

BfR veröffentlicht Workshopbericht des Expertentreffens zu endokrinen Disruptoren

Mitteilung Nr. 011/2016 des BfR vom 4. Mai 2016

Auf einem vom Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) organisierten Expertentreffen am 11. und 12. April 2016 in Berlin wurde ein Konsens zur Identifizierung endokriner Disruptoren erarbeitet. Das BfR hat jetzt den Workshopbericht des Treffens veröffentlicht. Dieser enthält unter anderem das unter allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern abgestimmte Konsenspapier. Der Bericht ist veröffentlicht unter <http://www.bfr.bund.de/cm/349/scientific-principles-for-the-identification-of-endocrine-disrupting-chemicals.pdf>

Die auf dem Treffen vorgestellten Präsentationen sowie ein erstes Fazit des Treffens sind als Videos auf der BfR-Homepage abrufbar:

http://www.bfr.bund.de/de/internationales_expertentreffen_zu_endokrinen_disruptoren-197244.html.

Das Konsenspapier wurde im wissenschaftlichen Journal Archives of Toxicology <http://link.springer.com/article/10.1007/s00204-016-1866-9> veröffentlicht.

An dem Treffen nahmen 23 international renommierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler teil. Zudem waren vier Beobachterinnen und Beobachter der EU-Kommission, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) anwesend. In dem Konsenspapier sind unter anderem die Kriterien aufgeführt, nach denen hormonell schädigende Substanzen identifiziert werden könnten. Die wissenschaftlichen Grundlagen sind wichtige Voraussetzungen dafür, um auf EU-Ebene einheitliche Kriterien zu schaffen, wie Stoffe und Produkte mit endokrin schädigenden Eigenschaften künftig gesundheitlich bewertet werden. Die Ergebnisse des Treffens könnten daher die EU-Kommission unterstützen, regulatorische Kriterien für die Identifikation von endokrinen Disruptoren in Pestiziden und anderen Chemikalien und Erzeugnissen zu erarbeiten.

Das Expertentreffen war als eine Diskussionsplattform für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler konzipiert. Das BfR als Gastgeber dieser Veranstaltung wollte damit die Diskussion unterschiedlicher wissenschaftlicher Standpunkte erleichtern. Als eine wissenschaftliche Einrichtung für Risikobewertung in Deutschland hat das BfR bereits seit einigen Jahren eine eigene wissenschaftliche Position zur Identifizierung und Charakterisierung hormonell schädigender Substanzen erarbeitet und publiziert: <http://link.springer.com/article/10.1007/s00003-016-1016-6>.

In der aktuellen Diskussion geht es ganz allgemein um Stoffe oder Mischungen von Stoffen, welche die Funktion des hormonellen Systems beeinflussen und als Folge davon unerwünschte Effekte auf die Gesundheit in einem intakten Organismus, seinen Nachkommen oder in (Sub)populationen auslösen. Solche als „Endokrine Disruptoren“ bezeichneten Stoffe können zum Beispiel Industriechemikalien oder Wirkstoffe in Biozid- oder Pflanzenschutzmitteln sein. Einige hormonell wirksame Substanzen kommen aber auch natürlicherweise vor, zum Beispiel als Inhaltsstoffe in Pflanzen (Phytoöstrogene). Da solche Stoffe prinzipiell in allen regulatorischen Bereichen eine Rolle spielen, wurde besonders hervorgehoben, dass in allen regulatorischen Bereichen nach dem Prinzip *„ein Stoff – eine Bewertung“* vorgegangen und bewertet werden sollte.

Eine unabdingbare Voraussetzung für eine gesetzliche Regulierung ist jedoch, dass Substanzen mit endokrin-schädlichen Wirkungen auf die Gesundheit eines Organismus oder

seiner Nachkommen im Rahmen des gesetzlichen Verfahrens zweifelsfrei identifiziert werden können. Leider sind endokrine Disruptoren aber keine klar definierbare Substanzgruppe, die man anhand von charakteristischen Strukturmerkmalen als solche identifizieren könnte. Wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung von endokrin-schädlichen Eigenschaften werden unter Experten seit mehreren Jahren kontrovers diskutiert.

Die Europäische Kommission hat Ende 2014 die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Health and Food Safety) beauftragt, Kriterien für die Regulierung endokriner Disruptoren abschließend zu definieren, damit diese künftig im europäischen Pflanzenschutz- und Biozidrecht angewandt werden können. Aufgrund der weltweit gestiegenen Besorgnis gegenüber möglichen schädlichen Wirkungen durch hormonaktive Substanzen sollen in der EU zulassungspflichtige Biozid- und Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe künftig intensiver auch auf endokrin schädliche Eigenschaften untersucht werden.

Auf dem Expertentreffen am 11. und 12. April 2016 in Berlin kamen die 23 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Europa, den USA und Japan zusammen, um die Grundlagen und offene Fragen zur Identifizierung endokriner Disruptoren zu diskutieren. Im Fokus der zweitägigen Expertentagung standen folgende Fragen:

- Wie sollen endokrine Disruptoren im regulatorischen Kontext der gesundheitlichen Bewertung definiert werden?
- Was sind allgemeine Prinzipien endokriner Wirkungen aus toxikologischer, pharmakologischer und endokrinologischer Sicht?
- Welche Quellen der Unsicherheit beeinflussen die Identifizierung endokrin schädlicher Eigenschaften für eine regulatorische Entscheidungsfindung?
- Welche endokrin-vermittelten adversen Effekte können bereits jetzt mit den bestehenden Untersuchungsmethoden erfasst werden?
- Welche wissenschaftlichen Forschungsaktivitäten sollten zur besseren Identifizierung von endokrinen Disruptoren initiiert werden?

Ziel des wissenschaftlichen Diskurses war es, die Fragestellungen zu diskutieren und, soweit möglich, Lösungswege für bislang bestehende wissenschaftliche Divergenzen zu finden. Das BfR hat dabei als Gastgeber der Veranstaltung die Diskussion ermöglicht.

Unabhängig vom Expertentreffen hat das BfR bereits seit einigen Jahren auch eine eigene wissenschaftliche Position zur Identifizierung und Charakterisierung hormonell schädigender Substanzen erarbeitet und publiziert. Dieses vom BfR vorgeschlagene Konzept sieht vor, die Charakterisierung von endokrinen Disruptoren mit Hilfe einer auf Prinzipien der toxikologischen Bewertung basierenden Entscheidungsmatrix vorzunehmen. Dabei sollen unter anderem berücksichtigt werden:

- der Schweregrad der gesundheitlichen Schäden
- die Frage, ob die beobachteten gesundheitlichen Schäden reversibel sind
- die Wirkstärke der Substanz
- und weitere Aspekte wie z.B. die Konsistenz.

Diese Entscheidungskriterien sollen dazu dienen, Substanzen einer der drei Klassen ((1) „Endokriner Disruptor“, (2) „Unter Verdacht stehender Endokriner Disruptor“ oder (3) „Endokrin aktive Substanz“) zuzuordnen, wie sie auch die EU-Kommission in ihrer Roadmap vorgeschlägt (Europäische Kommission 2014). Auf Grundlage dieser Kategorien könnten regulato-

rische Entscheidungen getroffen und zum Beispiel endokrine Disruptoren von einer Zulassung in Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten ausgeschlossen werden.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema „endokrine Disruptoren“:

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/endokrine_disruptoren-32448.html#fragment-2

Europäische Kommission 2014: Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation

http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf