



Pestizid-Brief

24.04.2013 PAN Germany Pestizid-Brief Nr.5 www.pan-germany.org

Experten diskutieren Kriterien zur Identifizierung endokriner Substanzen

Das „Joint Research Centre“ (JRC) der EU Kommission veröffentlichte Anfang April 2013 einen Bericht zu den Beratungen einer wissenschaftlichen Expertengruppe, die Vorschläge für die Identifizierung und Charakterisierung hormonell wirksamer Substanzen entwickeln sollte (1). Die Kriterien und Bewertungskonzepte sollen helfen, zukünftig den Gefahren von hormonaktiven Substanzen für Umwelt und menschliche Gesundheit besser entgegenzuwirken. So sollen sie in relevante Gesetzgebungen einfließen, z.B. für die Umsetzung der gesetzlich gewollten Verwendungsverbote von endokrinen Pestiziden und Bioziden.

Im November 2011 war auf Grund der Beschlüsse zur zukünftigen Strategie der EU zum Schutz vor endokrin wirksamen Substanzen ein Beratergremium aus Toxikologen, Zulassungsbehörden, Industrieverbänden und zivilgesellschaftlichen Organisationen gebildet worden. Dieses Gremium sollte auf der Basis von wissenschaftlichen Studien und einem Bericht der Weltgesundheitsorganisation (WHO) möglichst eindeutige Kriterien zur Identifizierung und Charakterisierung von endokrin wirksamen Substanzen erarbeiten.

Die Arbeitsgruppe einigte sich vorab auf die Definition des Internationalen Programms für Chemikaliensicherheit (IPCS) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Diese Definition beinhaltet, dass es sich bei hormonaktiven Stoffen um exogene Substanzen handelt, die die Funktion des endokrinen Systems von Individuen, deren Nachkommen und von Populationen nicht nur verändern können, sondern sie in negativer Weise schädigend beeinflussen können. Der Begriff der nachteiligen Wirkung ist jedoch sehr umstritten, da er weder rein wissenschaftlich zu bestimmen ist, noch die Gänge möglicher, ggf. stark zeitversetzter negativer Auswirkungen erfasst werden kann. Auch das Schutzziel ist relevant. So kann ein und dieselbe Substanz zum Beispiel in der Humanmedizin als nützliches Arzneimittel zur Empfängnisverhütung oder zur Krebstherapie eingesetzt werden, in der Natur jedoch äußerst nachteilige Wirkungen auf Wildtierpopulationen entfalten. Im IPCS wurde eine Definition von Nachteiligkeit versucht, welche besagt, dass eine Veränderung von Gestalt, Physiologie, Wachstum, Entwicklung, Vermehrung oder Lebensdauer eines Organismus, die in eine Schwächung seiner Lebensfunktion oder seine Fähigkeiten zur Stressbewältigung bewirkt, nachteilig ist. Dieses gelte auch für Effekte auf der Populationsebene. Hier wurde schon mehrfach die

Diskussion darüber entfacht, ob z.B. eine Verschiebung im Geschlechterverhältnis einer Population nachteilig ist oder erst wenn die Fortpflanzungsfähigkeit reduziert oder gefährdet sei.

Ein weiteres Problem liegt in der Schwierigkeit, einen kausalen Nachweis zwischen dem Auftreten einer nachteiligen Wirkung und dem Auftreten einer bestimmten Substanz zu führen. So sind die in der Humanmedizin bekannten Diagnosen wie Hodenhochstand, Harnröhren-Fehlbildungen oder verminderte Samenqualität als eindeutig anti-androgene, durch hormonaktive Stoffe vermittelte Krankheiten akzeptiert. Eine kausale Zuordnung zu bestimmten Substanzen wird jedoch nach wie vor heftig bestritten. Die Vertretungen der Industrie und einige Behörden der Mitgliedsstaaten pochen auf einen Nachweis der endokrinen Wirkungsweise, des so genannten „mode of action“. Bei anderen Prüfungen wird die Hürde nicht so hoch gesetzt. So reicht beispielsweise der Nachweis der Toxizität aus, ohne zu wissen, wo genau die Substanz wie in körpereigene Prozesse oder Strukturen primär eingreift, zumal bei den wenigsten Substanzen die genaue Wirkungsweise geklärt ist. Außerdem soll als Voraussetzung einer Einstufung als endokriner Stoff ein direkter Effekt der Substanz in hormonell relevanten Organen und Prozessen belegt sein. Sekundäreffekte auf das endokrine System sollen für eine Einstufung nicht akzeptiert werden. Dieses ist unter den Experten weniger umstritten als die Frage nach der kausalen Ursache-Wirkungskette. Daher wurde ein absoluter Kausalitätsbeweis auch von der Arbeitsgruppe als Identifizierungskriterium abgelehnt. Stattdessen soll eine biologische Plausibilität als ausreichend für eine endokrine Wirkungsweise erachtet werden.

Noch kritischer und umstrittener sind zusätzliche Kriterien diskutiert worden, wie etwa die Bewertung von Schweregrad, Reversibilität, Toxizität und Wirksamkeitsstärke. Diese zusätzlichen Kriterien wurden von der Industrie und einigen Zulassungsbehörden wie dem deutschen Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) vorgeschlagen, aber von der Arbeitsgruppe als Identifizierungskriterien für ein Gefährdungspotenzial abgelehnt.

Die Arbeitsgruppe verabschiedete ein Schema zur Identifizierung von endokrin wirksamen Substanzen, das folgende Plausibilitätsstufen berücksichtigen soll:

- Gesicherte endokrine Wirkung - starker Nachweis von nachteiligen Effekten in Verbindung mit gesichertem Nachweis der Wirkungsweise
- Gesicherter Nachweis von nachteiligen Effekten, aber schwacher Nachweis für einen endokrinen Wirkungsmechanismus
- Schwacher Nachweis von nachteiligen Effekten, gesicherter Nachweis einer endokrinen Wirkungsweise
- Kein oder ein schwacher Nachweis einer endokrinen Wirkungsweise und kein Nachweis einer nachteiligen Wirkung

Nach diesen Gewichtungen sollen in Zukunft endokrine Substanzen bewertet werden. Je nach Einstufung sollen dann verschiedene Maßnahmen zum Risiko-Management bis hin zu Stoffverboten folgen. Es wurde aber festgestellt, dass die bereits existierenden OECD-Tests nicht alle möglichen Effekte abdecken. So fehlen Testrichtlinien für endokrine Effekte bei Vögeln und wirbellosen Tieren. Zudem fehlen Tests für komplizierte Wirkungszusammenhänge, wie etwa die Wirkung von endokrin wirksamen Substanzen auf hormonell gesteuerte Stoffwechselforgänge.

Die Diskussionen des Beratungsgremiums haben sicherlich einen gewissen Fortschritt in der Festlegung von Kriterien erzielt, aber offensichtlich ebenso viele ungelöste Fragen offenbart, die in der Zukunft gelöst werden müssen.

Eine weitere wichtige Instanz ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die ebenfalls von der EU Kommission um eine Stellungnahme gebeten wurde. Der Bericht der EFSA wurde im März 2013 veröffentlicht und beschäftigt sich mit den derzeit verfügbaren Bewertungsmethoden und schlägt ebenfalls Bewertungskonzepte vor (2). PAN-Europe hat in einer ersten Stellungnahme die EFSA-Position stark kritisiert (3). Im Kern kritisiert PAN Europe, dass die Vorschläge nicht ausreichend die bereits demokratisch verabschiedeten vergleichbar strengen Regelungen in der Pestizid- und Biozid-Gesetzgebung berücksichtigen und diese wieder deutlich abschwächen. Dort heißt es, dass wissenschaftlich fundierte Kriterien für endokrine Stoffeigenschaften festgelegt werden müssen. Können entsprechende stoffinhärente, also den Stoffen innewohnende Eigenschaften im Genehmigungsverfahren identifiziert werden, muss, ungeachtet der Exposition oder der Wirkintensität oder Reversibilität die weitere Verwendung des Wirkstoffs untersagt werden (für Biozide gibt es einige Ausnahmeregelungen).

Die momentan geführten Debatten entscheiden darüber, wie hoch die Hürden für Verwendungsverbote gesetzt werden bzw. wie wichtig das Vorsorgeprinzip genommen wird. Es ist zu befürchten, dass gerade mit Blick auf die EFSA-Position versucht wird, die erlangten Erfolge in der Pestizid- und Biozid-Gesetzgebung in deren Umsetzung wieder abzuschwächen. PAN wird weiter die Debatte verfolgen und sich gegen den weiteren Einsatz von hormonaktiven Pestiziden und Bioziden einsetzen.

(Susanne Smolka, PAN Germany)

(1) JRC (2013): Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group: Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances:

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/food-cons-prod/endocrine_disrupters/jrc-report-scientific-issues-identification-endocrine-disrupting-substances

(2) 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:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3132.htm>

(3) PAN Europe (2013): EFSA's opinion on endocrine disrupting chemicals adds confusion and undermines the Pesticide Regulation. Pressemitteilung vom 20.03.2013:

<http://www.pan-europe.info/News/PR/130320.html>