



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 17.12.1999
KOM(1999)706 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION
AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT**

Gemeinschaftsstrategie für Umwelthormone

***Stoffe, die im Verdacht stehen, sich störend auf das Hormonsystem des
Menschen und der wildlebenden Tiere auszuwirken***

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung	4
2.	Ziele dieses Beitrags	5
3.	Das Problem der Wirkung von chemikalien auf das Hormonsystem.....	5
3.1.	<i>Was sind Umwelthormone?</i>	5
3.2.	<i>Auswirkungen und Quellen der Exposition</i>	8
4.	handhabung des problems der Wirkung von Chemikalien auf das hormonsystem.....	10
4.1.	<i>Notwendigkeit weiterer Forschungen</i>	10
4.2.	<i>Notwendigkeit einer Koordinierung auf internationaler Ebene</i>	12
4.3.	<i>Notwendigkeit der Unterrichtung der Öffentlichkeit</i>	13
5.	Notwendigkeit politischer Maßnahmen	13
5.1.	<i>Verdächtige Stoffe</i>	13
5.2.	<i>Unabhängige wissenschaftliche Beratung</i>	14
5.3.	<i>Konzept in den bestehenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft</i>	15
5.4.	<i>Instrumente</i>	16
5.5.	<i>Anwendung der Instrumente</i>	16
6.	Strategie.....	18
6.1.	<i>Kurzfristige Maßnahmen</i>	18
6.2.	<i>Mittelfristige Maßnahmen</i>	21
6.3.	<i>Langfristige Aktionen</i>	23
7.	Schlussfolgerungen	24

ANLAGEN

ANHANG 1: liste der gesetzgebungsinstrumente im zusammenhang mit der risikobewertung und dem Risikomanagement 25

1.	Risikobewertung	25
2.	Risikomanagement.....	25
2.1	<i>Produktorientierte Instrumente</i>	25
2.2	<i>Verfahrensorientierte Instrumente</i>	26
2.3	<i>Mediumorientierte Instrumente</i>	27

ANHANG 2: bestehende rechtsvorschriften der gemeinschaft über umwelt- und gesundheitsspezifische aspekte von chemikalien - Beurteilung ihrer verwendung im zusammenhang mit dem problem der hormonellen wirkung von chemikalien..... 28

1.	Gefahrenidentifizierung	28
2.	Risikobewertung	29
3.	Risikomanagement.....	31
3.1	<i>Produktorientierte Instrumente</i>	31
3.2	<i>Verfahrensorientierte Instrumente</i>	33
3.3	<i>Kombinierte verfahrens- und mediumorientierte Instrumente</i>	34
Anlage zu Anhang 2: Risikomanagement-instrumente der EU		35

1. EINLEITUNG

Der unter dem Namen 'endocrine disruption' bekannte Mechanismus bezeichnet Wirkungen von Chemikalien auf die Funktion des Hormonsystems und damit auf die Entwicklung, das Wachstum, die Fortpflanzung und das Verhalten von Menschen und freilebenden Tieren. Es werden in zunehmendem Maße Bedenken über eine Reihe von Stoffen geäußert, die im Verdacht stehen, Störungen im Hormonsystem des Menschen zu bewirken: die sogenannten 'endocrine disruptors' oder Umwelthormone oder Umweltchemikalien. Diese Stoffe können die Ursache von Krankheiten, wie Krebs, Verhaltensänderungen und Fortpflanzungsanomalien sein. Dieses Phänomen fand in den Medien viel Beachtung. In der EU nahm die Zahl der parlamentarischen Anfragen an die Kommission zum Thema der Verwendung und Regulierung von Chemikalien, die im Verdacht stehen, hormonell aktiv zu sein, seit 1997 zu.

Das Europäische Parlament beschloß 1997, einen Initiativbericht zu diesem Thema zu erstellen, der auf der Plenartagung im Oktober 1998 erörtert und verabschiedet wurde. In seiner EntschlieÙung fordert das Parlament die Kommission auf, spezifische Maßnahmen zu treffen, um vor allem den Gesetzgebungsrahmen zu verbessern, die Forschungsanstrengungen zu intensivieren und die Öffentlichkeit zu unterrichten.

Darüber hinaus haben bereits mehrere Mitgliedstaaten nationale Forschungsprogramme über hormonelle Wirkungen von Chemikalien in die Wege geleitet (z.B. DK, SF, UK) und spezifische Maßnahmen getroffen, um die Verwendung bestimmter einschlägiger Stoffe aufgrund bekanntgewordener toxischer Wirkungen einzuschränken oder die Stoffe schrittweise aus dem Verkehr zu ziehen (S, B, UK, NL, DK).

Im Dezember 1996 fand in Weybridge ein Symposium über die Auswirkungen von Umweltchemikalien statt. Auf diesem Symposium kamen über 70 Wissenschaftler und Politiker aus der EU, den USA und Japan sowie von Organisationen, wie OECD, WHO, ESF und CEFIC, und Nichtregierungsorganisationen *unter anderem* zu folgenden Ergebnissen:

- Es ist hinreichend nachgewiesen, daß das Auftreten von Hodenkrebs zunimmt, auch ist die in einigen Ländern beobachtete Abnahme der Spermienzahl aller Wahrscheinlichkeit nach zutreffend.¹
- In der EU sind Fälle bekannt, in denen schädliche hormonelle Wirkungen oder reproduktive Toxizität bei Vögeln und Säugetieren mit großen Mengen von Stoffen in Zusammenhang gebracht werden, die sich in bestimmten Testsystemen als hormonell aktiv erwiesen haben.

¹ Es wird darauf hingewiesen, daß unter den Teilnehmern des Symposiums von Weybridge keine Sachverständigen auf den Gebieten weibliche Fortpflanzungsfähigkeit und Brustkrebs waren und daß folglich empfohlen wurde, eine spezielle Sachverständigengruppe einzuberufen, um die schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Frau zu untersuchen.

- Die erheblichen Unsicherheiten und Informationslücken sollten durch Erforschung und Überwachung von Exposition und Auswirkungen auf den Menschen und freilebende Tiere verringert werden, doch sind in der Zwischenzeit Maßnahmen in Betracht zu ziehen, um die Belastung mit hormonell aktiven Stoffen im Einklang mit dem “Vorsorgeprinzip” zu vermindern.

Erst kürzlich, am 4. März 1999, hat der Wissenschaftliche Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt der Kommission (SCTEE) seine Stellungnahme *“Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology test methods”* (Auswirkungen von hormonell aktiven Stoffen auf die Gesundheit des Menschen und freilebender Tiere mit besonderem Nachdruck auf Wildtierpopulationen und ökotoxikologischen Prüfmethoden) abgegeben. In der Stellungnahme heißt es, daß bei einer Reihe wildlebender Tierarten Fortpflanzungs- und Entwicklungsstörungen nachweisbar sind, die in kausalem Zusammenhang mit hormonell aktiven Stoffen stehen, und sowohl zu lokalen als auch populationsspezifischen Veränderungen geführt haben.

Folglich ist es dringend notwendig, daß sich die Politiker mit diesem Fragenkomplex befassen. Es wird daher vorgeschlagen, daß die Kommission eine Strategie mit kurz- mittel- und langfristigen Aktionen verabschiedet, um dieses Problem rasch und effizient zu behandeln.

2. ZIELE DIESES BEITRAGS

Mit diesem Beitrag werden zwei Ziele verfolgt:

- Erforschung des Problems der Wirkungen von Chemikalien auf das Hormonsystem - Ursachen und Auswirkungen.
- Ausarbeitung geeigneter Maßnahmen auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips², um das Problem rasch und wirksam anzugehen und dadurch die Besorgnis der Bevölkerung zu mindern.

3. DAS PROBLEM DER WIRKUNG VON CHEMIKALIEN AUF DAS HORMONSYSTEM

3.1. Was sind Umwelthormone?

Das Hormonsystem besteht aus einer Anzahl Drüsen, wie der Schilddrüse, den Keimdrüsen und den Nebennieren, sowie den von ihnen produzierten Hormonen, wie Thyroxin, Östrogen, Testosteron und Adrenalin, die die Entwicklung, das Wachstum, die Fortpflanzung und das Verhalten von Tieren und Menschen steuern. Hormone sind Signale abgebende Moleküle, die vom

² Der Gerichtshof hat in seinem Urteil vom 5. Mai 1998, C180/96, Ziff. 99 erklärt, daß die Kommission angesichts der völligen Ungewißheit, welche Gefahren für die menschliche Gesundheit bestehen, Schutzmaßnahmen ergreifen kann, ohne abzuwarten, bis das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren dargelegt sind.

Blut transportiert werden und in anderen Teilen des Körpers Reaktionen hervorrufen. Man geht davon aus, daß die Funktionen dieses komplexen Systems durch hormonell aktive Stoffe auf mindestens drei unterschiedlichen Wegen beeinflußt werden können:

- durch Imitation (mimicking) der Wirkung eines natürlich produzierten Hormons, wie Östrogen oder Testosteron, wodurch ähnliche chemische Reaktionen im Körper ausgelöst werden;
- durch Blockierung der Rezeptoren in Zellen, die die Hormone aufnehmen (Hormonrezeptoren), wodurch die normale Hormonwirkung verhindert wird, oder
- durch Beeinflussung der Synthese, des Transports, des Stoffwechsels und der Ausschüttung von Hormonen, wodurch die Konzentrationen natürlicher Hormone geändert werden.

Das Internationale Programm über die Sicherheit von Chemikalien (IPCS – unter Beteiligung von WHO, UNEP und ILO) hat sich zusammen mit Sachverständigen aus Japan, den USA, Kanada, der OECD und der EU für seine Arbeit auf folgende Definitionen für hormonell wirksame Stoffe geeinigt:

- Ein chemischer Stoff mit potentieller Wirkung auf das Hormonsystem ist ein exogener Stoff oder eine Mischung exogener Stoffe, die Eigenschaften besitzen, die vermuten lassen, daß es in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder in Zielgruppen zu einer Störung des Hormonsystems kommt;
- ein chemischer Stoff mit Wirkung auf das Hormonsystem ist ein exogener Stoff oder eine Mischung exogener Stoffe, die schädliche gesundheitliche Wirkungen in einem intakten Organismus oder seinen Nachkommen oder in Zielgruppen auslösen als Folge von Veränderungen der endokrinen Funktion.

Folgende zwei Stoffgruppen können als hormonell aktiv bezeichnet werden:

- *‘Natürliche Hormone*, die Östrogen, Progesteron und Testosteron umfassen und im Körper von Menschen und Tieren natürlich vorkommen, sowie Phytoöstrogene, in Pflanzen wie Alfalfasprossen und Soyabohnen vorkommende Stoffe mit östrogenartiger Wirkung, wenn sie in den Körper gelangen;
- Künstlich hergestellte Stoffe, z. B.
 - *Synthetisch hergestellte Hormone*, einschließlich der Hormone, die mit natürlichen Hormonen identisch sind, wie orale Kontrazeptiva, Austauschhormone und verschiedene Tierfutterzusätze, mit denen absichtlich auf das Hormonsystem eingewirkt werden und dieses moduliert werden soll, und

- *Künstlich hergestellte Chemikalien*, die zur Verwendung in der Industrie, z. B. in bestimmten Gebäudereinigungsmitteln, in der Landwirtschaft, z. B. in bestimmten Pestiziden, und in Konsumgütern, z. B. in bestimmten Kunststoffzusätzen, bestimmt sind. Hierzu gehören auch Chemikalien, die als Nebenprodukte bei bestimmten industriellen Verfahren anfallen, wie Dioxine, die im Verdacht stehen, Störungen im Hormonsystem des Menschen und der freilebenden Tiere hervorzurufen.

Es hat sich gezeigt, daß Pflanzen, die ‘*natürliche*’ *Hormone*, wie Phytoöstrogen enthalten, sich günstig auf die menschliche Gesundheit auswirken, indem sie zur Verhütung von Herz-Kreislauf-erkrankungen, Osteoporose und einiger Krebsarten beitragen können. Es wird die Auffassung vertreten, daß der menschliche Körper diese ‘*natürlichen*’ Stoffe leicht abbaut und ausscheidet. Dies bedeutet, daß ihre Verweilzeit im Körper sehr kurz ist und es nicht zur Akkumulation im Körpergewebe kommt, wie dies bei bestimmten künstlich hergestellten Stoffen der Fall ist. Allerdings sind Risiken im Zusammenhang mit Änderungen des Lebensstils sowie von Eß- und Verbrauchergewohnheiten möglich, was dazu führen kann, daß Lebensmittel in größeren Mengen verzehrt werden, in denen diese Stoffe enthalten sind.

Synthetisch hergestellte Hormone sind Stoffe, die vom Hersteller zu dem Zweck entwickelt und produziert werden, das Hormonsystem zu beeinflussen und zu modulieren. Dosis-Wirkungsbeziehungen werden gemessen, und die Hersteller sind verpflichtet, alle verfügbaren Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die sich bei der Verwendung dieser Stoffe ergeben können, zu veröffentlichen. In vielen Fällen hat die Öffentlichkeit die Möglichkeit, sich vor der Verwendung dieser Stoffe über ihre Wirkungen und möglichen Risiken zu informieren. Jedoch sind Risiken durch direkte oder indirekte Exposition möglich, wodurch es beispielsweise zu einer unbeabsichtigten Aufnahme dieser Stoffe durch Nichtzielgruppen aufgrund von Rückständen synthetischer Hormone in Lebensmitteln oder Abwässern kommen kann. Am 30. April 1999 hat der Wissenschaftliche Ausschuß “Veterinärmedizinische Maßnahmen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit” (SCVPH) eine Stellungnahme³ zu den potentiellen Gesundheitsrisiken durch Hormonrückstände in Rindfleisch und Rindfleischprodukten abgegeben. Der Ausschuß gelangte zu dem Schluß, daß für die sechs untersuchten Hormone⁴ endokrine, entwicklungsrelevante, immunologische, neurobiologische, immunotoxische, genotoxische und karzinogene Wirkungen angenommen werden können. Er erklärte ferner, daß jüngste Untersuchungen den stichhaltigen Nachweis für die vollständige Karzinogenität von 17 Beta Estradiol⁵ erbracht haben.

³ Internetadresse: http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/index_en.html

⁴ Die drei natürlichen oder mit natürlichen Hormonen identische Hormone: 17 B Estradiol, Progesteron, Testosteron und die drei synthetischen Hormone MGA, Trenbolon und Zeranol.

⁵ Ein natürliches Östrogen, sekretiert u.a. von den Eierstöcken erwachsener Frauen, welches in seinem identischen oder identisch zu natürlichen Zustand, in bestimmten Staaten genehmigt ist und intensiv angewendet wird als Wachstumsbeschleuniger.

Dieses spezielle Thema hat die Kommission im Zusammenhang mit der Entscheidung der WHO über Hormone vom 13. Februar 1998 angesprochen.

Künstlich hergestellte Chemikalien umfassen Tausende neuer Chemikalien und Altstoffe, die zur Verwendung in der Industrie, der Landwirtschaft und in Konsumgütern bestimmt sind und abgesehen von den gewünschten Eigenschaften unvorhersehbare schädliche Nebenwirkungen oder synergistische Wirkungen haben. Auch liegen nur unzureichende wissenschaftliche Informationen über die biochemischen Mechanismen dieser Stoffe im Menschen und in Ökosystemen vor.

3.2. *Auswirkungen und Quellen der Exposition*

Das Phänomen der hormonellen Wirkung von Chemikalien an sich ist nicht neu. 1938 wurde DES (Diäthylstilböstrol) als Arzneimittel entwickelt, um Fehlgeburten bei Frauen zu verhüten und das Wachstum bei Rindern zu fördern. In den siebziger und achtziger Jahren hat sich gezeigt, daß es hinsichtlich der Fortpflanzung sowohl bei Männern als auch bei Frauen zu schwerwiegenden Problemen führt, wie auch zu angeborenen Anomalien und Krebs. Es ist das erste belegte Beispiel für einen chemischen Stoff, der, wenn er der Mutter verabreicht wird, bei der Tochter zu Krebs führen kann.

Abgesehen vom Beispiel DES werden Stoffe, die im Verdacht stehen, hormonell aktiv zu sein, mit einer Reihe möglicher gesundheitlicher Auswirkungen bei Menschen und Tieren in Verbindung gebracht. Der Wissenschaftliche Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE) hat in seiner Stellungnahme vom 4. März 1999⁶ die einschlägige Literatur und die Ansichten der Wissenschaftler über den Nachweis chemisch induzierter hormoneller Wirkung geprüft. In bezug auf die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit gelangte er zu der Schlußfolgerung, daß Verbindungen bestehen zwischen den bisher untersuchten Umwelthormonen Hormonsystem und gesundheitlichen Störungen, wie Hoden-, Brust- und Prostatakrebs, Abnahme der Spermienzahl, Mißbildungen der Fortpflanzungsorgane, Schilddrüsenfunktionsstörungen sowie Intelligenzstörungen und neurologischen Problemen. Allerdings wurden kausale Zusammenhänge nicht untersucht.

Hinsichtlich der Auswirkungen auf wildlebende Tiere stellte der Ausschuß fest, daß Laboruntersuchungen, aus denen hervorgeht, daß mehrere Umweltchemikalien bei realistischen Expositionsniveaus möglicherweise hormonelle Wirkung haben, den Schluß zulassen, daß wir es mit einem potentiellen globalen Problem zu tun haben, wenngleich die meisten festgestellten Auswirkungen stark verschmutzte Gebiete betreffen.

⁶ "Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicology tests methods", Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE) der Kommission vom 4. März 1999.

Daß Fortpflanzungs- und Entwicklungsstörungen in kausalem Zusammenhang mit hormonell wirksamen Chemikalien stehen und zu lokalen oder regionalen Veränderungen in der Population geführt haben, läßt sich an einer Reihe von Spezies deutlich nachweisen:

- Maskulinisierung (Imposex) bei weiblichen marinen Schnecken durch Tributylin - ein in bewuchsverhindernden Schiffsfarben verwendetes Biozid - ist vermutlich das eindeutigste Beispiel der Wirkung von Umweltchemikalien auf das *Hormonsystem*. Die dickschalige Meeresmuschel ist besonders empfindlich, auch hier hat die Maskulinisierung weltweit, einschließlich der Küstengebiete in ganz Europa und im offenen Meer der Nordsee, zu einem Rückgang bzw. zum Aussterben lokaler Populationen geführt.
- Die Verdünnung der Schalen von Vogeleiern durch DDE stellt wahrscheinlich das *eindeutigste* Beispiel für Fortpflanzungsstörungen dar, die bei einer Reihe von Raubvogelarten in Europa und Nordamerika zu einem ernststen Populationsrückgang geführt haben. Die Belastung mit dem DDT-Komplex im Entwicklungsstadium steht in engem Zusammenhang mit der Entstehung von Ovotestis bei männlichen Möwen in der westlichen Welt.
- Umweltchemikalien haben sich auf verschiedene Fischarten negativ ausgewirkt. In der Nähe *bestimmter* Expositionsquellen (z. B. Abwässer von Kläranlagen) und in den meisten verseuchten Gebieten steht diese Belastung in kausalem Zusammenhang mit den Auswirkungen auf die Fortpflanzungsorgane, was sich auf die Fischpopulationen auswirken könnte. Jedoch sind hormonelle Wirkungen bei Fischen im Vereinigten Königreich auch stärker aufgetreten, wo östrogene Wirkungen in Süßwassersystemen, in Mündungs- und Küstengebieten nachgewiesen wurden.
- Bei Säugetieren liefern Feldstudien an Grau- und Ringelrobben in der Ostsee und Semi-Feldstudien an Seehunden des Wattenmeers, bei denen sowohl die Fortpflanzung als auch das Immunsystem durch PCB in der Nahrungskette beeinträchtigt wurde, den *einschlägigen* Nachweis. Die Auswirkungen auf die Fortpflanzung führte zu einem Populationsrückgang, während die Schwächung des Immunsystems vermutlich zu dem Massensterben durch Morbillivirusinfektionen geführt hat.
- Störungen in der Entwicklung und Funktion der Geschlechtsorgane von Alligatoren werden mit dem Einleiten von Pestiziden in einen See in Florida, USA, in Verbindung *gebracht*. Die festgestellten östrogenen/anti-androgenen Wirkungen bei diesen Reptilien wurden bei experimentellen Studien mit Alligatoreiern mit dem DDT-Komplex in kausalen Zusammenhang gebracht.

Bei frei auf dem Land lebenden Tieren, einschließlich Meeressäugern, liegt vermutlich hauptsächlich eine Belastung über die Nahrung vor. Für frei im Wasser lebende Tiere ist die Situation insofern anders, als hier die direkte Aufnahme gelöster Chemikalien mit dem Wasser ein signifikanter Expositionsweg darstellt. Ferner bedingt der Fortpflanzungszyklus von im Wasser lebenden Organismen, d. h., die Tatsache, daß sie im Embryonalzustand

und in ihrer frühen Entwicklung schutzlos der freien Natur ausgesetzt sind, eine starke Belastung mit im Wasser befindlichen Chemikalien.

Beim Menschen ist eine Belastung mit hormonell aktiven Stoffen auch auf direktem Weg über den Arbeitsplatz oder über Konsumgüter, wie Lebensmittel, bestimmte Kunststoffe, Farben, Detergenzien, kosmetische Mittel, sowie eine direkte Belastung über die Umwelt, (Luft, Wasser, Boden) möglich.

Im allgemeinen hängt die Verletzlichkeit einer bestimmten Spezies von den inhärenten Eigenschaften der Chemikalien, vom Umfang, von der Dauer, der Häufigkeit und dem Expositionsweg sowie davon ab, wie eine bestimmte Spezies Stoffe im Körper absorbieren, verteilen, umwandeln und eliminieren kann. Darüber hinaus hängt sie von der Empfindlichkeit spezieller Organe in den verschiedenen Entwicklungsstadien ab.

4. HANDHABUNG DES PROBLEMS DER WIRKUNG VON CHEMIKALIEN AUF DAS HORMONSYSTEM

Die wichtigsten Fallstudien über das Phänomen der Wirkung von Chemikalien auf das Hormonsystem zeigen Zusammenhänge zwischen Schadwirkungen und der Belastung mit großen Mengen spezieller Chemikalien auf. Dies hat in der Öffentlichkeit zu Besorgnis geführt und die Politiker und Gesetzgeber dazu veranlaßt, das Problem als dringlich einzustufen. In diesem Beitrag sollen vier Schlüsselemente herausgestellt werden, die zur Empfehlung geeigneter Aktionen geführt haben:

- Notwendigkeit weiterer Forschungen;
- Notwendigkeit einer Koordinierung auf internationaler Ebene;
- Notwendigkeit der Unterrichtung der Öffentlichkeit;
- Notwendigkeit politischer Maßnahmen.

Die drei ersten Aspekte werden in diesem Kapitel behandelt, der vierte Aspekt, die Notwendigkeit politischer Maßnahmen, gesondert in Kapitel 5.

4.1. *Notwendigkeit weiterer Forschungen*

Von verschiedenen Organisationen wurden anhand der vorliegenden Informationen Listen chemischer Stoffe erstellt, die im Verdacht stehen, hormonelle Wirkung zu haben. Jedoch sind weitere wissenschaftliche Daten und Forschungen notwendig, um Auswahlkriterien für die in die Listen aufzunehmenden Stoffe zu entwickeln. Darüber hinaus müssen die in der Umwelt vorhandenen Mengen dieser Stoffe durch Untersuchungen des Materialflusses jedes Stoffs ermittelt werden. Dies umfaßt die Herstellungsvolumen, den Verbrauch im Zuge der weiteren Verarbeitung sowie Fertigerzeugnisse und Ein- bzw. Ausfuhrvolumen. In diesem Zusammenhang hat die Kommission eine Studie in die Wege geleitet, mit deren Ergebnissen im Frühjahr 2000 zu rechnen ist. Die Studie ist ein erster Schritt im Hinblick auf die

Erstellung einer Liste von Stoffen zur weiteren Bewertung ihrer hormonellen Wirkung.

Solange keine anerkannten Prüfmethoden und keine wirksame Screening- und Prüfstrategie zur Verfügung stehen, besteht die Gefahr, daß zahlreiche Stoffe, über die gegenwärtig nur wenig Informationen vorliegen, bei der Aufstellung dieser Listen unberücksichtigt bleiben. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, daß diesbezüglich weitere Forschungen durchgeführt werden und daß die Notwendigkeit einer Verfeinerung derzeitiger Risikobewertungsmethoden für hormonell wirksame Stoffe geprüft wird. Die Kommission finanziert gegenwärtig Forschungsarbeiten zur Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden für die Identifizierung hormonell wirksamer Stoffe.

Um eine rasche Entwicklung von Prüfmethoden zu fördern, sind Forschungen mit Schwerpunkt auf den Aktionsmechanismen des Hormonsystems und auf dem Wirkungsspektrum, einschließlich der Rolle der Hormone in den wichtigsten Lebenszyklen, erforderlich. Dies sollte auch die Entwicklung nützlicher Modelle erleichtern, die sowohl für die Expositionseinschätzung als auch für biologische Prüfstrategien von Nutzen sind.

Darüber hinaus sind weitere Untersuchungen über die Zusammenhänge zwischen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen und freilebender Tiere und einer Belastung mit speziellen Stoffen oder Stoffgemischen, einschließlich der gesundheitlichen Auswirkungen von Phytoöstrogenen und Hormonen, die als Wachstumsförderer verwendet werden, erforderlich. Diese Untersuchungen müssen im Rahmen von Laboruntersuchungen, epidemiologischen Studien, Feldstudien und Überwachungsprogrammen erfolgen.

Nicht zuletzt bedarf es auch der Entwicklung und Validierung geeigneter Instrumente zur Überwachung der Umwelt.

Es ist darauf hinzuweisen, daß in Europa zur Zeit breit angelegte Forschungstätigkeiten zum Thema Umwelthormone durchgeführt werden. In mehreren Mitgliedstaaten der EU und assoziierten Ländern werden nationale Forschungsprogramme und in verschiedenen anderen Ländern individuelle Forschungen in signifikantem Umfang⁷ durchgeführt.

Im Zuge des Vierten Rahmenprogramms der Gemeinschaft im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung (1994-1998) wurden bzw. werden vierzehn (14) transnationale Forschungsvorhaben durch Gemeinschaftsmittel in Höhe von etwa 8 Mio. € gefördert. Weitere zwei (2) Vorhaben wurden bisher im Rahmen des Fünften Rahmenprogramms im Bereich der Forschung und technologischen Entwicklung in die Wege geleitet, die mit ca. 3 Mio. € ausgestattet sind. Ferner werden die Ergebnisse von der Kommission in Angriff genommener Studien über die mit Hormonrückständen in Rindfleisch und Rindfleischprodukten sowie in der Umwelt verbundenen Risiken zu dem

⁷

Ecosystems Research Report No 29 "Endocrine Disrupters Research in the EU, Sitzungsbericht, Brüssel, 4. November 1997", CEC Bericht EUR 18345.

allgemeinen wissenschaftlichen Beweismaterial beitragen, das erforderlich ist, um das Phänomen der Umwelthormone zu untersuchen. Darüber hinaus führt die chemische Industrie in Europa im Rahmen des CEFIC (Europäischer Ausschuß der Verbände der chemischen Industrie) ein globales Forschungsprogramm über Gesundheits- und Umweltfragen sowie Prüfungen und Prüfstrategien durch.

4.2. *Notwendigkeit einer Koordinierung auf internationaler Ebene*

In Anbetracht der Komplexität und Kosten der anstehenden Forschungsarbeiten ist es unbedingt erforderlich, daß die Arbeiten so effizient wie möglich durchgeführt werden. Dies erfordert nicht nur auf EU-Ebene sondern auch weltweit eine Zusammenarbeit und Koordinierung zwischen den wichtigsten Interessengruppen, damit Erkenntnisse zusammengetragen und Überschneidungen vermieden werden. Auf dem Umweltgipfel (Summit Meeting of the Environment of the Eight) in Miami im Mai 1997 wurde diese Notwendigkeit hervorgehoben und ferner eine Erklärung verabschiedet, in der zu einer internationalen Koordinierung der Forschungsarbeiten über das Phänomen der hormonellen Wirkung von Umweltchemikalien aufgefordert wurde.

In diesem Sinne legte das Internationale Forum für die Sicherheit von Chemikalien eine Reihe von Empfehlungen für Konzepte und Möglichkeiten der Koordinierung und/oder zur Förderung der Bemühungen vor, diese Fragen im internationalen Verband zu behandeln. Ein globales Forschungsverzeichnis (GEDRI), das auf in den USA, Kanada und Deutschland erstellten Verzeichnissen basiert, wird zur Zeit von der Gemeinsamen Forschungsstelle Ispra in Italien erarbeitet und soll der Öffentlichkeit über das Internet⁸ zugänglich gemacht werden. Ferner wird eine globale Bewertung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die hormonelle Wirkung von Chemikalien durchgeführt, deren Ergebnisse zur Mitte des Jahres 2000 veröffentlicht werden sollen. In diesem Zusammenhang wurde ein Sekretariat für die Folgemaßnahmen dieser Tätigkeiten geschaffen, das von dem Internationalen Forum für die Sicherheit von Chemikalien (IPCS) und der OECD sowie einem Lenkungsausschuß unter dem Vorsitz der Kommission und der Environmental Protection Agency der USA gestellt wird. Darüber hinaus wurde das Problem der hormonellen Wirkung von Chemikalien in dem Kooperationsabkommen in Wissenschaft und Technologie zwischen der EU und den USA als eines der vier vorrangigen Forschungsthemen⁹ herausgestellt.

⁸

Internetadresse: <http://endocrine.ei.jr.it/>

⁹

Es wurden sechs wichtige Forschungsgebiete im Zusammenhang mit Umwelthormonen zwecks weiterer Koordinierung ermittelt: Erweiterung der internationalen Bemühungen zur Normung und Validierung von Screening- und Prüfmethoden; Bestimmung der Normalbereiche von Werten für kritische endokrine Parameter bei wildlebenden Tieren; Förderung der internationalen Beurteilung des Status mariner Säugetiere; Einrichtung einer leicht zugänglichen, indexierten Suchdatenbasis über Literatur zu den Wirkungen von Umwelthormonen; Erforschung der gesundheitlichen Auswirkungen bei potentiell sensiblen Subpopulationen auf der Grundlage von Lebensstadien und Exposition; und Entwicklung internationaler Datenbasen über Sammlungen bestehender menschlicher Gewebeproben und Kohortstudien.

Internationale Zusammenarbeit und Koordinierung sind gleichermaßen von Bedeutung, um die Harmonisierung ordnungspolitischer Maßnahmen zu erleichtern, die letztlich im Hinblick auf den internationalen Handel erforderlich sein werden. Die Europäische Gemeinschaft hat in diesem Zusammenhang im Juni 1998 ein Protokoll über persistente organische Schadstoffe (Protocol on Persistent Organic Pollutants - POPs) im Rahmen des Übereinkommens der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa von 1979 (UNECE Convention for Long-Range Transboundary Air Pollution) unterzeichnet und nimmt gegenwärtig an internationalen Verhandlungen über ein globales Instrument für diese Stoffe teil. Darüber hinaus sind die Europäische Kommission und zwölf (12) Mitgliedstaaten der EU Vertragsparteien des OSPAR-Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt im nordöstlichen Atlantik, in dessen Rahmen im Juli 1998 eine Strategie für gefährliche Stoffe vereinbart wurde. Für hormonell aktive Stoffe schlägt diese Strategie vor, daß geeignete Bewertungskriterien unter Anwendung etwaiger international anerkannter Prüfmethoden entwickelt und angewandt werden, um festzustellen, ob bestimmte Stoffe potentielle Schadwirkungen auf Organismen in der Meeresumwelt haben. Ferner wird vorgeschlagen, mit verschiedenen internationalen Foren zwecks Optimierung der weltweiten Forschungsbemühungen zusammenzuarbeiten.

4.3. *Notwendigkeit der Unterrichtung der Öffentlichkeit*

Nach der Entschließung des Europäischen Parlaments vom Oktober 1998 über Umwelthormone ist es unbedingt erforderlich, die Kommunikation zu verbessern, um auf die diesbezügliche Besorgnis der Öffentlichkeit einzugehen. Es wird darauf hingewiesen, daß die Risiken von der Bevölkerung oft anders gesehen werden als von den Wissenschaftlern. Dabei ist sowohl dem Gefühl Rechnung zu tragen, nicht ausreichend informiert zu sein als auch dem Gefühl, keine Kontrolle über die Expositionsquellen und –wege chemischer Stoffe zu haben.

Die Bedenken der Bevölkerung gehen auf Medienberichte über veröffentlichtes epidemiologisches Beweismaterial für Umweltauswirkungen zurück, möglicherweise aber bis zu einem gewissen Grade auch auf einen Mangel an klaren und verständlichen Informationen über das Phänomen der Umwelthormone an sich sowie über Maßnahmen, die in diesem Zusammenhang getroffen wurden. Diese Informationslücken sind von signifikanter politischer Bedeutung und erfordern ein überlegtes Vorgehen. Daher müssen geeignete Kanäle ausfindig gemacht werden, über die die Informationen unter angemessener Berücksichtigung spezifischer von einzelnen Mitgliedstaaten bereits angenommener Konzepte verlässlich und regelmäßig an die Öffentlichkeit weitergeleitet werden.

5. NOTWENDIGKEIT POLITISCHER MAßNAHMEN

5.1. *Verdächtige Stoffe*

Im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften sind zahlreiche Chemikalien, die in verschiedenen Listen von als potentielle hormonell aktive Stoffe

aufgeführt sind, bereits Gegenstand ordnungspolitischer Maßnahmen. Jedoch basieren diese Maßnahmen in der Regel auf bekannt gewordenen toxischen Wirkungen der Stoffe, ohne daß die zugrundeliegenden Wirkungsmechanismen unbedingt erforscht wurden.

Da wir es bei dem Phänomen der hormonellen Wirkung von Chemikalien mit einem Wirkungsmechanismus zu tun haben, stehen die Wirkungen, auf die diese Maßnahmen abzielen, nicht notwendigerweise mit dem Hormonsystem in Zusammenhang, weshalb die Gesetzgebungsinstrumente der EU das hormonelle Wirkungspotential dieser Chemikalien möglicherweise auch nicht in vollem Umfang abdecken. Dies trifft insbesondere auf die Umwelt zu. Der SCTEE weist in seiner Stellungnahme vom 4. März 1999 auf kausale Zusammenhänge zwischen Tibutylin (TBT), DDT und PCB und Fortpflanzungs- sowie Entwicklungsstörungen bei wildlebenden Tieren hin. Beispiele für laufende Maßnahmen im Zusammenhang mit diesen Stoffen sind u. a. das Verbot organischer Stannverbindungen zur Verwendung in bewuchsverhindernden Schiffsfarben sowie das DDT-Verbot. Polychlorierte Biphenyle (PCB) sind bereits wegen ihrer fortpflanzungsgefährdenden und bioakkumulativen Wirkungen verboten. Weitere Beispiele für Maßnahmen im Zusammenhang mit verdächtigen Chemikalien betreffen zwei Pestizide, die als fortpflanzungsgefährdend und verschiedene andere, die als krebserzeugend oder erbgutverändernd eingestuft sind.

In Anbetracht des möglichen Ausmaßes und der Ernsthaftigkeit des Problems wird zu prüfen sein, ob die Stoffe kurz-, mittel- oder langfristig umfassender überwacht werden können, indem beispielsweise ihre hormonelle Wirkung in den bestehenden Gesetzgebungsinstrumenten berücksichtigt wird.

5.2. *Unabhängige wissenschaftliche Beratung*

Die Kommission hat ihre Politik hinsichtlich der wissenschaftlichen Beratung als Grundlage für die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus in ihrer Mitteilung über die Gesundheit der Verbraucher und Lebensmittelsicherheit¹⁰ festgelegt. In diesem Sinne setzte sie den Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt (SCTEE)¹¹ ein und übertrug ihm besondere Befugnisse bei wissenschaftlichen Fragen im Zusammenhang mit der Untersuchung der Toxizität und Ökotoxizität chemischer, biochemischer und biologischer Verbindungen, deren Verwendung schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann. Dieser Ausschuß hat zusammen mit anderen einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüssen der Kommission eine Schlüsselrolle bei der unabhängigen wissenschaftlichen Beratung der Kommission inne.

¹⁰

KOM(97) 183 endg. vom 30.4.1997.

¹¹

Entscheidung 97/579/EG vom 23.7.1997

Als ersten Schritt gab der SCTEE am 4. März 1999 seine Stellungnahme zum Thema *“Human and Wildlife Health Effects of Endocrine Disrupting Chemicals, with emphasis on Wildlife and on Ecotoxicity test methods”* ab. Auch in den weiteren Stadien ist die Anhörung der wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission vorgesehen.

5.3. *Konzept in den bestehenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft*

Die bestehenden Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über Aspekte umwelt- und gesundheitsspezifischer Wirkungen von Chemikalien basieren auf einem Drei-Phasen-Konzept. Dies umfaßt als erste Phase die **Gefahrenidentifizierung**, bei der aufgrund der inhärenten Eigenschaften eines Stoffes festgestellt wird, ob er schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und die Umwelt hat. Die zweite Phase besteht in einer **Risikobewertung**, die auf einer Beurteilung der Gefahren in Verbindung mit einer Beurteilung der Exposition mit dem chemischen Stoff basiert. Die dritte und letzte Phase betrifft das **Risikomanagement**, in der Strategien für die Handhabung der Risiken entwickelt werden.

Die Menge der für die einzelnen Stoffe verfügbaren wissenschaftlichen Informationen kann für jede dieser Phasen sehr unterschiedlich sein. Folglich ist eine der wichtigsten Überlegungen in diesem Konzept das Vorsorgeprinzip. Im Fall von BSE¹² erklärte der Gerichtshof, daß “wenn das Vorliegen und der Umfang von Gefahren für die menschliche Gesundheit ungewiss ist, können die Organe Schutzmaßnahmen treffen, ohne abwarten zu müssen, daß das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind”. Der Gerichtshof hat in erster Instanz denselben Wortlaut in einem den Umweltschutz betreffenden Fall¹³ verwendet. Um geeignete politische Maßnahmen auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips festzulegen, müssen zumindest zwei Aspekte berücksichtigt werden: zum einen die Notwendigkeit, die Maßnahmen durch angemessene wissenschaftliche Bewertung zu stützen und zum anderen die Notwendigkeit, bei spezifischen Bedenken aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse rasch und effektiv reagieren zu können.

Es ist darauf hinzuweisen, daß die Kommission im November 1998 einen Bericht über die Durchführung von vier Instrumenten (Richtlinie 67/548/EWG, Richtlinie 88/379/EWG, Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und Richtlinie 76/769/EWG) über die Gemeinschaftspolitik in bezug auf chemische Stoffe vorgelegt hat.¹⁴ Eines der in diesem Bericht angesprochenen Themen ist die Notwendigkeit, sicherzustellen, daß diese Instrumente den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, so etwa den potentiellen Gefahren hormonell aktiver Stoffe, Rechnung tragen. Im Anschluß an den Bericht hob der Rat im Dezember 1998 hervor, daß es notwendig sei, ein integriertes und kohärentes Konzept für die künftige Politik der Gemeinschaft auf dem Gebiet der

¹² Urteil vom 5. Mai 1998, C180/96, Ziff. 99.

¹³ Urteil vom 16. Juli 1998, C199/96.

¹⁴ Arbeitspapier der Kommission, Bericht über die Durchführung der Richtlinie 67/548/EWG, Richtlinie 88/379/EWG, Verordnung (EWG) 793/93 und Richtlinie 76/769/EWG, SEK(1998)1986 endg.

chemischen Stoffe zu entwickeln, das in angemessener Weise das Vorsorgeprinzip widerspiegelt. Der Rat begrüßte die Absicht der Kommission, eine solche Strategie in Absprache mit den Mitgliedstaaten und sonstigen Interessengruppen auszuarbeiten. Selbstverständlich wird die derzeitige Strategie für hormonell aktive Stoffe auf längere Sicht zu einem festen Bestandteil der künftigen Gesamtstrategie werden.

5.4. **Instrumente**

Für die Phase der **Gefahrenidentifizierung** stellt die Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe die Rahmenrichtlinie dar, durch die die Einstufung von Stoffen auf der Grundlage ihrer inhärenten Eigenschaften geregelt wird, während die Richtlinie 88/379/EWG die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen regelt. Die kürzlich erlassene Richtlinie 1999/45/EG erweitert den Geltungsbereich der Richtlinie 88/379/EWG dahingehend, daß auch die als umweltschädlich geltenden Pflanzenschutzprodukte und -zubereitungen abgedeckt werden.

Für die Phase der **Risikobewertung** gibt es mehrere Gesetzgebungsinstrumente, die neue Chemikalien und alte Stoffe und Zubereitungen erfassen. Darüber hinaus regeln einschlägige Rechtsvorschriften die Risikobewertung von Arzneimitteln, kosmetischen Mitteln, Lebensmittelzusatzstoffen und mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien. Diese Instrumente sind in Anhang I aufgelistet.

Schließlich gibt es für die Phase des **Risikomanagement** drei breitgefächerte Kategorien von Instrumenten: produkt-, verfahrens- und mediumorientierte Instrumente. *Produktorientierte Instrumente* sehen Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung von Stoffen, Zubereitungen und Produkten oder Höchstwerte für Schadstoffe in Produkten vor. *Verfahrensorientierte Instrumente* regeln die Kontrolle der Freisetzung von Stoffen durch Emissionsgrenzwerte und die Anwendung bester verfügbarer Technologien. *Mediumorientierte Instrumente* sehen annehmbare Qualitätsniveaus oder Umweltqualitätsnormen für spezifische Stoffe in der Umwelt vor. Diese Instrumente sind in Anhang I aufgelistet.

Um die hormonell wirksamen Stoffe in den gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften zu berücksichtigen, muß geprüft werden, ob sie durch die wichtigsten Instrumente in bezug auf die drei Phasen - Gefahrenidentifizierung, Risikobewertung und Risikomanagement - erfaßt werden.

5.5. **Anwendung der Instrumente**

Anhang 2 beschreibt in knapper Form, wie die wichtigsten Instrumente für jede der drei Phasen anzuwenden sind, damit die Umwelthormone berücksichtigt werden können.

Für die **Phase der Gefahrenidentifizierung** ist die Verfügbarkeit von Prüfstrategien und -methoden eine der wichtigsten Voraussetzungen. Gegenwärtig sind keine Prüfstrategien und -methoden verfügbar, durch die sich

alle Wirkungen im Zusammenhang mit dem Mechanismus der hormonellen Aktivität von Chemikalien nachweisen ließen. Jedoch wurde bei der OECD eine Arbeitsgruppe für Umwelthormone eingesetzt, deren Aufgabe es ist, ein harmonisiertes Screening- und Prüfkonzzept für Chemikalien zu entwickeln. Die Kommission, die Mitgliedstaaten, die USA, Japan und andere OECD-Mitgliedstaaten sowie die Industrie und Nichtregierungsorganisationen sind in dieser Arbeitsgruppe vertreten. Es wird erwartet, daß die Validierung einer ersten Testreihe und die Verabschiedung dieser Testleitlinien innerhalb von zwei bis vier Jahren erfolgen.

Abgesehen von der Notwendigkeit, sich auf Testmethoden zu einigen, kann eine Neubewertung der **Risikobewertungsverfahren** in Anbetracht neuer Forschungsergebnisse über potentielle synergistische Wirkungen von Umwelthormonen und deren Wirkung bei geringen Dosen erforderlich werden.

Welche **Risikomanagement**-Instrumente in bezug auf die hormonellen Wirkungen von Chemikalien letztlich am geeignetsten sind, wird sich auch erst zeigen, wenn geeignete Testmethoden zur Verfügung stehen, um das Ausmaß dieses Phänomens zu beurteilen. Es sind jedoch Fälle denkbar, in denen die Verwendung bestimmter Stoffe die Möglichkeit eines besonders hohen Risikos für bestimmte Verbrauchergruppen, beispielsweise Kinder bedeutet. In solchen Fällen wird die Anhörung der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse der Kommission, wie des Wissenschaftlichen Ausschusses für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt, des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses, des Wissenschaftlichen Pflanzenausschusses und des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetik und Non-Food-Produkte für den Verbraucher zwecks unabhängiger wissenschaftlicher Beratung erforderlich sein. Darüber hinaus wird die Anwendung bestehender Instrumente, wie der Richtlinie 92/59/EWG, in Betracht gezogen werden müssen, die kurzfristige Notstandsmaßnahmen gestatten.

Darüber hinaus wird man sich in Anbetracht des breiten Spektrums potentieller hormonell aktiver Umweltchemikalien, die eine beträchtliche Zahl von Schädlingsbekämpfungsmitteln umfassen, auf bestehende Instrumente, wie die Richtlinien 76/769/EWG und 79/117/EWG, konzentrieren müssen. Ihr Geltungsbereich deckt zahlreiche gefährliche Stoffe, Zubereitungen und Pflanzenschutzmittel ab. Sie sehen langfristige allgemeine und gezielte Maßnahmen vor, wie das Verbot oder Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung. In den Fällen, in denen die Freisetzung spezieller Stoffe in die Umwelt überwacht werden muß, wird der Einsatz verfahrens- und mediumorientierter Instrumente zu erwägen sein.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß für bestimmte Gruppen gefährlicher Stoffe eine direkte Verbindung zwischen den Richtlinien 67/548/EWG und 76/769/EWG besteht – von der Gefahrenidentifizierung bis zum Risikomanagement. Wenn mehr Kenntnisse über das Ausmaß und die Ernsthaftigkeit des Phänomens der hormonellen Wirkung vorliegen, wird zu prüfen sein, ob die Bedingungen, die solch eine Verbindung zwischen der Gefahrenidentifikation und dem Risikomanagement gestatten, möglicherweise revidiert werden müssen.

6. STRATEGIE

Im Rahmen ihres Mandats, den Bürger der EU und die Umwelt zu schützen und in Anbetracht des potentiell schwerwiegenden Charakters der bestehenden Bedenken muß die Europäische Kommission eine Strategie verabschieden, die mit dem Grundsatz des Vorsorgeprinzips im Einklang ist, wobei gemeinschaftliche Maßnahmen vollkommen transparent sind. Die Strategie sollte kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen umfassen und in jedem Stadium den bestehenden Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutzpolitiken Rechnung tragen. Die Gemeinschaftsmaßnahme muß dem breiteren internationalen Kontext Rechnung tragen. Dabei werden auch die Kosten für die Durchführung der politischen Maßnahmen sowie ihre möglichen Auswirkungen zu analysieren und zu berücksichtigen sein.

Verschiedene Initiativen liegen bereits vor oder werden von der Kommission geprüft. Darüber hinaus haben eingehende Prüfungen bestehender Gesetzgebungsinstrumente bereits Optionen für mögliche künftige Maßnahmen ergeben. Es ist darauf hinzuweisen, daß die im folgenden dargelegten kurz-, mittel- und langfristigen Maßnahmen auf einer Beurteilung des wahrscheinlichen Zeitrahmens, in dem *Ergebnisse* erzielt werden können, basieren, d. h. 1-2 Jahre für kurzfristige, 2-4 Jahre für mittelfristige und 4-6 Jahre für langfristige Maßnahmen. Schließlich muß die Strategie flexibel genug sein, daß neue wissenschaftliche Erkenntnisse über die hormonelle Wirkung von Chemikalien berücksichtigt werden können, sobald diese vorliegen.

6.1. *Kurzfristige Maßnahmen*

Erstellung einer Prioritätenliste von Stoffen zur weiteren Bewertung ihrer Rolle im Zusammenhang mit der hormonellen Wirkung von Chemikalien

Die Kommission beabsichtigt die Erstellung einer Prioritätenliste von Stoffen zur weiteren Bewertung ihrer Rolle im Zusammenhang der hormonellen Wirkung von Umweltchemikalien, im folgenden 'Prioritätenliste für Umwelthormone' genannt. Als **erster Schritt** sollte eine unabhängige Überprüfung von durch Fachkollegien rezensierter wissenschaftlicher Literatur, neuen Forschungsergebnissen und Bewertungsberichten vorgenommen werden, die der Öffentlichkeit im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften zugänglich sind. Ferner sollten die für Menschen und freilebende Tiere relevanten Expositionsquellen und/-wege ermittelt und die Produktionsvolumen mengenmäßig erfaßt werden. Die Kommission hat im Hinblick auf diese Arbeiten bereits eine Studie in Angriff genommen, deren Hauptelement die Anhörung der Interessengruppen zu den Auswahlkriterien sein wird.

Als **zweiter Schritt** sollen die gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93, der Richtlinie 67/548/EWG und der Richtlinie 91/414/EWG eingesetzten Sachverständigengruppen sowie der SCTEE in dieser Phase der Festlegung von Prioritäten gehört werden. Die Kommission wird die Koordinierung zwischen diesen Sachverständigengruppen und dem SCTEE sicherstellen, um Doppelarbeit zu vermeiden.

Die Prioritätenliste soll unter anderem folgenden Zwecken dienen:

- Feststellung von Stoffen, die vorrangig zu prüfen sind, sobald anerkannte Prüfmethoden zur Verfügung stehen;
- Feststellung von Stoffen, die bereits jetzt im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften über Gefahrenidentifizierung, Risikobewertung und Risikomanagement geprüft werden bzw. geprüft werden können;
- Feststellung von Kenntnislücken in bezug auf Aspekte, wie Dosis-Wirkungsbeziehungen, Expositionsquellen/-wege sowie epidemiologische Studien über die Ursache-Wirkungsbeziehungen, die weiteren Forschungs- und/oder Überwachungstätigkeiten zugute kommen;
- Feststellung spezifischer Fälle der Anwendung durch den Verbraucher, beispielsweise besonders verletzbare Verbrauchergruppen, wie Kinder, zwecks besonderer Berücksichtigung unter dem Gesichtspunkt der Verbraucherpolitik.

Anwendung von Gesetzgebungsinstrumenten

Zwar stellt die Anpassung/Änderung bestehender Rechtsvorschriften eine langfristige Maßnahme dar, doch gibt es auch zahlreiche Maßnahmen, die kurzfristig durchführbar sind:

- Aufforderung der Mitgliedstaaten, die Risikobewertung dieser Stoffe zu beschleunigen. Dies ist möglich, wenn bestimmte Stoffe der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' bereits in bestehenden Prioritätenlisten im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 und der Richtlinie 793/93 aus anderen Gründen aufgeführt sind.
- Aufforderung der Mitgliedstaaten, die Stoffe der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' zwecks Einstufung aufgrund bestehender Testergebnisse als erbgutgefährdend, krebserregend und umweltschädlich zu prüfen. Die Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG aufgrund ihrer hormonellen Wirkung erfordert Teststrategien oder -methoden, die gegenwärtig noch nicht verfügbar sind.

Ferner ist bemerkenswert, daß die kürzlich erlassene Richtlinie 1999/51/EG (eine technische Anpassung der Richtlinie 76/769/EWG) eine Überprüfung der Bestimmungen über Tributyltin (TBT) im Lichte der Entscheidung der Internationalen Maritimen Organisation, die Verwendung von Bewuchsverhindernder Schiffsfarbe zum 1. Januar 2003 weltweit zu verbieten, vorsieht.

Festlegung von Überwachungsprogrammen zur Abschätzung der Expositionsrisiken und Wirkungen von Stoffen der 'Prioritätenliste für Umwelthormone'

Sobald eine 'Prioritätenliste für Umwelthormone' vorliegt, wird es möglich sein, die Stoffe zu ermitteln, die bereits Gegenstand von Prioritätenlisten sind oder

auf Grund anerkannter Methodiken gemäß den bestehenden Rechtsvorschriften in spätere Prioritätenlisten aufgenommen werden können. Für die Stoffe der 'Prioritätenliste für Umwelthormone', die durch die bestehenden Rechtsvorschriften nicht abgedeckt sind, beabsichtigt die Kommission eine Anhörung der Interessengruppen im Hinblick auf die Festlegung von Überwachungsprogrammen. Dies würde eine Abschätzung sowohl der direkten als auch der indirekten Exposition durch Feststellung der Mengen gestatten, in denen diese Chemikalien vermutlich in die Umwelt freigesetzt werden. Derartige Programme müßten ferner Schätzungen des Anteils der Freisetzung in Luft, Wasser und Boden sowie der Verwendung und des Verbleibs in Lebensmitteln, Verbrauchsgütern und am Arbeitsplatz liefern.

Darüber hinaus ist es unbedingt erforderlich, Daten über festgestellte Wirkungen zusammenzutragen, um Erkenntnisse über etwaige kausale Zusammenhänge zwischen den Wirkungen spezieller Chemikalien und der durch sie verursachten Belastung, einschließlich Fragen, wie Expositionsdosis und -dauer und synergistische Wirkungen, zu gewinnen.

Feststellung spezieller Fälle der Anwendung durch den Verbraucher im Hinblick auf spezifische Maßnahmen

In Fällen, in denen potentiell verwundbarere Verbrauchergruppen, wie Kinder, durch Stoffe der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' belastet werden und in denen diese Stoffe nicht durch die vereinbarte Methodik im Rahmen der bestehenden Rechtsvorschriften abgedeckt werden, wird die Kommission ihre einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse zwecks unabhängiger Beratung hören. Die Ausschüsse, deren Stellungnahmen wie üblich im Interesse der Transparenz und des öffentlichen Vertrauens veröffentlicht werden, sollen diesbezüglich mit zielgerichteten Fragen befaßt werden. Ihre Stellungnahmen dienen der Prüfung möglicher Verwendungsbeschränkungen durch die Gesetzgebungsinstrumente der Gemeinschaft.

Informationsaustausch und Koordinierung auf internationaler Ebene

Informationsaustausch und Koordinierung zwischen der Kommission, nationalen Regierungen oder Verwaltungen, der Industrie und sonstigen einschlägige Forschungen fördernden Organisationen sind unbedingt erforderlich, um eine angemessene Aufteilung der Forschungsarbeiten und klare Beiträge aller Interessengruppen sicherzustellen, stets über die neuesten Forschungsergebnisse informiert zu sein und um Doppelarbeit zu vermeiden. Ferner sind auch Aspekte des internationalen Handels zu berücksichtigen, wenn spezifische politische Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten sowie die sonstigen Interessengruppen sind gegenwärtig an den Folgemaßnahmen des Internationalen Forums über die Sicherheit von Chemikalien (IFCS) und des Kooperationsabkommens in Wissenschaft und Technologie zwischen der EU und den USA, an der Ratifizierung des Protokolls über persistente organische Schadstoffe (POP) im Rahmen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa, an den Verhandlungen über ein globales Instrument für persistente organische Schadstoffe (POP) im Rahmen des Umweltprogramms der Vereinten Nationen und an der Durchführung der Strategie der OSPAR-Kommission für gefährliche

Stoffe beteiligt. Darüber hinaus wird die Einrichtung von Datenbanken über die Risikobewertung und von europäischen Netzen im Rahmen des gemeinschaftlichen Aktionsprogramms über durch Umweltverschmutzung bedingte Krankheiten¹⁵ zu einer Verbesserung des Informationsaustauschs und der Koordinierung auf internationaler Ebene beitragen.

Unterrichtung der Öffentlichkeit

Die Kommission spielt eine aktive Rolle bei der Sammlung, dem Austausch, der Bewertung und der Bereitstellung von Informationen sowie bei der Überwachung der laufenden Tätigkeiten. Kurzfristig ist eine fortlaufende Information der Öffentlichkeit über derartige Tätigkeiten, über die Mechanismen und möglichen Wirkungen sowie über die Ungewißheiten des Ursache-/Wirkungsverhältnisses und der relativen Belastung durch künstlich hergestellte Chemikalien bedingt erforderlich.

Insbesondere muß ein geeigneter Mechanismus geschaffen werden, der es gestattet, die zu erstellende 'Prioritätenliste für Umwelthormone' und die Stoffe der Liste mitzuteilen, die bereits Gegenstand ordnungspolitischer Maßnahmen sind. Die Kommission beabsichtigt, die Informationen der Öffentlichkeit in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen und zugänglich zu machen, und einen Regelkreis zwischen der Öffentlichkeit und den Ordnungsbehörden sowie eine regelmäßige Neubewertung sicherzustellen. Dabei wird die Kommission soweit möglich auf eine Reihe bestehender Gemeinschaftsprogramme über Information und Unterrichtung im Gesundheitswesen, über durch Umweltverschmutzung bedingte Erkrankungen sowie auf neu zu entwickelnde Instrumente auf dem Gebiet der öffentlichen Gesundheit zurückgreifen. Zu diesen Arbeiten soll unter anderem auch die Europäische Umweltagentur herangezogen werden.

Konsultation der Interessengruppen

Abgesehen von der Beruhigung der Öffentlichkeit durch Bereitstellung klarer und verständlicher Informationen wird die Kommission die Mitgliedstaaten, die Industrie und Nichtregierungsorganisationen in regelmäßigen Abständen konsultieren und einen Meinungsaustausch über bestehende wissenschaftliche Daten und Ergebnisse sowie ordnungspolitische Fragen führen.

6.2. Mittelfristige Maßnahmen

Ermittlung und Bewertung von Umwelthormonen

Es gibt bereits anerkannte Prüfmethode beispielsweise für fortpflanzungsgefährdende oder krebserzeugende Wirkungen, doch gelten sie als nicht spezifisch genug, um alle Wirkungen nachzuweisen, die mit den Umwelthormonen in Zusammenhang gebracht werden.

1998 hat die OECD eine spezielle Arbeitsgruppe für die Ausarbeitung eines harmonisierten Konzepts für die Entwicklung von Prüfstrategien/-methoden für Umwelthormone eingesetzt. Auf der ersten Sitzung dieser Arbeitsgruppe legten

¹⁵

Amtsblatt L 155/7 vom 22. Juni 1999.

die Vereinigten Staaten einen ausführlichen Entwurf eines Vorschlags für eine Screening- und Prüfstrategie vor. Die Kommission und die Mitgliedstaaten müssen unbedingt sicherstellen, daß dieser Arbeitsgruppe ausreichende Mittel zur Verfügung gestellt werden, um einen Standpunkt zu erarbeiten und sich in vollem Umfang an diesen Arbeiten, insbesondere der Validierung von Prüfmethoden und der Entwicklung einer geeigneten Prüfstrategie, zu beteiligen.

Die Kommission arbeitet im Rahmen der Arbeitsgruppe 'National Coordinators for Test Guidelines' bereits eng mit den Mitgliedstaaten zusammen, um den Beitrag der EU in der OECD zur Verbesserung bestehender und zur Entwicklung neuer Prüfleitlinien zu koordinieren. Diese Arbeitsgruppe hat eine Schlüsselrolle bei der Harmonisierung des Beitrags im Rahmen der OECD-Arbeitsgruppe über Umwelthormone inne. Darüber hinaus unterstützt die Kommission in diesem Zusammenhang umfangreiche Forschungen über Prüfmethoden und wird diese Bemühungen auch in Zukunft fortsetzen.

Zwar können eine Reihe bestehender Standardtests zu den gesundheitlichen Auswirkungen hormonell aktiver Stoffe angewandt werden, doch trifft dies nicht für die Auswirkungen auf die Umwelt zu. Die Kommission fordert die Mitgliedstaaten auf, eine neue Serie von Standardtests für diesen Problembereich zu entwickeln, die in die europäischen Umweltgesetze aufgenommen werden können, weil insbesondere mehr wissenschaftliche Beweise für die Auswirkungen auf die Umwelt als auf die menschliche Gesundheit vorliegen. Der SCTEE hat in seiner Stellungnahme vom 4. März 1999 unter anderem auf die Notwendigkeit hingewiesen, Tests für wildlebende Tiere zu entwickeln, mit denen der Nachweis der Organtoxizität, einschließlich der hormonellen Wirkung von Chemikalien, erbracht werden kann.

Forschung und Entwicklung

Forschungsarbeiten sind zum Verständnis des Phänomens der hormonellen Wirkung von Chemikalien unerlässlich. Insbesondere müssen die Mechanismen an sich erforscht werden, um festzustellen, ob zwischen der Exposition mit Substanzen und den schädlichen Wirkungen für Menschen und freilebende Tiere kausale Verbindungen bestehen und um Konzepte der Risikobewertung zu erforschen. Darüber hinaus ist das Verständnis dieses Phänomens für die Entwicklung von Teststrategien und Methoden sowie für die Ausarbeitung von Umweltüberwachungsinstrumenten unerlässlich.

Ein für die Gemeinschaft wichtiges Instrument ist das Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung. Mit den Ergebnissen der laufenden und neu in Angriff genommenen Forschungsvorhaben des Vierten Rahmenprogramms (1994-1998) ist kurz- bis mittelfristig zu rechnen. Das Fünfte Rahmenprogramm (1999-2002) wird die laufenden Forschungsanstrengungen mittel- bis langfristig im Rahmen der spezifischen Programme "Lebensqualität und Management lebender Ressourcen" sowie "Energie, Umwelt und nachhaltige Entwicklung" sicherstellen.

Darüber hinaus hat die Kommission eine Schlüsselrolle inne, da sie Forscher verschiedener Vorhaben zusammenbringt, um Informationen auszutauschen und die Koordinierung zwischen den Bemühungen der Mitgliedstaaten erleichtert.

Erforschung von Ersatzstoffen und freiwillige Initiativen

Unterstützung wird notwendig sein, um Ersatzstoffe zu erforschen, um mögliche Beschränkungen für die Stoffe auf der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' zu erleichtern. Dies ist einem umfassenden Rahmen nur möglich, wenn Testmethoden zur Erforschung von Umwelthormonen und ihrer Wirkungen zur Verfügung stehen. Ansonsten bleiben die Bedenken für mögliche Ersatzstoffe dieselben wie für die Stoffe, die sie ersetzen sollen. Inzwischen wird die Kommission in Zusammenarbeit mit anderen Interessengruppen freiwillige Initiativen zur Eliminierung von Stoffen, zur Erforschung/Entwicklung von Ersatzstoffen und zur Förderung sauberer Technologien und des eingeschränkten Einsatzes von Chemikalien in der Landwirtschaft prüfen.

6.3 Langfristige Aktionen

Gesetzgebungsmaßnahmen

Eine erste Prüfung der bestehenden Rechtsvorschriften über umwelt- und gesundheitsspezifische Aspekte chemischer Stoffe hat ergeben, daß die beiden wichtigsten Gesetzgebungsinstrumente, die Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung und die Verordnung (EWG) Nr. 793/93 über die Risikobewertung, revidiert werden müssen, den Umwelthormonen Rechnung zu tragen. Die Richtlinie 67/548/EWG muß entweder angepaßt oder geändert werden. Die Kommission führt bereits eine umfassende Bewertung beider Instrumente durch, und alle Maßnahmen im Zusammenhang mit der hormonellen Wirkung von Chemikalien werden dieses Bewertungsverfahren berücksichtigen müssen.

Entsprechend den Ergebnissen der Gefahrenidentifizierung und/oder der Risikobewertung wird die Kommission in Absprache mit den Mitgliedstaaten die Anwendung geeigneter Risikomanagement-Instrumente, wie der Richtlinie 76/769/EWG, prüfen. Sie deckt ein breites Spektrum gefährlicher Stoffe und Zubereitungen ab und soll dazu dienen, geeignete Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung einzuführen.

Die Kommission wird ferner in Absprache mit den Mitgliedstaaten eine Anpassung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel (PPP) sowie 98/8/EG on Biozid-Produkte prüfen, um Stoffe auf der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' zu berücksichtigen, die unter Kategorien PPP oder Biozidprodukte fallen. In Anwendung des Vorschlags für eine Gewässer-Rahmenrichtlinie wird die Kommission sicherstellen, daß den Umwelthormonen bei einer künftigen Überprüfung der Stoffe, die im Hinblick auf spezifische Gemeinschaftsmaßnahmen vorrangig in Betracht kommen, Rechnung getragen wird. Darüber hinaus beabsichtigt die Kommission, eine Studie über die Rolle hormonell wirksamer Stoffe im Trinkwasser in Angriff zu nehmen, um zu beurteilen, ob dieser Parameter bei einer künftigen Revision der Richtlinie 98/83/EG berücksichtigt werden muß.

Schließlich prüft die Kommission, obwohl die meisten im POP-Protokoll im Rahmen der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa enthaltenen persistenten organischen Schadstoffe in der EU nicht mehr verwendet oder hergestellt werden, ob bestehende Gesetzgebungsinstrumente der Gemeinschaft angepaßt oder geändert werden müssen, damit sie den Bestimmungen des Protokolls formell entsprechen.

7. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Der epidemiologische Nachweis möglicher Zusammenhänge zwischen einer Exposition mit chemischen Stoffen und der hormonellen Wirkung von Chemikalien gibt allgemein Anlaß zu Besorgnis. Obwohl noch erhebliche Forschungsanstrengungen notwendig sind, um das Ausmaß und die Ernsthaftigkeit dieser Wirkung festzustellen und die epidemiologischen Ergebnisse zu bestätigen, muß die Kommission eine Strategie verabschieden, die die herrschende Besorgnis auf der Grundlage des Vorsorgeprinzips berücksichtigt. Die Strategie wird kurz-, mittel- und langfristige Maßnahmen umfassen.

- Kurzfristig beabsichtigt die Kommission, wissenschaftliche Nachweise für Stoffe zusammenzutragen um ihre Rolle in bezug auf die hormonelle Wirkung zu bewerten. Sobald Stoffe erforscht sind, wird die Kommission die Mitgliedstaaten auffordern, gegebenenfalls die bestehenden Gesetzgebungsinstrumente in vollem Umfang zu nutzen. Nach Ansicht der Kommission ist es ebenso wichtig, kurzfristig die Bedenken der Bevölkerung durch wirksame Information zu mindern. Schließlich sind die internationale Zusammenarbeit und Koordinierung eine wesentliche Voraussetzung für die optimale Nutzung verfügbarer Ressourcen und zur Vermeidung von Doppelarbeit.
- Mittelfristig werden die Kommission und die Mitgliedstaaten sicherstellen, daß ausreichende Mittel für die Entwicklung anerkannter Prüfmethode im Rahmen der OECD und für die Ausarbeitung einer angemessenen Prüfstrategie der EU bereitgestellt werden. Die Ergebnisse laufender Forschungsvorhaben müssen in den politischen Prozeß einfließen. Die Forschungs- und Entwicklungsanstrengungen des Fünften FuE-Rahmenprogramms müssen intensiviert werden. Ferner werden die Erforschung von Ersatzstoffen und die Prüfung freiwilliger Initiativen bei den Bemühungen, bedenkliche Chemikalien zu eliminieren oder zu ersetzen, eine wichtige Rolle spielen.
- Langfristig wird die Kommission eine Anpassung und/oder Änderung bestehender Gesetzgebungsinstrumente der EU vorschlagen müssen, die chemische Stoffe sowie den Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutz abdecken, um das Phänomen der hormonellen Wirkung von Chemikalien in angemessener Form zu berücksichtigen.

ANHANG 1

LISTE DER GESETZGEBUNGSINSTRUMENTE IM ZUSAMMENHANG MIT DER RISIKOBEWERTUNG UND DEM RISIKOMANAGEMENT

1. RISIKOBEWERTUNG

- Richtlinie 67/548/EWG, die in ihrer siebten geänderten Fassung (Richtlinie 92/32/EWG) eine Risikobewertung neuer Stoffe vorsieht.
- Verordnung (EWG) Nr.793/93 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe, die eine Risikobewertung dieser Stoffe vorsieht. Bei den Altstoffen handelt es sich um Stoffe, die vor dem 18. September 1981 in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht wurden und im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt befindlichen chemischen Stoffe (EINECS) aufgelistet sind.
- Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die eine Risikobewertung für die allgemein als Schädlingsbekämpfungsmittel bekannten Pflanzenschutzmittel vorsieht.
- Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, die eine Risikobewertung der unter der Bezeichnung Biozid-Produkte bekannten nicht-landwirtschaftlichen Schädlingsbekämpfungsmittel vorsieht.
- Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen, die eine gezielte Risikobewertung in Fällen vorsieht, in denen diese dringend erforderlich ist.

2. RISIKOMANAGEMENT

2.1 *Produktorientierte Instrumente*

Für kurzfristige Notstandsmaßnahmen

- Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit, die vorübergehende Produktbeschränkungen in Notstandssituationen vorsieht.

Für langfristige allgemeine und gezielte Maßnahmen:

- Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen;
- Richtlinie, 79/117/EWG über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten;

- Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln;
- Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln;–
- Richtlinie 95/2/EG über Lebensmittelzusatzstoffe;
- Richtlinie 96/22/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von ss- Agonisten in der tierischen Erzeugung;
- Richtlinie 96/23/EG über Kontrollmassnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen;
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs;
- Verordnung (EG) Nr. 194/97 zur Festlegung von Höchstgrenzen für bestimmte Schadstoffe in Lebensmitteln;
- Richtlinien 89/109/EWG und 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen;
- Richtlinie 88/378/EWG über die Sicherheit von Spielzeug;
- Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel;
- Empfehlung 89/542/EG über die Kennzeichnung von Wasch- und Reinigungsmitteln;
- Richtlinie 76/116/EEC über Düngemittel.

2.2 Verfahrensorientierte Instrumente

- Richtlinie 96/61/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung;
- Richtlinien 89/369/EWG, 89/429/EWG und 94/67/EWG über die Verbrennung von Siedlungsmüll und gefährlichen Abfällen;.
- Einzelrichtlinien gemäß Richtlinie 76/464/EWG über die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft.

2.3 *Mediumorientierte Instrumente*

- Richtlinien 92/72/EWG und 93/389/EWG über die Luftqualität;
- Richtlinie 98/83/EG über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch;
- Richtlinie 76/160/EWG über die Qualität der Badegewässer.

Es wird darauf hingewiesen, daß die vorgeschlagene Gewässer-Rahmenrichtlinie, die den Aktionsrahmen für die Gewässerpolitik der Gemeinschaft festlegt, produkt-, verfahrens - und mediumorientierte Kontrollen umfaßt.

ANHANG 2

BESTEHENDE RECHTSVORSCHRIFTEN DER GEMEINSCHAFT ÜBER UMWELT- UND GESUNDHEITSSPEZIFISCHE ASPEKTE VON CHEMIKALIEN

BEURTEILUNG IHRER VERWENDUNG IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PROBLEM DER HORMONELLEN WIRKUNG VON CHEMIKALIEN

1. GEFAHRENIDENTIFIZIERUNG

Richtlinie 67/548/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe

Die Richtlinie 67/548/EWG umfaßt gegenwärtig fünfzehn (15) Gefahrenklassen in bezug auf Wirkungen von Stoffen und Zubereitungen. Sie sieht keinen ausdrücklichen Nachweis für eine hormonelle Wirkung neuer oder alter Stoffe vor, auch enthält sie keine Bewertungskriterien/Prüfmethoden für diese Eigenschaften. Jedoch wird in Artikel 2(2)(l), (n) und (o) der siebten Änderung der Richtlinie 67/548/EWG (Richtlinie 92/32/EWG) auf die Gefahrenklassen "krebserzeugend", "fortpflanzungsgefährdend" bzw. "umweltschädlich" verwiesen. Im Zusammenhang mit der *Anpassung* spezifischer Anhänge der Richtlinie können diese Verweise für die Prüfung und Bewertung hormoneller Wirkungen neuer Stoffe benutzt werden. Das *Anpassungsverfahren* der Richtlinie ist in Artikel 29 der Richtlinie 92/32/EWG, "Verfahren zur Anpassung an den technischen Fortschritt", festgelegt. Die möglicherweise erforderlichen Anpassungen betreffen folgende Aspekte:

- (1) Entwicklung und Validierung von Prüfmethoden für die Feststellung hormoneller Wirkungen (Anhang V der Richtlinie).
- (2) Entwicklung allgemeiner Kriterien für die Interpretation von Prüfdaten in bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt (Anhang VI der Richtlinie).
- (3) Erweiterung der bestehenden Prüfanforderungen für neue Stoffe (Anhang VII and Anhang VIII der Richtlinie).

Die Anpassung der Richtlinie in dieser Form schafft die Grundlage für ein breites Aktionsspektrum für die damit in Zusammenhang stehenden Risikomanagement-Instrumente, von denen verschiedene in der Anlage zu diesem Anhang aufgeführt sind.

Da die Feststellung der Auswirkungen im Zusammenhang mit dem Mechanismus der hormonellen Wirkung von Chemikalien Gegenstand laufender Forschungen ist, kann es künftig erforderlich werden, neue einschlägige Gefahrenklassen in die Richtlinie 92/32/EWG aufzunehmen. Dies würde eine Richtlinienänderung erfordern, die auch eine Anpassung der Anhänge wie, oben beschrieben, einschließen würde.

2. RISIKOBEWERTUNG

Verordnung (EWG) Nr.793/93 über die Risikobewertung von Altstoffen

Ziel der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 ist (i) der Schutz des Menschen vor der Exposition mit gefährlichen Stoffen unter Berücksichtigung aller Expositionswege und (ii) aller Umweltbereiche. 'Mensch' im Sinne dieser Verordnung umfaßt „Arbeitnehmer, Verbraucher und den Menschen in der Umwelt“. Die Verordnung sieht zwei wichtige Schritte vor, und zwar (1) die Erstellung von Prioritätenlisten für chemische Stoffe und (2) die Risikobewertung.

Für Umwelthormone wird der erste Schritt in der Erstellung einer Prioritätenliste im Sinne des Artikels 8 der Verordnung liegen. Der zweite Schritt besteht in einer umfassenden Risikobewertung der in der Prioritätenliste aufgeführten Stoffe oder der Anwendung von Artikel 12 Absatz 2, um Informationen anzufordern, was die Forderung zusätzlicher Prüfungen beinhalten kann. Dies würde für spezielle Fälle zutreffen, da triftige Gründe für die Annahme vorliegen, daß ein Altstoff (im EINECS-Verzeichnis) ein schwerwiegendes Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt. Es ist darauf hinzuweisen, daß im derzeitigen Risikobewertungsverfahren alle verfügbaren Daten über potentielle Auswirkungen hormonell wirksamer Stoffe fallweise berücksichtigt werden.

Umfassende Risikobewertungen im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 nehmen gegenwärtig viel Zeit in Anspruch und können dazu führen, daß weitere Informationen über die Prüfungen gefordert werden. Bisher wurden noch keine zusätzlichen Informationen und Prüfungen gemäß Artikel 12 Absatz 2 dieser Verordnung gefordert.

Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Die Richtlinie 91/414/EWG betrifft die Risikobewertung von in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffen. Die Richtlinie stützt sich auf Prioritätenlisten von Wirkstoffen, für die eine Risikobewertung vorzusehen ist. Die Anhänge II und III enthalten die Forderung nach detaillierten Angaben zur Toxikologie und Exposition entsprechend dem heutigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen. Anhang VI dieser Richtlinie enthält einheitliche Grundsätze, die die Mitgliedstaaten bei der Erteilung von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel anwenden. Sofern die Bedenken in bezug auf die hormonelle Wirkung von Chemikalien wissenschaftlich untermauert werden können, werden diese Anhänge von der Kommission in Absprache mit den Sachverständigen des Ständigen Ausschusses für Pflanzengesundheit fortgeschrieben.

Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Die Richtlinie 98/8/EG über Biozid-Produkte regelt die Risikobewertung für in Biozid-Produkten enthaltene Wirkstoffe. Die Richtlinie stützt sich auf Prioritätenlisten von Wirkstoffen, für die Risikobewertungen vorzusehen sind. Folglich können im Rahmen dieser Richtlinie Stoffe, die in der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' aufgeführt sind und in die Kategorie der Biozid-Produkte fallen, Gegenstand von Prioritätenlisten mit anschließender umfassender Risikobewertung werden.

Richtlinie 89/109/EWG und die dazugehörigen Einzelrichtlinien über Materialien und Gegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen

Die Richtlinie 89/109/EWG und ihre wichtigste Einzelrichtlinie 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, regeln die Risikobewertung von zur Herstellung von Kunststoffgegenständen verwendeten Stoffen. Die Richtlinie 89/109/EWG enthält eine Liste von Stoffen, die nach einer Risikobewertung durch den Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuß (SCF) zugelassen wurden. Folglich ist eine Bewertung der Risiken im Zusammenhang mit Stoffen der 'Prioritätenliste für Umwelthormone' in mit Lebensmitteln in Berührung kommenden Materialien, die in den Geltungsbereich der Richtlinie fallen, möglich.

Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

In Fällen, in denen eine Risikobewertung dringend erforderlich ist, wie bei als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuften Stoffen (Kategorien 1 und 2) gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder in denen weitverbreitete gesundheitliche Bedenken bestehen oder aber einzelstaatlich geregelte Beschränkungen bereits notifiziert wurden, kann eine gezielte Risikobewertung im Hinblick auf die Einführung harmonisierter Beschränkungen gemäß der Richtlinie 76/769/EWG erforderlich werden. Nach diesem Verfahren würde ein unabhängiger beratender Sachverständiger im Einklang mit den Gemeinschaftsgrundsätzen nur die jeweils relevante(n) Auswirkung(en) untersuchen, und der in enger Zusammenarbeit mit allen Interessengruppen erstellte und vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Toxikologie, Ökotoxikologie und Umwelt der Kommission geprüfte Risikobewertungsbericht würde die Grundlage für das Risikomanagement gemäß der Richtlinie bilden.

3. RISIKOMANAGEMENT

3.1 Produktorientierte Instrumente

Für kurzfristige Notstandsmaßnahmen

Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit

Die Richtlinie 92/59/EWG gewährleistet die Sicherheit der in Verkehr gebrachten Konsumgüter. Der Begriff "sicher" bedeutet, daß ein Produkt hinsichtlich der Zusammensetzung und Aufmachung oder in Verbindung mit anderen Produkten keine oder nur geringe mit einem hohen Schutzniveau zu vereinbarende Risiken für die Sicherheit und Gesundheit von Personen in sich birgt. In diesem Sinne enthält die Richtlinie 92/59/EWG spezielle Anforderungen an die Hersteller. Sie räumt ferner den Mitgliedstaaten das Recht ein, als "gefährlich" geltende Produkte zu prüfen, zu überwachen und gegebenenfalls zu kontrollieren, zu beschränken, aus dem Verkehr zu ziehen oder ihr Inverkehrbringen zu untersagen. Darüber hinaus kann die Kommission unter bestimmte Bedingungen Notstandsmaßnahmen treffen, wenn mit den Produkten schwerwiegende und unmittelbare Risiken verbunden sind.

Langfristige allgemeine und gezielte Maßnahmen

Richtlinie 76/769/EWG über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Die Richtlinie 76/769/EWG regelt Fälle, in denen eine umfassende Risikobewertung gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 durchgeführt und empfohlen wird, das Inverkehrbringen und die Verwendung zu beschränken. In diesem Kontext wird das Vorhandensein und das wahrscheinliche Risiko verfügbarer Ersatzstoffe untersucht. Zusätzlich zur Risikobewertung wird eine unabhängige Untersuchung der Vor- und Nachteile von Gemeinschaftsmaßnahmen zur Risikoverminderung durchgeführt. Auf dieser Grundlage kann die Kommission, nachdem sie eine unabhängige wissenschaftliche Stellungnahme ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse eingeholt hat, eine Änderung der Richtlinie 76/769/EWG vorschlagen oder eine Anpassung ihres Anhangs I an den technischen Fortschritt vornehmen.

Darüber hinaus besteht eine direkte Verbindung zwischen den Richtlinien 67/548/EWG und 76/769/EWG, d. h. von der Gefahrenidentifizierung zum Risikomanagement. Ein halbes Jahr nach der Veröffentlichung von als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1 oder 2) in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestufteten Stoffen muß die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Vorschlag vorlegen, um derartige Stoffe gemäß der Richtlinie 76/769/EWG, sofern möglich, zu beschränken.

Richtlinie 79/117/EWG über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln

Die Richtlinie 79/117/EWG sieht das Verbot des Inverkehrbringens und der Verwendung von Pflanzenschutzmitteln vor, die im Anhang der Richtlinie aufgeführte Wirkstoffe enthalten, weil diese Stoffe schädliche Wirkungen auf die Gesundheit von Menschen und Tieren und unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Die Richtlinie 91/414/EWG regelt, daß die Mitgliedstaaten Pflanzenschutzmittel nur dann zulassen können, wenn nachgewiesen ist, daß ihre Verwendung unter den vorgesehenen Bedingungen auf direktem oder indirektem Wege (z. B. durch Trinkwasser, Lebens- und Futtermittel) *unter anderem* keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit des Menschen und der Tiere oder das Grundwasser sowie unannehmbare Auswirkungen auf die Umwelt hat. Die Mitgliedstaaten müssen eine Zulassung zurücknehmen, wenn diese Bedingungen nicht mehr erfüllt sind.

Die Richtlinie 91/414/EWG sieht ferner eine Prüfung der Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt aller *neuen* Wirkstoffe zum Zeitpunkt ihres Inverkehrbringens und aller *alten* Wirkstoffe (d. h. die vor dem 28. Juli 1993 in Verkehr gebracht wurden) im Rahmen des Neubewertungsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der oben genannten Richtlinie vor. Gegenwärtig wird eine solche Neubewertung für eine erste Serie von 90 *alten* Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 durchgeführt. Auf der Grundlage dieser Bewertung kann der Wirkstoff, sofern erforderlich, mit Einschränkungen, die die Mitgliedstaaten bei der Zulassung von den betreffenden Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln berücksichtigen müssen, in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

Die Richtlinie 91/414/EWG regelt ferner, daß die zuständige Behörde von dem Zulassungsinhaber entsprechend zu unterrichten ist, wenn er neue Informationen über potentiell gefährliche Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels oder seiner Rückstände erhält. Diese Informationen sind an die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission weiterzuleiten.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, daß die Richtlinie 91/414/EWG auch die Möglichkeit sofortiger Maßnahmen vorsieht, wie die Zurücknahme von Zulassungen für Pflanzenschutzmittel durch die Mitgliedstaaten, wenn die Sicherheitsbestimmungen nicht mehr eingehalten werden.

Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Agrarerzeugnissen und Lebensmitteln

Die Richtlinien 86/362/EWG, 86/363/EWG und 92/642/EWG regeln die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Agrarerzeugnissen auf der Grundlage toxikologischer Daten sowie Daten über die Belastung der Verbraucher und unter Berücksichtigung der anerkannten guten Agrarpraxis.

Richtlinie 96/22/EG über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von ss- Agonisten in der tierischen Erzeugung.

Diese Richtlinie verbietet das Inverkehrbringen beispielsweise von Stilbenen, Stilbenderivaten und ihren Salzen und Estern zur Verabreichung an alle Tierarten. Die Richtlinie widerruft alle seit 1981 auf diesem Gebiet getroffenen Maßnahmen

Richtlinie 96/23/EG über Kontrollmassnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen.

Anhang I der Richtlinie 96/23/EG regelt Stoffe der GRUPPE A mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe, die im Rahmen von Rückstandsüberwachungsplänen der Mitgliedstaaten kontrolliert werden müssen. Diese Stoffe werden bei der Tierart und in ihrem Futter, einschließlich Trinkwasser und tierischen Grundstoffen nachgewiesen.

Richtlinien 89/109/EWG und 90/128/EWG über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

In der Richtlinie 89/109/EWG ist festgelegt, daß die Bestandteile von Materialien und Gegenständen im Fertigzustand nicht in Mengen auf Lebensmittel übergehen dürfen, die die Gesundheit der Menschen gefährden oder eine unannehmbare Veränderung in der Zusammensetzung der Lebensmittel bewirken können. Die Richtlinie ist eine Rahmenrichtlinie, die eine Auflistung von Gruppen von Materialien und Gegenständen enthält, wie Kunststoffe, regenerierte Zellulose, Elastomere, Gummi usw., für die Einzelrichtlinien auszuarbeiten sind. Die Einzelrichtlinien können unter anderem eine Auflistung von Stoffen umfassen, deren Verwendung unter Ausschluß aller anderen Stoffe zugelassen ist, sowie erforderlichenfalls Bestimmungen, die auf den Schutz der menschlichen Gesundheit vor Gefahren abzielen, die sich durch den oralen Kontakt mit Materialien und Gegenständen ergeben können. In Artikel 5 der Richtlinie 89/109/EWG ist festgelegt, daß ein Mitgliedstaat die Zulassung für einen Stoff vorläufig aussetzen oder einschränken kann, sofern er aufgrund neuer Informationen oder einer Neubewertung der vorliegenden Informationen ausreichende Gründe für die Annahme hat, daß seine Verwendung eine mögliche Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellt.

Bei der Richtlinie 90/128/EWG handelt es sich um eine Einzelrichtlinie, die spezifische Grenzwerte für die Migration von Bestandteilen von Kunststoffmaterialien und -gegenständen in Lebensmittel festlegt.

3.2 *Verfahrensorientierte Instrumente*

Richtlinie 96/61/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung

Die Richtlinie 96/61/EG stellt das wichtigste Instrument zur Vermeidung und Kontrolle von Schadstoffemissionen vorwiegend aus großen Industrieanlagen

dar. Sie ist eine Rahmenrichtlinie, die auf die Verwendung der besten verfügbaren Technologien als Grundlage für die Festlegung von Zulassungsbedingungen und auf ein integriertes Konzept für Emissionen in Luft, Wasser und Boden, den Energieverbrauch und die eventuelle Stilllegung von Anlagen verweist. In ihrem Anhang ist festgelegt, daß Stoffe und Zubereitungen, die über die Luft oder die Gewässer fortpflanzungsgefährdend wirken, berücksichtigt werden müssen, wenn sie für die Festlegung von Emissionsgrenzwerten für Industrieanlagen relevant sind.

3.3 *Kombinierte verfahrens- und mediumorientierte Instrumente*

Vorschlag für eine Gewässer-Rahmenrichtlinie zur Festlegung eines Rahmens für Gemeinschaftsmaßnahmen auf dem Gebiet der Gewässerpolitik

Der Vorschlag für die Gewässer-Rahmenrichtlinie zielt darauf ab, die Verschmutzung durch gefährliche Stoffe unter Anwendung eines kombinierten Konzepts zu eliminieren: Anwendung von Emissionskontrollen an der Quelle und Festlegung von Umweltqualitätszielen. Für Stoffe, die ein hohes Risiko für die Gewässer darstellen, sind einheitliche Gemeinschaftskontrollen vorgesehen. In Anhang VIII, der eine nicht erschöpfende Auflistung der wichtigsten Schadstoffe enthält, die bei Maßnahmen im Rahmen dieser Richtlinie zu berücksichtigen sind, werden vermutlich spezielle Verweise auf Umwelthormone aufgenommen, was künftige spezifische Maßnahmen für letztgenannte Stoffe ermöglicht. Es ist auch darauf hinzuweisen, daß dieser Vorschlag nicht nur das Vorhandensein von Chemikalien im Wasser sondern auch von synthetischen und natürlichen Hormonen abdeckt.

Anlage zu Anhang 2

RISIKOMANAGEMENT-INSTRUMENTE DER EU

- Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen
- Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen
- Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel
- Richtlinie 82/501/EWG des Rates vom 24. Juni 1982 über die Gefahren schwerer Unfälle bei bestimmten Industrietätigkeiten (Seveso-Richtlinie).
- Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug
- Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
- Richtlinien 89/109/EWG und 90/128/EG des Rates über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs
- Die Richtlinie 90/394/EWG des Rates vom 28. Juni 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Gefährdung durch Karzinogene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie gemäß Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG) (Arbeitnehmerschutz-Richtlinie)
- Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
- Richtlinie 91/689/EWG des Rates vom 12. Dezember 1991 über gefährliche Abfälle
- Verordnung (EWG) des Rates No.880/92 vom 23. März 1992 über ein System zur Vergabe eines Umweltzeichens der Gemeinschaft
- Verordnung (EWG) des Rates No.2455/92 vom 23. Juli 1992 hinsichtlich der Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien

- Richtlinie 92/85/EWG des Rates vom 19. Oktober 1992 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz
- Richtlinie 94/33/EWG des Rates vom 22. Juni 1994 über den Jugendarbeitsschutz
- Richtlinie 98/24/EWG des Rates vom 7. April 1998 über die Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit.