

Die Grünen Bundestagsfraktion – Fachgespräch
Alltagsgefahr Hormongifte – Wie können wir Mensch und Umwelt schützen?
7. November 2016 - Berlin, Bundestag

Kriterien der Europäischen Kommission für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften

Rechtliche Bewertung

Julian Schenten

Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse **sofia**

Normative Zwecke

- Biozid-Produkte/ **BP-VO** und Pflanzenschutzmittel/ **PfSM-VO**
 - Hohes Schutzniveau
 - Funktionieren des Binnenmarkts
 - „beruhen auf Vorsorgeprinzip“
 - incl. wissenschaftl. Ungewissheit

Gefährdungs-
-potential
(hazard)



Exposition



Risiko

Wirkstoff-Genehmigung

- Hoheitliches Prüfverfahren
- Bei bestimmten „Ausschlusskriterien“ (Gefährdungspotentiale) grundsätzlich keine Genehmigung

„Ausschlusskriterien“ (1)

- U.a. „CMR“s, kanzerogen, erbgutverändernd oder fortpflanzungsschädigend
- Kategorien:
 - 1A (bekanntermaßen; „known“)
 - 1B (wahrscheinlich; „presumed“)

„Ausschlusskriterien“ (2)

- Endokrinschädigende Eigenschaften, die für den Menschen [oder die Umwelt] „schädlich sein können“

Auftrag der Kommission

- Bis Dez 2013 wissenschaftliche Kriterien für endokrinschädigende Eigenschaften festlegen
- Als „delegierter Rechtsakt“ bzw. „Durchführungsrechtsakt“
 - Mandat mit sehr engen Grenzen

Rückausnahmen

- Bei Ausschlusskriterium keine Genehmigung, außer...
 - BP-VO: Risiko vernachlässigbar u.a.
 - PfSM-VO: Exposition vernachlässigbar u.a.

KOM Vorschlag: Mechanismus

- Rückausnahme Endokrine in PfSM-VO, wenn Risiko vernachlässigbar
- Überschreitet offensichtlich Mandat für „Durchführungsrechtsakte“
- Keine Rechtsgrundlage für KOM

KOM Vorschlag: Kriterien (1)

- Anwendungsbereich eng:
 - Es ist „bekannt“ („known“), dass der Wirkstoff „eine schädigende Wirkung“ hat als „Folge der endokrinen Wirkungsweise“
 - Fehlt: „wahrscheinlich“ („presumed“)

KOM Vorschlag: Kriterien (2)

- Datengrundlage limitiert
 - „in erster Linie [...] international vereinbarte Studienprotokollen“
 - „menschenbezogene Daten Vorrang vor anderen Daten“

KOM Vorschlag: Kriterien (3)

- Rechtliche Bewertung
 - z.T. nicht Stand der Wissenschaft in regulatorischer Risikobewertung
 - Nicht kohärent mit Basisrechtsakt: Wortlaut, Zielsetzung, Systematik
 - Übersteigt Mandat der Kommission

Würdigung im Licht der Vorsorge

- Vorgeschlagene Kriterien nicht vorsorgeorientiert
 - Keine Grundlage für Vorsorgemaßnahmen der MS
- Risikobasierter Rückausnahme senkt Schutzniveau, entspricht nicht Vorsorge

*Herzlichen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit*

schenten@sofia-darmstadt.de

www.sofia-darmstadt.de