Kleine Anfrage

der Abgeordneten Harald Ebner, Nicole Maisch, Peter Meiwald, Christian Kühn (Tübingen), Steffi Lemke, Dr. Julia Verlinden, Annalena Baerbock, Matthias Gastel, Bärbel Höhn, Oliver Krischer, Markus Tressel, Dr. Valerie Wilms und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Kriterien der EU-Kommission zur Identifizierung von hormonell wirksamen Stoffen

Sogenannte endokrine Disruptoren sind hormonell wirksame Stoffe, die in das empfindliche Hormonsystem eingreifen und so die gesunde Entwicklung von Menschen und Tieren stören können. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft stehen diese Substanzen unter anderem im Zusammenhang mit Unfruchtbarkeit, Krebs, Diabetes und neurologischen Beeinträchtigungen wie bspw. ADHS (Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung). Vor allem Föten im Mutterleib, Kleinkinder und Pubertierende sind durch endokrine Disruptoren gefährdet. Synthetisch hergestellte Chemikalien mit hormonähnlicher Wirkung sind u. a. in Pestiziden, Bioziden, Kosmetika, Spielzeug, Kleidung und Verpackungen zu finden.

Die Europäische Kommission hat nach langen Verzögerungen und erst nach einer Verurteilung durch das Gericht der Europäischen Union (EuG – Urteil vom 16. Dezember 2012, Rechtssache T-521/14, <http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2015-12/cp150145de.pdf>) am 15. Juni 2016 einen Entwurf für Kriterien zur Identifizierung solcher Stoffe sowie entsprechende Rechtsakte jeweils für die Biozid- und Pestizid-Verordnung vorgelegt (COM(2016) 350 final). Diese Kriterien und deren Ausgestaltung bilden nach Auffassung der Fragesteller eine wichtige Grundlage für die weitere Regulierung dieser Substanzen.

Umwelt- und Verbraucherschutzorganisationen (vgl. unter anderem [www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/586629/EPRS_BRI\(2016\)586629_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2016/586629/EPRS_BRI(2016)586629_EN.pdf), S. 6, sowie www.pan-germany.org/download/presse/PAN%20Germany-WECE-PI_KOM-Entwurfe_EDC-Kriterien_160615_F.pdf), die Regierungen mehrerer EU-Mitgliedsländer (www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/miljo--och-energidepartementet/pdf/vytenisandriukaitis.pdf) sowie eine Reihe unabhängiger Wissenschaftler wie der Präsident der Endokrinologischen Gesellschaft (Endocrine Society), Dr. Henry Kronenberg (www.endocrine.org/newsroom/current-press-releases/european-commissions-overreaching-decision-fails-to-protect-public-health), haben sich kritisch zu dem genannten Entwurf geäußert.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass mit der Anwendung der vorgeschlagenen Kriterien Substanzen mit endokrinen Eigenschaften in ausreichend umfassendem Maße regulatorisch erfasst werden und der Schutz von Gesundheit – vor allem von Schwangeren und Kindern – und Umwelt gewährleistet ist, und wenn ja, warum ist dies der Fall?

2. Stimmt die Bundesregierung mit der Einschätzung der Regierungen von Frankreich, Dänemark und Schweden überein, dass die vorgeschlagenen Kriterien die Identifizierung von endokrinen Disruptoren erst dann ermöglichen, wenn bereits irreparabler Schaden an der menschlichen Gesundheit und der Umwelt entstanden ist (vgl. www.regeringen.se/globalassets/regeringen/dokument/miljo--och-energidepartementet/pdf/vytenisandriukaitis.pdf)?
3. Wie bewertet die Bundesregierung die von der EU-Kommission vorgelegte Änderung des Texts der Pestizidverordnung 1107/2009/EG zugunsten einer Risikoabschätzung anstelle der bisher im Pestizidrecht verankerten Vorgabe, dass endokrin wirkende Substanzen nur dann zugelassen werden dürfen, wenn ein Kontakt mit Menschen ausgeschlossen ist?
4. Unterstützt die Bundesregierung das Vorhaben der EU-Kommission, den in der EU-Pestizidverordnung 1107/2009/EG und in der EU-Biozidverordnung 528/2012/EG vorgesehenen Ausschluss von endokrinen Substanzen mit vermuteten schädigenden Auswirkungen außer Kraft zu setzen?
5. Teilt die Bundesregierung die Ansicht der Fragesteller, dass dies die Einführung einer extrem hohen Beweislasthürde zur Folge hat und somit Verbote bzw. Anwendungsausschlüsse oder -beschränkungen verdächtiger Stoffe massiv erschwert, wenn nicht gar unmöglich gemacht werden?
6. Welche Rückschlüsse und Konsequenzen zieht die Bundesregierung aus dem aus Sicht der Fragesteller bestehenden Widerspruch zwischen den von der EU-Kommission vorgeschlagenen Kriterien und der bestehenden Regulierung zur Identifizierung und Einstufung einer Chemikalie als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend, welche auch vermutete Schädwirkungen auf den Menschen einschließt und drei Kategorien umfasst?
7. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass der im Entwurf der EU-Kommission geforderte definitive Nachweis einer konkreten Schädigung beim Menschen inklusive Darlegung der genauen Wirkweise (mode of action) als Voraussetzung für einen Verwendungsausschluss eines endokrinschädlichen Wirkstoffs mit dem im EU-Recht verankerten Vorsorgeprinzip (entsprechend der Mitteilung der Kommission zur Anwendbarkeit des Vorsorgeprinzips vom 2. Februar 2000) vereinbar ist (wenn ja, bitte begründen)?
8. Wie bewertet die Bundesregierung die aus Sicht der Fragesteller bestehenden wesentlichen Abweichungen des Kommissionsentwurfs von der Definition der Weltgesundheitsorganisation für endokrine Disruptoren aus dem Jahr 2002, die u. a. keine Nachweisanforderung für schädliche Effekte an Menschen voraussetzt, sondern Tierstudien akzeptiert, wie das z. B. auch bei der Identifizierung krebserzeugender Stoffe der Fall ist?
9. a) Welche Schlüsse zieht die Bundesregierung aus den Vorgaben des Kommissionsvorschlages, wonach 1. für die Evaluierung eines Stoffes keine Erkenntnisse zu analogen Substanzen bzw. Stoffkategorien herangezogen werden sollen und 2. eine bevorzugte Berücksichtigung von Studien nach Studienprotokollen (GLP-Standard, GLP – Gute Laborpraxis, etc.) vorgesehen ist, obwohl diese zum Teil veraltet sind und bestimmte toxikologische Endpunkte nicht erfassen?
b) Wie bewertet die Bundesregierung die von Wissenschaftlern in einem offenen Brief an Kommissar Vytenis Andriukaitis vom 6. Juli 2016 dargelegte Kritik einer solchen A-priori-Bevorzugung (vgl. <http://policyfromscience.com/wp-content/uploads/2016/07/Open-Letter-to-Andriukaitis-about-EDC-Criteria.pdf>)?

10. Teilt die Bundesregierung die Kritik des renommierten Toxikologen Professor Dr. Andreas Kortenkamp, wonach der Kommissionsvorschlag keinen Einheitlichen Bewertungsmaßstab für endokrine Disruptoren darstellt und damit von Fall zu Fall eine hohe Varianz und Inkonsistenz bezüglich der Regulierungsentscheidungen zu erwarten ist (vgl. www.theguardian.com/environment/2016/jun/16/new-rules-to-regulate-europes-hormone-disrupting-chemicals)?

Wenn nein, warum nicht?

11. Teilt die Bundesregierung die Bewertung des juristischen Gutachtens der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse Darmstadt, wonach die jetzt vorgelegten Kommissionsvorschläge nicht mit den in der Pestizid- und Biozidverordnung festgelegten normativen Zielen übereinstimmen (vgl. Schenten, J., Führ, M. (2016), The European Commission Proposals and Legal Requirements Concerning the Determination of Scientific Criteria to Identify Endocrine Disruptive Properties of Active Substances, sofia-Studien 16-3, Darmstadt 2016)?

Wenn ja, welche Konsequenzen ergeben sich daraus? Wenn nein, warum nicht?

12. Teilt die Bundesregierung die Schlussfolgerung des juristischen Gutachtens der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse Darmstadt, wonach die EU-Kommission mit den vorgelegten Vorschlägen ihr in der Pestizid- und Biozidverordnung eingeräumtes Mandat für einen „Entwurf der Maßnahmen in Bezug auf konkrete wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädlichen Eigenschaften“ überschreitet?

Wenn ja, welche Konsequenzen ergeben sich daraus?

Wenn nein, warum nicht?

13. Teilt die Bundesregierung die Kritik mehrerer Mitglieder des Europäischen Parlaments, dass die EU-Kommission mit den vorgelegten Kriterien ihr Mandat überschritten hat, weil die für endokrine Disruptoren geplanten Abweichungen von der EU-Pestizidrichtlinie Eingriffe auf regulativer Ebene darstellen und weder wissenschaftlich noch technisch begründet sind (vgl. Brief von fünf Mitgliedern des Europaparlaments an Mitglieder des Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, 21. Juni 2016)?

Wenn ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?

Wenn nein, warum nicht?

14. Teilt die Bundesregierung die Feststellungen des juristischen Gutachtens der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse Darmstadt, wonach wissenschaftliche Kriterien zur Identifizierung von Substanzen mit endokriner Wirkung das Vorsorgeprinzip widerspiegeln müssen sowie ausschließlich auf Gefahrenidentifizierung basieren dürfen, was expositionsbezogene Ansätze ausschließt (vgl. Zusammenfassung, S. 4 und 5)?

Wenn ja, welche Konsequenzen zieht sie daraus?

Wenn nein, warum nicht?

15. Wie hoch ist laut Kenntnis der Bundesregierung die Gesamtzahl der industriell hergestellten Substanzen, die über endokrine Eigenschaften verfügen oder potentielle endokrine Disruptoren sind?

16. Wie viele endokrin wirkende Substanzen werden nach Einschätzung der Bundesregierung unter Anwendung des genannten Kommissionsvorschlags bis einschließlich zum Jahr 2018 voraussichtlich identifiziert werden, weil sie die Kriterien erfüllen?

17. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die Kriterien der EU-Kommission zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand über die negativen Auswirkungen endokriner Disruptoren auf Mensch und Umwelt gerecht werden (wenn ja, bitte begründen)?
18. Teilt die Bundesregierung die Aussage von EU-Kommissar Vytenis Andriukaitis, dass die „wissenschaftlichen Kriterien, die die Kommission [...] vorlegt, garantieren, dass das hohe Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, das in unseren Vorschriften über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte verankert ist, aufrechterhalten wird“, sowie die Aussage des Kommissionsvizepräsidenten Jyrki Katainen, wonach die Kriterien dazu beitragen werden, „die Exposition gegenüber endokrinen Disruptoren zu minimieren“ (vgl. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-16-2152_de.htm)?
19. Wie bewertet die Bundesregierung die Folgeauswirkungen der vorgelegten Kommissionsvorschläge für andere Regelungsbereiche (REACH – Europäische Chemikalienverordnung –, Wasserrahmenrichtlinie, Kosmetika und Medizinprodukte) vor dem Hintergrund der Kommissions-Roadmap „Defining criteria for identifying Endocrine Disruptors in the context of the implementation of the Plant Protection Product Regulation and Biocidal Products Regulation“, wonach die Kriterien in der Weise entwickelt werden sollen, dass sie die „horizontale“ Anwendung in der weiteren Gesetzgebung bezüglich endokriner Disruptoren ermöglichen (vgl. S. 4, http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)?
20. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass die vorgeschlagenen Kriterien bei Anwendung für kosmetische Mittel ein ausreichendes Schutzniveau erreichen, zumal gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht nur CMR-Stoffe (CMR – karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch) der Kategorie 1A oder 1B, sondern auch CMR-Stoffe der Kategorie 2 verboten sind (jeweils mit speziellen Ausnahmeregelungen), die EU-Kommission aber keinerlei Kriterien für endokrine Stoffe vorschlägt, die der Kategorie 2 entsprechen?
21. Wann ist mit dem Abschluss der fachlichen Prüfung der Kommissionsvorschläge zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren durch die Bundesregierung zu rechnen?
22. Welche Bundesministerien, Bundesbehörden sowie bundeseigenen Institute sind in die fachliche Prüfung des Kommissionsvorschlags (zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren) eingebunden?
23. Erwägt die Bundesregierung hinsichtlich der Schlussfolgerung des genannten juristischen Gutachtens der Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse Darmstadt, wonach die EU-Kommission bei der Ausgestaltung der Kriterien zur Identifizierung von endokrinen Disruptoren ihr Mandat klar überschritten hat und die vorgelegten Kriterien dem bestehenden EU-Recht widersprechen, im Ständigen Ausschuss gegen den Kommissionsvorschlag zu Pestiziden zu stimmen?
Wenn nein, warum nicht?
Falls die Bundesregierung überstimmt werden sollte, erwägt die Bundesregierung eine Klage vor dem Europäischen Gerichtshof?
Wenn nein, warum nicht?
24. Plant die Bundesregierung eine eigene juristische Prüfung der vorgelegten Kriterien im Hinblick auf die Vereinbarkeit mit dem EU-Vorsorgeprinzip und anderen Vorgaben des EU-Rechts?
Wenn nein, warum nicht?

25. Wie viele Gespräche wurden im Zeitraum von 2011 bis 2016 seitens der Bundesregierung, ihrer Vertreter oder von zuständigen Bundesbehörden mit Vertretern der Chemieindustrie (einschließlich Akteuren zu deren Interessensvertretung) zur Regulierung von endokrinen Disruptoren und den entsprechenden Auswirkungen auf die EU-Pestizidrichtlinie geführt (bitte inklusive Daten, teilnehmender Akteure und Gesprächsthemen auflisten)?

Berlin, den 4. August 2016

Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion