



**MINISTERIUM
FÜR EIN
LEBENSWEERTES
ÖSTERREICH**

bmlfuw.gv.at

REGELUNG VON HORMONSCHÄDIGENDEN STOFFEN



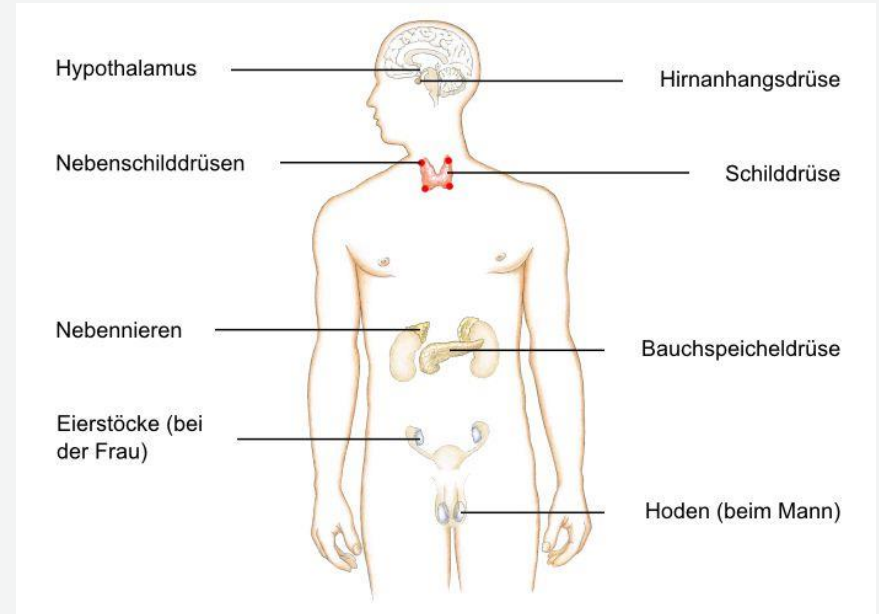
INHALT

1. GRUNDLAGEN HORMONELLER WIRKUNG
2. REGELUNG VON ED DERZEIT
3. EU - KRITERIEN FÜR BIOZIDPRODUKTE UND
PFLANZENSCHUTZMITTEL
4. SOZIOÖKONOMISCHE STUDIEN
5. RISIKODIALOG

DAS ENDOKRINE SYSTEM

Hormonsystem besteht aus einer Reihe von Drüsen und den Hormonen, die sie produzieren (z.B. Thyroxin, Insulin, Adrenalin, Östrogen, Testosteron) sowie den Zielzellen, in denen sie wirken.

Es steuert die Entwicklung, das Wachstum, die Fortpflanzung und das Verhalten von Menschen und Tieren.





WHO / IPCS DEFINITION VON ENDOKRINEN DIRSRUPTOREN (2002)

“An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism or its progeny or (sub)population.“

„Ein endokriner Disruptor ist eine von außen zugeführte Substanz oder Mischung, welche die Funktion des Hormonsystems verändert und dadurch zu nachteiligen Wirkungen auf die Gesundheit eines intakten Organismus, seiner Nachkommen oder von (Sub-) Populationen führt.“



WIE GREIFEN ENDOKRINE DISRUPTOREN INS HORMONSYSTEM EIN?

- Hormonrezeptor vermittelte Wirkung – agonistischer / antagonistischer Effekt
- Veränderung der Rezeptoraktivität
- Veränderung der Hormonkonzentration
- Veränderung des Abbaus natürlicher Hormone

AUSWIRKUNGEN VON ED

- Fortpflanzungsstörungen
- Förderung von bestimmten Krebsarten beim Menschen
- Verschiebung von Geschlechterverhältnissen bei Wildtieren



UNSICHERHEITEN

- Sensitivitätsunterschiede zwischen den Arten
- Effekte treten zeitverzögert auf
- Effekte bei sehr niedrigen Konzentrationen
- Additive Effekte



REGELUNG VON ED DERZEIT

- REACH (EG 1907/2006)
- Pflanzenschutzmittel VO (EG 1107/2009)
- Biozid VO (EU 528/2012)
- Kosmetika VO (EG 1223/2009)
- Wasserrahmen RL (2000/60/EG)

ED ROADMAP (JUNI 2014)

“Defining criteria for identifying ED in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation“

- Zur Abschätzung der Folgen der Festlegung bestimmter Kriterien zur Identifikation von ED
- 4 Politikoptionen
- Folgenabschätzung
- Public consultation

ED ROADMAP – 4 KRITERIENOPTIONEN

- Option 1: keine Änderung der bestehenden Interimskriterien (Konsens, dass das nicht zielführend ist)
- Option 2: WHO/IPCS Definition
- Option 3: WHO/IPCS Definition plus 2 weitere Kategorien
- Option 4: WHO/IPCS Definition plus Potenz

ED ROADMAP – 3 POLITIKOPTIONEN

- Option A: keine Änderung von Biozidprodukte VO und Pflanzenschutzmittel VO
- Option B: zusätzliche Elemente der Risikobewertung
- Option C: zusätzliche sozioökonomische Bewertung



WIE VIELE STOFFE WERDEN LAUT IMPACT ASSESSMENT ALS EDS IDENTIFIZIERT

- Biozide Wirkstoffe (von 98)
 - Option 1: 16
 - Option 2 und Option 3: 5
 - Option 4: 3
- PSM-Wirkstoffe (von 326):
 - Option 1: 42
 - Option 2 und Option 3: 26
 - Option 4: 11



ED KRITERIEN ENTWURF DER EK (JUNI 2014)

1. An active substance shall be identified as having endocrine disrupting properties **with respect to humans** if it is a substance that meets all of the following criteria:
 - (1) it is **known to cause an adverse effect** relevant for human health, which is a change in the morphology, physiology, growth, development, reproduction, or, life span of an organism, system, or (sub)population that results in an impairment of functional capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress, or an increase in susceptibility to other influences;



ED KRITERIEN ENTWURF DER EK (JUNI 2014)

(2) it has it has an endocrine mode of action

(3) the adverse effect relevant for human health is a consequence of the endocrine mode of action

Ausführliche Beschreibung des „weight of evidence“

ED KRITERIEN ENTWURF DER EK

Formulierung stimmt nicht mit Option 2 des Kriterienentwurfs (WHO/IPCS Definition) in Road Map überein („known to cause“ gegenüber „known or presumed to cause“)

Ausführliche Beschreibung des „weight of evidence“ ist ungewöhnlich, da bei der Bewertung von Chemikalien ohnehin Standard

ED KRITERIEN ENTWURF DER EK KOMMENTARE DER MS

Fast alle MS wollen Änderung der Kriterien von „known to cause“ auf „known or presumed to cause“

UK (als einziges MS) begrüßt derzeitige Formulierung und will die Aufnahme der Wirkstärke (potency) in den Gesetzestext

AT: Technische Stellungnahme von AGES und UBA; Offizielle Stellungnahme: Begrüßt WHO – Definition, weist auf Inkonsistenzen hin, betont Wichtigkeit von Begleitmaßnahmen;

RISIKODIALOG

Oktober 2015: ED – Fachdialog

März 2016: 1. Treffen Risikodialog

Mai 2016: 2. Treffen Risikodialog – österr. Leitbild

- Die Kommunikation zu endokrinen Stoffen wird zielgruppenspezifisch verbessert
- In verschiedenen Bereichen wird der nationale Handlungsspielraum zukünftig intensiver genutzt.



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!

MinR Mag. Dr. Thomas Jakl

**BMLFUW, stv. Leiter der Sektion V für
Abfallwirtschaft, Chemiepolitik und Umwelttechnologie
Abteilung V/5 Chemiepolitik und Biozide**

**Stubenbastei 5, 1010 Wien
Tel. (+43 1) 71100 61 2330**

thomas.jakl@bmlfuw.gv.at

European Chemicals Agency (ECHA), Helsinki
Member of the Management Board

