzeichens Blauer Engel ausgeschlossen.

Zielgruppenspezifische Informationen werden über geeignete Multiplikatoren, wie zum Beispiel Verbänden, entwickelt und zur Verfügung gestellt.

Verbände, die sich bereits mit hormonell schädigenden Stoffen auseinandersetzen, können die Maßnahmen der Information, Aufklärung und Bewusstseinsbildung der Bundesregierung und von Bundesbehörden zu hormonell schädigenden Stoffen komplementieren. Das gilt insbesondere bei Themen wie hormonell schädigende Stoffe in Produkten (Lieferketten, Kreislaufwirtschaft) sowie nachhaltiger Konsum und vulnerable Gruppen. Über eine Verbändeförderung können auch dialogische Aktivitäten, die eine breitere Aufmerksamkeit für das Thema schaffen, unterstützt werden.

Über geeignete Kommunikationsformen und -wege werden die zuständigen Bundesbehörden künftig verstärkt auch folgende Sachverhalte vermitteln:

- Informationen über Stoffe beziehungsweise Stoffgruppen mit hormonell schädigenden Eigenschaften, insbesondere über den möglichen Einsatz der Stoffe, mögliche Aufnahmewege und Wirkungen sowie Möglichkeiten der Vermeidung risikobehafteter Verwendungen;
- Aufklärung und Förderung eines nachhaltigen Umgangs mit Arzneimitteln (zum Beispiel umsichtige Verwendung, umweltgerechte Entsorgung);
- Informationen über die körperliche Belastung der Menschen in Deutschland mit hormonell schädigenden Stoffen, deren zeitliche Entwicklung in Folge der regulatorischen Maßnahmen und besonders hoch belastete Untergruppen in der Bevölkerung;
- Informationen darüber, wie Substanzen mit hormonell schädigenden Eigenschaften bereits jetzt in den verschiedenen Rechtsbereichen identifiziert und reguliert werden können und auch werden;
- Bessere Verbreitung der Daten aus dem regelmäßigen Monitoring und über die Quellen der Belastung der Bevölkerung und deren Entwicklung aus der bevölkerungsrepräsentativen GerES-Reihe und der Untersuchung von Proben der UPB;
- Verbreitung geeigneter Kommunikationsmaterialien aus europäischen Vorhaben, wie zum Beispiel HBM4EU sowie Nutzung der gewonnenen Daten über die aktuelle Belastungssituation in Europa für eigene Informationen, die spezifisch auf hormonell schädigende Stoffe zugeschnitten werden können;
- Definition „Substanzen mit hormonell schädigenden Eigenschaften“/ „Endokrine Disruptoren“ und Einordnung der unterschiedlichen, sich „im Umlauf befindenden“ und oftmals missverständlich verwendeten Begrifflichkeiten *hormonaktiv*, *endokrin*, *endokrin wirksam* und so weiter;
- Informationen über die Aktivitäten deutscher Fachbehörden bei der Einstufung und Regulierung von Substanzen mit hormonell schädigenden Eigenschaften;
- Zusammenarbeit mit anderen nationalen Fachbehörden in der Europäischen Union.

Information der Fachöffentlichkeit

Für die Fachöffentlichkeit sind bereits eine Reihe von Newslettern, Webseiten und sonstige Informationen verfügbar. Die bessere Verbreitung dieser Materialien wird durch die Bundesbehörden unterstützt:

- Bewertungsergebnisse der EFSA zu Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und Lebensmittelkontaktmaterialien im EFSA-Journal⁸;
- Bewertungsergebnisse der ECHA für Biozidwirkstoffe in den Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte⁹;
- Bewertungsergebnisse der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) für Arzneimittel in den Public Assessment Reports beziehungsweise European Public Assessment Reports;
- „Endocrine Disruptor List“ der ECHA zum aktuellen Bewertungsstatus von Substanzen;
- Informationen der ECHA zur Regulation von ausgewählten hormonell schädigenden Stoffen;
- Veröffentlichungen über die Belastung der Bevölkerung mit hormonell schädigenden Stoffen und deren zeitliche Entwicklung auf Grundlage der umfangreichen Veröffentlichungen aus Vorhaben wie zum Beispiel GerES, UPB, HBM4EU und PARC;
- Angebote auf Webseiten der Fachbehörden BfR, UBA, BAuA und BVL mit niedrigschwelligen Informationen, aber auch vertieften, wissenschaftlichen Quellen für interessierte Fachkreise;
- Informationen der relevanten nationalen Fachgesellschaften wie zum Beispiel der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ), der Gesellschaft für Toxikologie (GT), der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie (DGP) und der Arzneimittelkommissionen;
- Newsletter der EURION-Projekte;
- Publikationen über Datenbanken oder Register.

⁸ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com>

⁹ <https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

Information und Schulung von Multiplikatoren

In Zusammenarbeit mit Vereinen und Verbänden wird die Bundesregierung insbesondere vulnerable Gruppen durch Information und Aufklärung besser über die Wirkungen von Chemikalien mit hormonell schädigenden Eigenschaften informieren. Dies soll unter anderem über Schulungen für Multiplikatoren erreicht werden. Dazu werden Verbände und Bundesbehörden geeignete Informations- und Schulungsmaterialien für Multiplikatoren wie zum Beispiel online-Tutorials erstellen.

3 FÖRDERUNG GEMEINSAMEN HANDELNS

Es gibt innerhalb der Bundesregierung keine übergreifende Zuständigkeit eines Ressorts für hormonell schädigende Stoffe. Da die Regulierung hormonell schädigender beziehungsweise für den Bereich der Arzneimittel hormonell aktiver Stoffe sektorspezifisch über das jeweilige EU-Recht erfolgt (zum Beispiel Chemikalien, Pflanzenschutzmittel, Biozide, Kosmetika, Spielzeug, Tier- und Humanarzneimittel), stehen die zuständigen Ressorts und ihre Fachbehörden in einem anlassbezogenen regelmäßigen Austausch.

Diesen Austausch zwischen den betroffenen Ressorts und Fachbehörden will die Bundesregierung durch integrative Ansätze dort sinnvoll weiterentwickeln, wo hieraus zusätzliche und progressive Impulse zu erwarten sind. Auch der Koalitionsvertrag weist auf die besondere Bedeutung der ressort- und behördenübergreifenden Zusammenarbeit hin. Dabei sollen auch die arbeitsschutzrechtlichen Ausschüsse und der Ausschuss für Mutterschutz einbezogen werden.

Ziel 3: Zusammenarbeit intensivieren und Vollzug stärken

Prozesse innerhalb und zwischen den Ministerien und Fachbehörden werden so gestaltet, dass verbesserte Koordinierung, Abstimmung und verstärkte Zusammenarbeit ermöglicht werden.

Ressortzusammenarbeit intensivieren

Um die Zusammenarbeit der Ressorts zu intensivieren und konsistentere Arbeit mit Blick auf hormonell schädigende Stoffe zu ermöglichen, sollen bestehende Strukturen der Zusammenarbeit im Bereich Umwelt und Gesundheit wie zum Beispiel das Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit (APUG) genutzt werden. Das APUG ist grundsätzlich ein geeignetes Instrument für den Austausch betroffener Ressorts mit den Bundesbehörden sowie der Bundesbehörden untereinander. Das APUG bietet daher einen geeigneten Rahmen, um die Umsetzung des nationalen Plans zum

Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen bzw. entsprechender Projekte zu flankieren. Über das APUG kann zum Beispiel eine thematische Vernetzung auf Ebene der Bundesbehörden zu hormonell schädigenden Stoffen herbeigeführt werden.

Der Austausch zwischen den betroffenen Ressorts und Fachbehörden wird gepflegt und weiterentwickelt, so dass sich positive Impulse daraus ergeben. Im Fokus dieser Aktivitäten steht eine verbesserte Kenntnislage, die Vernetzung wesentlicher Akteure sowie eine koordinierte und konsistente Regierungsarbeit.

Vollzug stärken

Der Vollzug muss gestärkt werden, um zu verhindern, dass Produkte auf den Markt gelangen, auch über Importe, die den rechtlichen Vorgaben nicht entsprechen. Zuständig für die Kontrolle der Einhaltung von Chemikalienregelungen sind die Überwachungsbehörden der Länder. Die Zollverwaltung wirkt im grenzüberschreitenden Warenverkehr bei der Überwachung von Waren, die Verboten und Beschränkungen unterliegen, entsprechend der jeweiligen Regelungen mit und unterrichtet die zuständigen Überwachungsbehörden der Länder, sofern Anhaltspunkte für einen Verstoß bestehen. Die operative Zusammenarbeit von Bund und Ländern beim konkreten Gesetzesvollzug ist verfassungsrechtlich nur in sehr engen Grenzen möglich. Der Bund unterstützt jedoch die Länder beispielsweise in beratender Funktion oder bietet gemeinsame Zentralstellen zum Beispiel zur „Kontrolle der im Internet gehandelten Erzeugnisse des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) und Tabakerzeugnisse“ (hier: G@ZIELT) an, die durch Vereinbarungen des Bundes mit den Ländern errichtet worden sind. Im Rahmen einer so gestalteten Zusammenarbeit mit den Ländern soll das EU-Chemikalienrecht auch bei Importen besser durchgesetzt werden. Der Bund hat sich im Rahmen der Verhandlungen zur EU-Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit für strengere Regelungen bei der Produktsicherheit eingesetzt. Die neue EU-Produktsicherheitsverordnung stärkt die Befugnisse der Marktüberwachungsbehörden und bringt klare Verpflichtungen für alle Akteure im Rahmen der Produktsicherheit mit sich. Online-Marktplätze müssen mit den Marktaufsichtsbehörden zusammenarbeiten, um die Risiken zu mindern. Die Behörden können ihrerseits anordnen, dass Online-Marktplätze gefährliche Produkte sofort, in jedem Fall aber innerhalb von zwei Arbeitstagen, aus dem Angebot entfernen oder den Zugang dazu sperren. Produkte, die aus Ländern außerhalb der EU stammen, können nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn es einen in der Europäischen Union ansässigen Wirtschaftsakteur gibt, der für ihre Sicherheit verantwortlich ist. Die Verordnung konkretisiert zudem die Pflichten der verschiedenen Wirtschaftsteilnehmer wie Hersteller, Importeur, Händler oder Fulfillment-Dienstleister und legt deren genaue Aufgaben fest. Durch die neue EU-Produktsicherheitsverordnung wird zukünftig das Produktrückrufverfahren verbessert. Wenn ein Produkt zurückgerufen werden muss, müssen die Verbraucherinnen und Verbraucher direkt informiert werden. Das Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte (das Portal Safety Gate) wird modernisiert, damit unsichere Produkte besser erkannt werden können. Die neue EU-Produktsicherheitsverordnung wird im Laufe des Jahres 2024 Anwendung finden. Der Bund steht in den entsprechenden Gremien im regelmäßigen Austausch mit den Ländern, unter anderem dazu, wie Produktrückrufe im Rahmen des Vollzugs der bestehenden horizontalen Regelungen (Marktüberwachungsgesetz und gegenwärtig

noch Produktsicherheitsgesetz, zukünftig EU-Produktsicherheitsverordnung), effektiv und rechtssicher angeordnet werden können.

4 WEITERENTWICKLUNG DES WISSENSSTANDES

Auf EU-Ebene wurden seit 1999 circa 500 Millionen EUR für eine Vielzahl von Forschungsaktivitäten zu hormonell schädigenden Stoffen vergeben. Eine umfassende Auswertung und damit Priorisierung, wo weitere Forschung erforderlich ist, gegebenenfalls auch im nationalen Kontext, steht noch aus.

Ziel 4: Verbesserung des Wissensstandes zu hormonell schädigenden Substanzen

Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, den Kenntnis- und Wissensstand über hormonell schädigende Stoffe national und europäisch zu verbessern. Die Bundesregierung wird darauf drängen, dass EU-Forschungsmittel bestmöglich für zuvor durch die Mitgliedstaaten abgestimmten und priorisierten Forschungsschwerpunkte eingesetzt und untereinander verknüpft werden.

Nationale Wissensgrundlagen und Forschung

Für eine erfolgreiche europäische Chemikalienpolitik ist es unerlässlich, qualitativ hochwertige Daten über die Belastung in Deutschland und Europa als Basis für Analysen und wissensbasierte Politikgestaltung (Science-Policy-Interactions) zu generieren.

Zu den wichtigsten Vorhaben in Deutschland – auch zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen – zählen die Durchführung der GerES VI, die BfR-MEAL-Studie, die KiESEL-Studie sowie die Anwender- und Anwohner-Studie (A&A).

Die GerES-Reihe dient der Erhebung repräsentativer Daten zur Belastung mit chemischen Stoffen für die gesamte deutsche Bevölkerung. Sie hat ganz wesentlich dazu beigetragen, dass sich Deutschland eine führende Position in der EU und auch international auf dem Gebiet des Human-Biomonitoring erarbeiten konnte. Die Bundesregierung verfolgt das Ziel, diese wichtige Studienreihe auch in der Finanzierung zu verstetigen und auszubauen.

Die Durchführung der MEAL- und KiESEL-Studien ermöglichen die Erhebung von Daten zur Exposition gegenüber chemischen Stoffen aus Lebens- und Genussmitteln.

Zudem sollen im Rahmen des Ressortforschungsplanes, des sogenannten REFOPLAN, vermehrt Forschungsprojekte gefördert werden, welche die Identifizierung von Regulierungsbedarf von hormonell schädigenden Stoffen wie zum Beispiel

die Entwicklung von Vorschlägen zur SVHC-Identifizierung unter REACH, die Schaffung einer wissenschaftlichen Grundlage für Beschränkungsvorschläge oder die Erforschung unbedenklicher Ersatzstoffe zum Ziel haben.

Bei Arzneimitteln ist die Entwicklung und Standardisierung von – möglichst tierversuchsfreien – Testmethoden zur Identifizierung hormonell schädigender Stoffe ein wichtiges Forschungsziel, das die Bundesregierung finanziell unterstützen wird. Für die Reduktion von Arzneimittelwirkungen in der Umwelt sollen Projekte zu nachhaltigem Gebrauch und Förderung von umweltfreundlicheren Alternativen stehen.

Zusätzlich sinnvoll ist ein umfassenderes Umweltmonitoring und die Erfassung der Wirkungen der Spurenstoffe auf Ökosysteme in der UPB. Hierbei wird zunächst ermittelt, ob eine Erweiterung der bereits im Umwelteil der UPB gemessenen Stoffe sinnvoll ist. So können gegebenenfalls Rückstellproben in der UPB nutzbar gemacht werden, um neu auftretende Stoffe zu untersuchen, für die aktuell keine Daten vorliegen und deren Verbreitung unklar ist, die aber im Verdacht stehen, eine hormonell schädigende Wirkung zu haben.

Bereits vorliegende Forschungsergebnisse werden durch die zuständigen Fachbehörden gezielt ausgewertet und intensiver kommuniziert. Erkenntnisse hieraus können durch geeignete Formate und Kanäle vermittelt werden.

Außerdem sind Dialoge unter Beteiligung der wissenschaftlichen Behörden UBA, BfR und BAuA mit einem Fokus auf die Stärkung der Forschungsförderung bei hormonell schädigenden Stoffen vorgesehen. Eine Zielsetzung von Forschungsarbeiten sollte es sein, dass zum Beispiel unter REACH weitere Vorschläge zur SVHC-Identifizierung oder weitere Beschränkungsvorschläge gemacht werden können.

Handlungswissen auf europäischer Ebene generieren

Die EU-Kommission hat mit den Mitgliedstaaten eine neue Partnerschaft PARC unter dem neuen EU-Forschungsrahmenprogramm Horizon Europe gestartet. Ziel des Programmes ist, die mit Risikobewertung und Risikomanagement betrauten Fachbehörden der Mitgliedstaaten und der EU mit Daten, neuen Werkzeugen und Methoden zu unterstützen.

PARC ist ein zentrales EU-Forschungsprojekt und wird in der Nachfolge zurückliegender regulatorisch relevanter EU-Projekte wie EU-ToxRisk, SEURAT-1, EuroMix oder HBM4EU das zentrale europäische Netzwerk im Bereich Chemikalienregulierung, Umwelt und Gesundheit weiterentwickeln. Es trägt unmittelbar zur Umsetzung des Europäischen Grünen Deals, insbesondere der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit, bei.

Das Engagement von UBA und BfR in der Europäischen Partnerschaft PARC soll auch dazu genutzt werden, um den Wissensstand hinsichtlich hormonell schädigender Stoffe auszubauen: Im Arbeitspaket „Monitoring and Exposure“ (Co-Lead UBA) lassen sich europaweite Belastungsdaten für hormonell schädigende Stoffe in Mensch und Umwelt erheben; im Arbeitspaket „Hazard Assessment“ (Co-Lead BfR) ist geplant, neue toxikologische Testmethoden zur Untersuchung hormoneller Wirkungen und Wirkmechanismen zu entwickeln.

Identifizierung weiterer Forschungsaktivitäten

Das UBA ist als Partner über das ERGO-Vorhaben und das BfR als Partner in den Projekten ATHENA und EDCmet in Forschungsprojekte zu hormonell schädigenden Stoffen im EU-Forschungscluster EURION aus dem Horizon-2020-Programm eingebunden.

Weiterer Forschungsbedarf kann unter anderem über die Programme der Länder zur Lebensmittel-, Futtermittel- und Trinkwasserüberwachung abgeleitet werden. Ergebnisse aus dem bundesweiten Überwachungsplan und Monitoring nach dem LFGB unter anderem zu Kosmetik, Tätowiermitteln und Bedarfsgegenständen können Anlass sein, neue Forschungsaktivitäten anzustoßen. Beide Überwachungsprogramme werden vom BVL begleitet. Wir werden die Entwicklung standardisierter Untersuchungsmethoden fördern, um vergleichbare und valide Ergebnisse im Rahmen der Programme zu generieren.

5 INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT

Insbesondere in Schwellen- und Entwicklungsländern bestehen grundlegende Kapazitätsdefizite beim Chemikalienmanagement. Dies gilt insbesondere für nationale Fachbehörden- und Regelungsstrukturen, personelle Kapazitäten und Expertise sowie Finanzierung. Die Anerkennung der Bedeutung des politischen Willens für den Ausbau und die Weiterentwicklung eines verantwortungsvollen Chemikalienmanagements in vielen Entwicklungs- und Schwellenländern sowie die Herausforderungen, die in Industrieländern bestehen, den Kapazitätsaufbau dort zu unterstützen, ist zu stärken.

Die internationale Zusammenarbeit ist auch insofern wichtig, um den Dialog und Austausch mit Drittländern zu stärken und – da schädliche Wirkungen von Chemikalien an Grenzen nicht Halt machen – ein nachhaltiges und adäquates Chemikalienmanagement weltweit zu gestalten.

Auf internationaler Ebene gibt es eine Reihe von Initiativen, in die deutsche Behörden eingebunden sind, wie beispielsweise bei der OECD in der Expertengruppe „Endocrine Disruptor Testing and Assessment“ zur Entwicklung und Harmonisierung von Testmethoden.

Darüber hinaus sorgt das *Globally Harmonized System* der Vereinten Nationen (UN GHS) für eine weltweit harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen auf ihren jeweiligen Märkten. Zwar ist das UN GHS rechtlich nicht verbindlich, es bildet aber die wichtigste Basis für weiterführende Vorschriften in den einzelnen Staaten und ist zum Beispiel Voraussetzung für weltweit einheitliche Transportvorschriften für gefährliche Güter. Seit 2003 wird es alle zwei Jahre geprüft und wenn nötig angepasst. Inzwischen liegt die neunte Überarbeitung vor. Derzeit wird die Verabschiedung der zehnten Überarbeitung vorbereitet.

Das UN GHS stellt einen der Grundpfeiler für ein funktionierendes Chemikalienmanagement (*Sound Management of Chemicals (and Waste)*, SMCW) dar. Laut UNEP

Global Chemicals Outlook von 2019¹⁰ fehlt jedoch in vielen Schwellen- und Entwicklungsländern nach wie vor die Einführung und Umsetzung von UN GHS.

Deshalb ist es ein zentraler Aspekt der internationalen Zusammenarbeit im Chemikalienmanagement, Initiativen zu bestimmten Eigenschaften eines Stoffes, wie zum Beispiel einer hormonell schädigenden Wirkung, ausdrücklich in den Kontext des SMCW zu setzen.

Dieser Fünf-Punkte-Plan beschreibt die Möglichkeit, in Projekten und Partnerschaften zum Kapazitätsaufbau anhand des Beispiels der hormonell schädigenden Stoffe aufzuzeigen, dass adäquate Kapazitäten im SMCW essenzielle Voraussetzung für die Bewältigung jeglicher damit verbundenen Herausforderungen im internationalen Chemikalienmanagement sind.

Gefahrenklassen und Kriterien zur Einstufung von hormonell schädigenden Stoffen sind im UN GHS bisher nicht etabliert. Abstimmungsprozesse zur Aufnahme neuer Gefahrenklassen in das UN GHS sind aufwendig und benötigen einen langen Zeithorizont. Auch die anschließende Umsetzung muss langfristig geplant werden, denn insbesondere Schwellen- und Entwicklungsländer benötigen angemessene Zeiträume und ggf. Finanzierungshilfen, vor allem, wenn sich grundlegende Kapazitäten noch im Aufbau befinden.

Ziel 5: Die internationale Zusammenarbeit stärken

Der Kapazitätsaufbau zur Umsetzung eines adäquaten Chemikalienmanagements soll weltweit ausgebaut werden. Hierbei ist es notwendig, zunächst die langfristige Akzeptanz für eine Erweiterung auf Basis der bisherigen Erfahrungen, auch mit der EU-CLP-Verordnung, auszuloten.

Pilotierung in Projekten und Partnerschaften der Internationalen Zusammenarbeit mit SMCW-Relevanz

Projekte der Internationalen Zusammenarbeit sollen systematischer ermitteln, welche konkreten Herausforderungen und Bedarfe für ein SMCW bestehen. Hormonell schädigende Stoffe bieten sich dafür an, gegebenenfalls in Kombination mit anderen spezifischen Aspekten, die Zusammenarbeit in konkreten Projekten und Partnerschaften möglichst umsetzungsorientiert zu gestalten. In diesem Sinne könnten Pilotprojekte

¹⁰ <https://www.unep.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/policy-and-governance/global-chemicals-outlook>

zu konkreten Aspekten wie zum Beispiel hormonell schädigenden Stoffen bedarfsgerecht und maßgeschneidert angestoßen werden. Diese Projekte und Partnerschaften sollten in einem ersten Schritt, sofern noch nicht vorhanden, die nationale Umsetzung des UN GHS erreichen und können bei dieser Gelegenheit den Wert einer schrittweisen Erweiterung, zum Beispiel um hormonell schädigende Stoffe, verdeutlichen.

FINANZIERUNG

Alle sich aus dem Fünf-Punkte-Plan zum Schutz vor hormonell schädigenden Stoffen ergebenden Maßnahmen erfolgen im Rahmen der verfassungsmäßigen Zuständigkeiten und stehen unter Finanzierungsvorbehalt. Soweit konkrete Maßnahmen oder daran anknüpfende zukünftige Maßnahmen zu Ausgaben im Bundeshaushalt führen, stehen sie unter dem Vorbehalt verfügbarer Haushaltsmittel beziehungsweise Planstellen/ Stellen und präjudizieren keine laufenden oder künftigen Haushaltsverhandlungen.

GLOSSAR

Abkürzung	Langfassung
A&A	Anwender- und Anwohner-Studie
APUG	Aktionsprogramm Umwelt und Gesundheit
ATHENA	Assays for the identification of thyroid hormone axis-disrupting chemicals: elaborating novel assessment strategies
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfC	Bundesstelle für Chemikalien
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CLP	Classification, Labelling, Packaging
CLP-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
DGE	Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ED	Endokrine Disruptoren
EDCmet	Metabolic effects of endocrine disrupting chemicals: novel testing methods and adverse outcome pathways
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EMA	Europäische Arzneimittelagentur

Abkürzung	Langfassung
ERGO	Endocrine Guideline Optimisation
EU	Europäische Union
EURION	European Cluster to Improve Identification of Endocrine Disruptors
EuroMix	A tiered strategy for risk assessment of mixtures of multiple chemicals
EU-ToxRisk	An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21 st century
GerES	Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit
GT	Gesellschaft für Toxikologie
HBM	Human-Biomonitoring
HBM4EU	Europäische Human-Biomonitoring Initiative
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch
KiESEL-Studie	Kinder-Ernährungsstudie zur Erfassung des Lebensmittelverzehr
MEAL-Studie	Studie „Mahlzeiten für die Expositionsschätzung und Analytik von Lebensmitteln“
PARC	Partnership for the Risk Assessment of Chemicals
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
REACH-Verordnung	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission
REFOPLAN	Ressortforschungsplan
RKI	Robert Koch-Institut
SEURAT-1	Development of a research strategy for the replacement of in vivo repeated dose systemic toxicity testing
SMCW	Sound Management of Chemicals and Waste
SVHC	Substances of Very High Concern

Abkürzung	Langfassung
TrinkwV	Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung)
UBA	Umweltbundesamt
UN GHS	United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
UNEP	United Nations Environment Programme
UPB	Umweltprobenbank des Bundes

Dokumentenname	Zuleitungsexemplar_2016050
Ersteller	BMUV
Stand	06.11.2023 14:20