

8 Stoffe und Produkte

Botschaften

Es werden immer wieder Belastungen von Umweltmedien mit chemischen Substanzen gefunden, die in Bewertungskonzepten zum Schutz der Gesundheit des Menschen und der Umwelt berücksichtigt werden müssen. Bereits die Tatsache, dass Substanzen aus Produkten des täglichen Umgangs sogar in quellnahen Gewässern gefunden werden, muss als Warnzeichen und Hinweis auf Situationen mit Risiken gesehen werden. Die Bewertung von Umweltrisiken durch Chemikalien steht vor einer verbreiteten Aufgabenstellung (REACH) und Überprüfung der Wirksamkeit regulatorischer Maßnahmen (Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel), die beide verstärkt auf den Gesamtkontext eingehen müssen.

- Für Stoffe und Produkte der Nanotechnologie muss die Freisetzung von Komponenten über den gesamten Produktionsweg geklärt werden. Die etablierten Testregime sind nicht auf die spezifischen Eigenschaften freier Nanomaterialien ausgerichtet. Die in den bestehenden Regularien (z. B. REACH) der Stoff- und Produktsicherheit vorgeschriebenen Methoden zur Risikobewertung müssen an die Besonderheiten von Nanomaterialien angepasst werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte den Aufnahmevorgängen und der Verteilung im Organismus sowie den Wirkungen auf zellulärer Ebene gelten.
- Für bromierte Flammschutzmittel müssen Datendefizite bei der Umweltrisikobewertung beseitigt werden. Die Bewertung der Substitute ist voranzutreiben. Das Umweltrisiko für mindestens zwei Vertreter, Tetrabrombisphenol A und (Metabolite von) Decabromdiphenylether, ist erkennbar zu hoch und die Verwendung ist – angesichts vorhandener Alternativen – nicht mehr zu rechtfertigen.
- Ein europäisches Altarzneimittelprogramm sollte konzipiert und zügig umgesetzt werden, um das nicht akzeptierbare Datendefizit im Umweltverhalten und in der Umweltwirkung bei zugelassenen Arzneimitteln zu schließen. Eine Projektgruppe sollte prioritäre Arzneimittelwirkstoffe identifizieren, die bestehenden Informationslücken schließen und Maßnahmen vorschlagen, die die nachgewiesenen Belastungen der Umwelt tatsächlich eindämmen und die ressourcenschonend umgesetzt werden können.
- Die Umsetzung von REACH braucht eine Erhöhung der Kapazitäten und Expertisen, denn angesichts des immensen Aufgabenspektrums und der engen zeitlichen Vorgaben bestehen bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und den Mitgliedstaaten Kapazitätsengpässe. Die erforderliche Beurteilungstiefe sowie die Qualitätskontrolle der Daten und der Einträge in Datenbanken ist anderenfalls nicht gewährleistet.

- Das Monitoring des Pflanzenschutzmitteleintrags muss quantitativ und qualitativ gestärkt werden und regionale Besonderheiten kritisch einbeziehen. Das von der Europäischen Kommission vorgeschlagene System der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung in drei Zonen setzt dafür entsprechende Verwaltungsstrukturen und ein qualitativ hochstehendes Monitoring voraus. Diese Bedingungen existieren derzeit nicht und daher würde der Umwelt- und Gesundheitsschutz unter einer solchen Zulassung der Pflanzenschutzmittel leiden. Aus diesem Grund ist die zonale Zulassung vorerst abzulehnen.
- Die europäische Quecksilberstrategie muss dazu beitragen, die Quecksilberemissionen weltweit zu mindern und den Import und Export von Quecksilber stark zu reduzieren. Dazu muss auch der Ausstieg aus quecksilberabhängigen Technologien forciert werden und deutlich vor dem avisierten Termin 2020 liegen. Die Bemühungen um den Aufbau sicherer Lagertechnologien für flüssiges Quecksilber müssen verstärkt werden.

8.1 Einleitung

635. Chemische Stoffe werden für Güter des täglichen Bedarfs in großer Vielfalt gebraucht und durchlaufen bei der Herstellung unter Umständen eine vielverzweigte Veredlungskette. Ein risikobewusster Umgang mit chemischen Stoffen und den daraus entwickelten Produkten ist möglich, wenn alle Anwender neben dem Nutzungspotenzial auch die möglichen Schädwirkungen sowie die dafür kennzeichnenden Begleitumstände kennen und diese bei bestimmten Anwendungssituationen schnell einordnen können. Die systematische Bewertung von Risiken für Mensch und Umwelt durch Herstellung und Vertrieb von chemischen Substanzen folgt ausgereiften Konzepten der fachlichen Risikobewertung, die auch den Gebrauch der Produkte einbeziehen.

Die Risikobewertung ist wegen der verbesserten Datenlage zu chemischen Stoffen und daraus gewonnener Einsichten zunehmend mit aktuellen Problemstellungen konfrontiert. Es werden immer wieder Belastungen von Umweltmedien mit chemischen Substanzen festgestellt, die in Bewertungskonzepten zum Schutz der Gesundheit des Menschen und Maßnahmen zum Schutz der Umwelt berücksichtigt werden müssen. Auch für die Risikoabwägung für Arzneimittel muss der Umweltkontext stärker als bisher einbezogen werden, denn zahlreiche lang eingeführte Arzneimittel sind im Umweltverhalten noch ungenügend bekannt. Allerdings ist die existierende Datenlage für viele Arzneimittel bereits jetzt hinreichend dicht und zeigt, dass bei der traditionellen Umweltbewertung lediglich einzelne Stoffe betrachtet werden, und somit die Umweltsituation nicht adäquat abgebildet wird. Auch durch REACH wird das Umweltrisiko stärker als bisher in die Bewertung chemischer Stoffe mit einbezogen. Für andere

Themen wie Pflanzenschutzmittel oder Quecksilber ist mittlerweile erkannt, dass die Wirksamkeit von regulierenden Maßnahmen für den Schutz der Umwelt offenbar zu schwach ist oder diese zu spät greifen.

Unerwartete Belastungen

636. Die Belastung von Umweltmedien wird zumindest für eine gewisse Anzahl chemischer Stoffe regelmäßig durch Umweltmonitoring verfolgt. Dennoch gelangen als Zufallsbefund regional begrenzte Belastungen mit Stoffen zur Kenntnis, die entsprechend dem bekannten Verwendungsmuster dort nicht zu erwarten waren. Viele der bislang bekannt gewordenen Beispiele solcher Substanzen haben ein großes Nutzungspotenzial im Brandschutz, in der Energieeinsparung oder der Verlängerung der Gebrauchsfähigkeit von Gütern. Einige Belastungssituationen konnten auf schuldhaften, punktuellen Eintrag zurückgeführt werden und dadurch auch zeitnah beherrscht werden. Es gibt allerdings auch Belastungen (z. B. durch Flammschutzmittel), die keiner Punktquelle zugeordnet werden können und diffus verbreitet sind, sodass sie möglicherweise nicht hinreichend bekannte risikobelastete Situationen anzeigen.

Verbreiterte Aufgabenstellung

637. Einige Substanzen, wie Arzneimittel oder Pflanzenschutzmittel, unterliegen einer eigenen, differenziert ausgearbeiteten und dem Problem angemessenen Prüfung des Risikos, in die Abwägungen zu Umweltrisiken methodisch angemessen eingebunden sind. Angesichts der entscheidenden Bedeutung von Arzneimitteln für die Gesundheit des Menschen wird der mit dem Gebrauch verbundene Eintrag in die Umwelt in der Bilanz des Nutzen-Schadverhältnisses toleriert. Durch das wissenschaftsbasierte Konzept und den inzwischen erworbenen Erfahrungshorizont wird für Arzneimittel immer stärker erkennbar, dass die umweltbezogene Risikobewertung ganz eigenständige Problemlagen zu bewältigen hat. Dies kann aus der Variabilität der Belastung sowie auch aus der Tatsache resultieren, dass ganz unterschiedliche Substanzen in einen gemeinsamen Wirkungsmechanismus eingebunden sein können. Es kann daher eine summierende Bilanz erforderlich sein. Ein auf den Gesamtkontext ausgerichteter Bewertungsprozess hätte einen für die Methodik tiefgreifend gestaltenden und standardsetzenden Einfluss und würde die Umsetzbarkeit neuer Aufgaben bei der Eindämmung von Risiken für die Umwelt durch den Gebrauch von chemischen Substanzen, zum Beispiel unter REACH, fördern.

Überprüfen der Wirksamkeit

638. Der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln, die in die Umwelt ausgebracht werden und dort wirken sollen, hat eine große Bedeutung für die Versorgung mit qualitativ hochwertigen Lebensmitteln. Die Bilanz im Nutzen-Schadverhältnis ist eng daran ge-

knüpft, dass jeder durch gute fachliche Praxis vermeidbare Eintrag unterbleibt. Die Aufarbeitung der Daten zur Verwendung, Verbreitung und Wirkung von Quecksilber hat ergeben, dass auch hier das grundsätzliche Problem einer global zu hohen Freisetzung nicht eingedämmt werden konnte. Es wird zunehmend deutlich, dass regulatorische Entscheidungen für einige Bereiche hinsichtlich ihrer Vorteils- und Nachteilsbilanz sowie Wirksamkeit evaluiert werden sollten. Die Anwendungspraxis weicht noch zu stark vom regulatorischen Ziel des Schutzes der Umwelt ab, weil die Nutzungszusammenhänge insgesamt zu komplex sind. Es muss überprüft werden, ob hier flankierende Maßnahmen notwendig sind. Das methodische Vorgehen bei der Risikoevaluierung und der Zulassungsentscheidung auf der Basis von Nutzen-Risikoabwägungen ist für die Produktgruppen Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel am weitesten entwickelt. Die gegenseitigen Erwartungen zum Schutz vor Risiken durch chemische Substanzen haben sich aber verbreitert und bedürfen einer verstärkten Bewertung des Anwendungskontextes.

8.2 Synthetische Nanomaterialien

8.2.1 Einleitung

639. Die Nanotechnologie ist die Bearbeitung und Herstellung von Materialien auf atomarer, molekularer und makromolekularer Ebene, durch die es möglich ist, neue Eigenschaften und Funktionen für Komponenten und Produkte zu erzeugen. Chemische und physikalische Eigenschaften werden durch die Größe und Form der Strukturen mitbestimmt. Somit können nicht nur über die chemische Zusammensetzung sondern auch über die Morphologie der Stoffe die Produkteigenschaften beeinflusst werden. Dies ist für die Entwicklung leichter und hoch belastbarer Werkstoffe, für energiesparende Oberflächen, für die Herstellung von Farbstoffen aber auch für Gebrauchsgüter von großer Bedeutung. Von Industrievertretern wird die Nanotechnologie als eine der vielversprechendsten neuen technologischen Entwicklungen, die in der Zukunft zahlreiche Industrieprodukte beeinflussen wird, bewertet. Beispielsweise wird davon ausgegangen, dass im Jahr 2014 bei etwa 15 % aller produzierten Güter Nanotechnologie in irgendeiner Form zum Einsatz kommt (DAVIES 2007). Ein Feld dieser Technologie ist die Nutzung von Nanopartikeln, Nanofasern oder auch Nanoröhren, womit in der Regel künstlich hergestellte Partikel beziehungsweise Fasern oder Röhren mit einer Größe kleiner als 100 nm bezeichnet werden. Bisher werden nur Nanomaterialien aus weitgehend chemisch inerten Verbindungen wie beispielsweise Siliziumdioxid, Titandioxid und Aluminiumoxid hergestellt und in Produkten verwendet.

640. Die Nanotechnologie bietet eine Vielzahl von Optionen für die Herstellung neuer Materialeigenschaften. Neben den Chancen, die diese neue Technologie beinhaltet, bestehen aber auch Befürchtungen hinsichtlich möglicher negativer Auswirkungen auf

die Gesundheit und die Umwelt durch künstlich hergestellte nanoskalige Materialien. Bisher weiß man nur sehr wenig über das Umweltverhalten und die toxischen Eigenschaften von Nanomaterialien. Aus den Erfahrungen der Vergangenheit ist aber bekannt, dass kleinste Partikel durch Feinstäube aus Verbrennungsprozessen oder Arbeitsprozessen ein ernstzunehmendes Gesundheitsrisiko darstellen können. Auch chemisch-physikalisch inerte Fasern können profunde biologische Wirkungen haben – zu nennen ist in diesem Zusammenhang das Lungenkrebsrisiko durch Asbest.

641. Die Diskussion um mögliche Risiken dieser technologischen Entwicklung wird bereits sorgfältig geführt, um Fehler der Vergangenheit, in der zum Beispiel für Asbest erste Hinweise auf eine erforderliche Risikodiskussion nicht ernst genommen wurden, frühzeitig zu vermeiden. Ein den Problemen entsprechendes Risikomanagement kann einen unschätzbaren Beitrag zur Absicherung der Nutzungspotenziale der Nanotechnologie leisten. Dafür sollte eine enge Zusammenarbeit aller relevanten Akteure angestrebt werden, um spezielles Wissen in das Risikomanagement frühzeitig einzubeziehen. Die innerhalb dieses Prozesses zu beantwortenden Fragen sind, ob mit Standard-Testverfahren die Expositions-Wirkungs-Beziehungen erfasst werden und ob Nanomaterialien andere adverse Wirkungen haben als bislang für den jeweiligen Grundstoff bekannt wurde. Die bestehenden Regularien sind auf diese Grundinformationen angewiesen, um Sicherheit in der Herstellung, Verarbeitung und Nutzung der Produkte sowie Sicherheit für die Umwelt zu gewährleisten.

8.2.2 Eigenschaften, Verwendungen und Entwicklung von Nanomaterialien

642. Die bereits existierenden sowie sich in der Diskussion befindlichen Anwendungsfelder der Nanotechnologie sind sehr vielfältig und erstrecken sich vom Bereich der Umwelttechnik über die Materialforschung bis hin zu Kosmetikprodukten oder neuen Anwendungsformen für Arzneimittel. Nanomaterialien haben im Vergleich zu gleichem Material größerer Strukturen vor allem eine sehr viel größere Oberfläche bei gleicher Masse. Dadurch können sie chemisch reaktiver sein und auf ihrer Oberfläche reaktive Komponenten tragen. In einigen Fällen sind Stoffe in gröberen Fraktionen zwar biologisch inert, verhalten sich aber als Nanostruktur reaktiv. Nanopartikel können eine höhere mechanische Stabilität oder auch veränderte optische, elektrische und magnetische Eigenschaften haben, wodurch sie für die Entwicklung innovativer Produkte besonders interessant sind.

643. Nanomaterialien werden hinsichtlich ihrer Struktur vereinfacht in drei Kategorien eingeteilt. Als eindimensionale Strukturen werden sehr dünne Oberflächen bezeichnet, zweidimensionale Strukturen sind beispielsweise Nanodrähte oder Nanoröhren und dreidimensionale Strukturen sind Nanopartikel. Die Herstellung und Verwendung von

Nanopartikeln, Nanoröhren und Nanofasern umfasst somit einen – durchaus wichtigen – Bereich der Nanotechnologie. Als Nanopartikel werden ausschließlich synthetisch hergestellte Partikel mit einer Größe kleiner als 100 nm bezeichnet, um diese in der Nomenklatur gegen kleinste Partikel aus natürlichen Quellen abzugrenzen.

644. Bisher steht die Entwicklung und Herstellung von Produkten, in denen Nanomaterialien zum Einsatz kommen, erst am Anfang. Zu den Materialien, die bereits vermarktet werden, gehören Kohlenstoffpartikel und -röhren, Partikel aus Siliziumdioxid, Titandioxid, Aluminiumdioxid, Zinkoxid, Eisenoxid, Gold, Silber sowie Fullerene (ausschließlich aus Kohlenstoffatomen bestehende Makromoleküle). Bereits jetzt wird Nanomaterialien ein umfangreiches Anwendungsgebiet und somit auch großes Marktpotenzial zugeschrieben. In der Entwicklung bzw. auf dem Markt sind beispielsweise Anwendungen in der Automobilindustrie (Reifenfüllungen, Katalysatoren), der Medizin (Arzneimitteltransportsysteme, Kontrastmittel), dem Baugewerbe (Isoliermaterial, Zementbeimischungen, Flammschutzmittel), der Kosmetikindustrie (Sonnenschutz, Hautcremes, Zahncremes) sowie bei Beschichtungen und Oberflächenfunktionalisierungen in verschiedenen technischen Bereichen. Ein bekanntes Beispiel mit weiter Verbreitung und großer Bedeutung für Verbraucher ist die Verwendung von Nanopartikeln aus Titan- oder Zinkoxid als UV-Schutz in den hochwirksamen Sonnencremes (Sunblocker) (LÖCHTEFELD 2005).

645. Inzwischen gibt es ebenfalls Entwicklungen, Nanomaterialien in der Lebensmittelherstellung einzusetzen, beispielsweise siliziumhaltige Verbindungen als Rieselhilfe, um das Zusammenbacken von pulverförmigen Produkten zu verhindern. Neben dem Einsatz als Zusatzstoff werden Nanopartikel aus Silizium- und Calciumverbindungen auch direkt als Nahrungsergänzungsmittel eingesetzt. Ob es sich bei solchen Zusätzen allerdings wirklich um Nanomaterialien handelt und ob diese dann im Produkt frei vorliegen, ist bisher noch nicht zweifelsfrei geklärt (BfR 2006).

646. Andere, ebenfalls verbrauchernahe Anwendungen von Nanopartikeln finden sich in Lebensmittelverpackungen, Textilien und Lacken. Sie können unter anderem auf Kleidungsstücken als UV- und Wasserschutz dienen. Produkte, bei denen das Risiko besteht, dass Konsumenten mit freien Nanomaterialien in Kontakt kommen, bedürfen der besonderen Aufmerksamkeit, da hier die Wahrscheinlichkeit von Expositionen erhöht ist. Allerdings gibt es keine Verpflichtung, Produkte, die Nanomaterialien enthalten, speziell zu kennzeichnen. Andererseits werben inzwischen einige Firmen mit dem Begriff „Nano“, zum Teil ohne dass in den Produkten tatsächlich Nanomaterialien enthalten sind.

8.2.3 Mögliche negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit

647. Eine umfassende Abschätzung möglicher Risiken durch synthetisch hergestellte Nanopartikel ist derzeit aufgrund der vielen verschiedenen möglichen Anwendungsgebiete und unterschiedlichen Partikelformen und -zusammensetzungen kaum möglich. Für eine Bewertung fehlen insbesondere Forschungsergebnisse über das Verhalten von synthetischen Nanopartikeln in der Umwelt, bei der Aufnahme in den Organismus und über deren Wirkung auf Umwelt und Gesundheit. Von besonderem Interesse sind Fragestellungen zum Transport von Nanomaterialien im menschlichen Körper und zu Mechanismen hinsichtlich Interaktionen auf subzellulärer und molekularer Ebene (SCENIHR 2006). Des Weiteren mangelt es an Erkenntnissen darüber, wo und in welcher Form relevante Expositionen auftreten können. Außerdem stehen derzeit noch nicht die für die Erfassung der Expositionen notwendigen Analysetechniken zur Verfügung (KRUG und KRUG 2007). Um diese Frage zu beantworten, muss an erster Stelle geklärt werden, in welcher Form die Partikel oder Fasern, ob fest in einer Matrix gebunden oder nicht, in dem Produkt vorliegen. Risiken gehen in erster Linie von freien Nanomaterialien aus, die über die Atemluft, den Magen-Darm-Trakt oder die Haut aufgenommen werden können.

Derzeit wird angenommen, dass das höchste Gesundheitsrisiko von inhalierbaren Nanopartikeln, Nanoröhren oder Nanofasern ausgeht (BfR 2006). Prinzipiell sind bei allen Lebenswegabschnitten der Produkte Emissionen und damit Umweltrisiken von Nanomaterialien denkbar. Es wird erwartet, dass die bestehenden Arbeitsschutzmaßnahmen bei der Herstellung von Nanomaterialien aufgrund des inzwischen recht ausgereiften Risikomanagements einen adäquaten Schutz gewährleisten, aber dies für die Weiterverarbeitung zu Produkten nicht ohne weiteres gegeben ist.

648. Auf der Grundlage von – wenn auch wenigen – Studien zur Wirkung und zum Verhalten von synthetischen Nanopartikeln sowie Untersuchungen über ultrafeine Partikel aus Verbrennungsprozessen (beispielsweise Dieselruß) lassen sich einige Anhaltspunkte zum Verhalten und zur Wirkung von monodispersierten Partikeln (Dispersion aus Partikeln gleicher Zusammensetzung) ableiten. Bisherige Erkenntnisse zur Wirkung von Partikeln zeigen, dass neben ihrer Größe auch ihre chemischen und physikalischen Eigenschaften einen entscheidenden Einfluss auf das Verhalten in der Umwelt und im Organismus bzw. in der Zelle haben. Wichtige Faktoren dafür sind Dichte, Persistenz, Oberflächenstruktur und die Reaktivität der Substanzen (s. a. MAYNARD 2007). Zu erwarten ist beispielsweise, dass Nanopartikel sehr schnell aggregieren, wobei wiederum ungeklärt ist, ob und unter welchen Bedingungen es zur Disaggregation kommen kann. Aufgrund ihrer geringen Masse können Partikel < 100 nm sehr weit transportiert werden. Es gibt erste Hinweise dafür, dass bestimmte

Arten von Nanoröhren sehr persistent sind und eine Neigung zur Akkumulation aufweisen (HELLAND et al. 2007).

Bei Aerosolen (Gemisch aus Partikeln und Luft) ist davon auszugehen, dass die kleinsten Partikelfraktionen fast vollständig in der Lunge deponiert werden. Sehr kleine, inerte Partikel gelangen bis in die Lungenbläschen und werden aufgrund des fehlenden Auslösens eines chemotaktischen Signals nicht phagozytiert (Aufnahme von extrazellulären, festen Partikeln durch Zellen) und somit resorbiert. Ultrafeine bzw. Nanopartikel lösen im stärkeren Maße Entzündungsreaktionen in der Lunge aus als gröbere Fraktionen, was vermutlich mit ihrem größeren Verhältnis von Oberfläche zur Masse zusammenhängt. Die Teilchenoberfläche steht in einem direkten Verhältnis zur Auslösung von Entzündungsreaktionen. Nanopartikel können in den Blutkreislauf gelangen und auf andere Organe – wie zum Beispiel die Gefäßinnenfläche und auf das Herz – wirken. Die Exposition gegenüber ultrafeinen Partikeln (< 100 nm) in der Außenluft ist ein Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (s. a. SRU 2002, Tz. 552 f.; 2004a, Tz. 537). Außerdem können Nanopartikel die innerste Wandschicht von Lymph- und Blutgefäßen überwinden und gelangen dadurch auch in den Zellzwischenraum von Geweben und Organen (LIPPERT 2000).

649. Untersuchungen zur Wirkung von Nanopartikeln im Tiermodell zeigten, dass eine klassische Expositions-Effekt-Beziehung bei synthetischen Nanopartikeln nicht zu beobachten ist. So wurde bei einigen Inhalationsversuchen eine fast inverse Dosis-Wirkungs-Beziehung nachgewiesen, die derzeit mit einer Aggregationsneigung bei hohen Partikelkonzentrationen erklärt wird, wodurch die Resorptionsfähigkeit stark vermindert ist (DAVIES 2007; OBERDÖRSTER et al. 2005). Einige Studien geben Anlass zur Besorgnis, da sie sowohl einen Zusammenhang zwischen Partikeln im Blutgefäßsystem und einer beschleunigten Thrombosebildung als auch eine Translokation von Nanopartikeln in das Gehirn nachweisen konnten. So wurde in einer Inhalationsstudie an Ratten die aktive Aufnahme von Nanopartikeln über den Riechnerv nachgewiesen, wodurch auch das Zentralnervensystem durch ultrafeine Kohlenstoffpartikel (< 100 nm) erreicht wird (OBERDÖRSTER et al. 2004).

Nanoskalige Titandioxid-Partikel hatten im Tiermodell in Abhängigkeit von der Oberflächenbeschaffenheit ein anderes Entzündungspotenzial in der Lunge, wobei die Beschichtung, die kristalline Struktur und Komposition der Partikel einen Einfluss auf den Effekt haben (WARHEIT et al. 2003; 2007). Besonders negativ erwiesen sich Chlorid-Ionen an der Oberfläche der Titandioxid-Partikel, welche für deren saure und auch reaktive Eigenschaften verantwortlich waren. Dies unterstreicht noch einmal, dass in der Bewertung des Risikos von Nanopartikeln die Oberflächenstruktur und die Zusammensetzung der Partikel berücksichtigt und somit jeder Partikeltyp in Bezug auf

Struktur, Zusammensetzung, Größe und Oberfläche individuell behandelt werden muss (KRUG 2005).

650. Über die Wirkung von Fasern auf die Gesundheit gibt es ebenfalls einige Erkenntnisse, wobei sich diese insbesondere auf die Verwendung von Bauprodukten wie Glas, Steinwolle und Asbest beziehen. Wichtige Faktoren für eine Inhalationstoxizität sind die Länge der Fasern, das Verhältnis der Länge zum Durchmesser und die Persistenz im Körper. Ein Grund für die hohe Kanzerogenität von Asbestfasern ist deren Größenverhältnis (Länge zum Querschnitt) und die Eigenschaft, sich in sehr feine Elementarfibrillen aufzuspalten (MUHLE und WARHEIT 2004). Bisher gibt es noch keine Anhaltspunkte dafür, dass neue synthetische Nanofasern ähnliche Eigenschaften aufweisen werden, wie diejenigen, die für eine hohe Inhalationstoxizität bei Asbestfasern verantwortlich sind.

651. In Bezug auf die Auswirkungen von Nanomaterialien auf die Gesundheit sind kürzlich mehrere Verbundforschungsprojekte auf europäischer Ebene – Nanoderm, NaoSafe1 und NanoSafe2 – und das BMBF-Forschungsprojekt NanoCare ins Leben gerufen worden. Erste Ergebnisse dieser Projekte liegen bereits vor bzw. werden in Kürze veröffentlicht. In dem Projekt Nanoderm wurde die Aufnahme von Nanopartikeln über die Haut untersucht. Diese Frage ist unter anderem deshalb von besonderer Relevanz, da bereits Sonnencremes mit Nanopartikeln angeboten werden. Die innerhalb des Verbundprojektes erzielten Ergebnisse deuten darauf hin, dass eine dermale Absorption von Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikeln, unabhängig von Form und Oberflächenstruktur, nicht stattfindet. Dieses Ergebnis wird durch weitere Studien und durch eine Auswertung des aktuellen Forschungsstandes zur Wirkung von Titandioxid- und Zinkoxid-Nanopartikeln in Sonnencremes, die von der Australischen Regierung in Auftrag gegeben wurde, gestützt (Australian Government, Department of Health and Ageing 2006; SCHULZ et al. 2002). In dem genannten Gutachten wird darauf hingewiesen, dass diese Partikel unter Einfluss von Sonnenlicht freie Radikale bilden können, die sich zellschädigend auswirken; eine Eigenschaft, die aber nur dann von Relevanz ist, wenn die Partikel in lebende Zellen penetrieren würden. Die genannten Ergebnisse betreffen nur intakte Haut. Es gibt Hinweise dafür, dass mechanische oder chemische Einwirkungen auf die Haut das Penetrationsverhalten von Partikeln beeinflussen. Das wissenschaftliche Beratergremium der Europäischen Kommission für die Sicherheit von Produkten (Scientific Committee on Consumer Products – SCCP) weist auf in diesem Bereich weiterhin bestehende große Datenlücken hin und auf die Notwendigkeit, neue Methoden für die Bewertung der Aufnahme von Nanopartikeln über die Haut zu entwickeln (SCCP 2007).

652. Das Verhalten von Nanopartikeln in der Umwelt, insbesondere ihre Aggregationsneigung, und ihre Wirkungen auf aquatische oder terrestrische Organis-

men sind kaum bekannt. Erste Arbeiten zur Ökotoxizität von Nanomaterialien konnten nachweisen, dass die Exposition gegenüber unbeschichteten Fullerenen bei jungen Forellenbarschen zu oxidativem Stress im Gehirn führen kann (OBERDÖRSTER 2004). Für lösliche Fullerene lag die Konzentration, die nach 48 Stunden bei 50 % der Wasserflöhe (*Daphnia magna*) letal wirkte (LC₅₀-Wert), bei 0,8 ppm (ZHU et al. 2006). Bei Untersuchungen zur Wirkung von Titandioxid-Partikeln an der gleichen Art zeigte sich eine Zunahme der Toxizität mit steigender Konzentration; der LC₅₀-Wert lag bei 5,5 ppm. Die Autoren gehen anhand dieser Ergebnisse davon aus, dass standardisierte ökotoxische Tests durchaus zur Beurteilung des Risikos von Nanopartikeln in aquatischen Systemen geeignet sind (LOVERN und KLAPER 2006). Insgesamt besteht hier noch weiter gehender Forschungsbedarf, wobei an erster Stelle geklärt werden müsste, mit welchen Expositionen in der Umwelt zu rechnen ist.

8.2.4 Aktuelle Initiativen

653. Verschiedene Institutionen haben sich bereits frühzeitig des Themas „Risiken der Nanotechnologie“ angenommen. So wurde vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) in Zusammenarbeit mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) und dem Umweltbundesamt (UBA) ein sogenannter Dialog zur Bewertung der Chancen und Risiken von synthetischen Nanopartikeln in Arbeits- und Umweltbereichen initiiert (BMU et al. 2006). Zur Strukturierung dieses Dialoges wurde eine sogenannte Nanokommission eingerichtet. In ihr setzten sich Vertreter der Wirtschaft, der Wissenschaft, von Nichtregierungsorganisationen und aus staatlichen Instanzen mit den Chancen und den Risiken der Nanotechnologie auseinander. Ziel dieser Initiative ist eine frühzeitige Auseinandersetzung über die fachspezifischen Kenntnisse zu technischen Eigenschaften und zu möglichen Risiken dieser neuen Technologie, die der Aufklärung aber auch der Vertrauensbildung dienen soll. Der vom BMU unter Einbeziehung aller betroffenen Gruppen angestoßene Dialog ist auf jeden Fall begrüßenswert, weil er zum Wissenstransfer beiträgt und die zu klärenden Fragen frühzeitig eingrenzt. Ein derartiger Prozess sollte auch als Chance wahrgenommen werden, um mögliche Gesundheits- und Umweltgefahren frühzeitig zu erkennen und auch das Vertrauen zu schaffen, dass die Risiken dieser Technologie aufmerksam verfolgt werden. Dafür ist eine transparente Darstellung des bestehenden Wissens und des Nicht-Wissens sowie der für eine zukünftige Risikobewertung eingeleiteten Prozesse erforderlich.

Eine derartige Form der Risikokommunikation wird ebenfalls in dem Aktionsplan der Europäischen Kommission zur Nanotechnologie und zu den Nanowissenschaften befürwortet (Europäische Kommission 2005a; 2007a). Darin hat die Europäische Kommission sich verpflichtet, finanzielle Mittel für die Erforschung der Risiken der Nanotechnologie, insbesondere in der Herstellung von Nanostrukturen wie Nanopartikel,

bereitzustellen. Aus Sicht der Europäischen Kommission sollen Risiken frühzeitig und auf allen Ebenen, von der Herstellung, Weiterverarbeitung bis zur Entsorgung der Produkte, untersucht werden. Des Weiteren will die Europäische Kommission die Entwicklung von Standards, Terminologien, Modellen und Leitfäden zur Risikobewertung fördern. Außerdem ist vorgesehen, die relevanten bestehenden EU-Regularien hinsichtlich einer Notwendigkeit der Anpassung an die Besonderheiten der Nanotechnologie hin zu überprüfen und gegebenenfalls Vorschläge für Nachbesserungen zu erarbeiten.

654. Die Royal Society und die Royal Academy of Engineering haben einen gemeinsamen Bericht zum Thema „Nanoforschung und Nanotechnologie: Chancen und Unsicherheiten“ veröffentlicht (Royal Society und Royal Academy of Engineering 2004). In dem Bericht kommen sie unter anderem zu dem Ergebnis, dass mögliche adverse Effekte von Nanopartikeln nicht auf der Basis der bekannten Toxizität makroskopisch kleiner Materialien, die auf den Gesetzen der klassischen Physik aufbauen, abgeleitet werden können. Aus diesem Grunde empfehlen sie, Nanopartikel oder Nanoröhren als völlig neue Chemikalien in bestehende Regulierungen – beispielsweise in der neuen Chemikaliengesetzgebung (REACH) – zu behandeln.

655. Der Wissenschaftliche Ausschuss für neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken (Scientific committee on emerging and newly identified health risks – SCENIHR) kommt in einer Stellungnahme ebenfalls zu dem Ergebnis, dass bestehende Methoden und technische Leitlinien zur Risikobewertung nicht ausreichend sind, um mögliche Gefahren durch Nanomaterialien zu erfassen und aus diesem Grunde Modifikationen notwendig sind. Insbesondere die etablierten Methoden der Expositionsabschätzung sowie der toxikologischen und ökotoxikologischen Bewertung sind nicht trennscharf genug, um die für Nanomaterialien denkbaren Risiken zu identifizieren (SCENIHR 2006). Auf Basis dieser Einschätzung wurden vom Ausschuss einige Vorschläge für Nachbesserungen bestehender Risikoerfassungsmethoden erarbeitet (SCENIHR 2007). Die zentrale Empfehlung ist die Erarbeitung und Festlegung eines Rahmens, wie in Zukunft das Risiko für Gesundheit und Umwelt von Nanomaterialien erfasst werden soll. Dafür wird eine vierstufige Vorgehensweise vorgeschlagen, welche den Prinzipien einer klassischen Stoffrisikobewertung folgt. Der erste Schritt ist die Expositionsabschätzung über den gesamten Lebenszyklus der Produkte. Daran knüpft eine Charakterisierung der Exposition an. Der dritte und vierte Schritt betreffen die Gefahrenanalyse der Nanomaterialien, für die eine Exposition als wahrscheinlich angenommen wird, deren Charakterisierung und schließlich die Risikoabschätzung.

656. Die OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) hat im Jahr 2005 einen Workshop zum Thema Risiken von synthetisch hergestellten Nanomaterialien initiiert (OECD 2006). Ein Ergebnis aus dieser Veranstaltung ist die Bildung

einer OECD-Arbeitsgruppe, die sich unter anderem mit Fragen zur Nomenklatur, Standardisierungen und Klassifizierung von Nanomaterialien beschäftigen will. So ist geplant, eine Nomenklatur und Terminologie für verschiedene nanoskalige Materialien in Zusammenarbeit mit der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zu erarbeiten.

657. DuPont und die Umweltschutzgruppe Environmental Defense haben in Kooperation miteinander eine Stellungnahme (Nano Risk Framework) zum Umgang mit den Risiken der Nanotechnologie erarbeitet (Environmental Defense und DuPont 2007). Darin wird ebenfalls eine mehrstufige Vorgehensweise beim Umgang mit Nanomaterialien vorgeschlagen, welche eine Zusammenfassung sämtlicher Informationen über Eigenschaften, inhärente Risiken und mögliche Expositionen über den gesamten Lebenszyklus des Produktes beinhalten. Auf dieser Grundlage kann dann eine Entscheidung über die weitere Nutzung bzw. Entwicklung des entsprechenden Nanomaterials getroffen werden.

8.2.5 Regulierung und Kennzeichnung von Nanomaterialien

658. Es stellt sich angesichts der spezifischen Risiken durch die Nanotechnologie die Frage, inwieweit das bestehende Umweltrecht dieser neuen Herausforderung gerecht wird. Um diese Frage zu klären, wurde im Auftrag des UBA vom Öko-Institut ein Rechtsgutachten erstellt, mit dem geklärt werden sollte, ob Regelungslücken auf europäischer und nationaler Ebene im Hinblick auf Risiken durch die Nanotechnologie bestehen, um darauf aufbauend Empfehlungen für Nachbesserungen bzw. Korrekturen abzuleiten (FÜHR et al. 2006). Innerhalb des Gutachtens wurden der gesamte Lebenskreislauf der Produkte bzw. die entsprechenden rechtlichen Vorgaben betrachtet. Das betrifft sowohl Forschung und Entwicklung, Herstellung und Weiterverarbeitung der Produkte als auch die Gebrauchsphase und die Entsorgung. Dabei konnten an vielen Stellen Regelungslücken identifiziert werden, die oftmals darauf zurückzuführen sind, dass die spezifischen Besonderheiten der Nanomaterialien nicht berücksichtigt werden.

Ein Beispiel hierfür stellt die Seveso-II-Richtlinie (RL 96/82/EG) zum Schutz vor betrieblichen Störfällen dar. In dieser Richtlinie sind Mengenschwellen entsprechend der gefährdenden Eigenschaften der Stoffe festgesetzt, welche im mehrstelligen Kilobereich liegen. Damit sind sie viel zu hoch, um Risiken durch Nanomaterialien zu erfassen (FÜHR et al. 2006). Ähnliche Defizite wurden auch im Wasserrecht identifiziert. In der Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) und der Richtlinie betreffend die Verschmutzung infolge der Ableitung bestimmter gefährlicher Stoffe in die Gewässer der Gemeinschaft (RL 2006/11/EG) sind Grenzwerte für klassische Schadstoffe einschließlich bestimmter Metalle festgelegt. Allerdings werden dabei bisher keine Nano-

materialien berücksichtigt, für die entweder keine Grenzwerte existieren, oder aber die bestehenden Qualitätsnormen und Grenzwerte erfassen keine nanospezifischen Merkmale.

659. Nanomaterialien fallen unter die Registrierpflicht für Stoffe und Zubereitungen unter REACH, der seit 1. Juni 2007 gültigen Chemikalienverordnung der Europäischen Union (EU), obwohl es keine auf die Besonderheiten von Nanomaterialien ausgerichteten Prüfanforderungen unter REACH gibt. Stoffe und Zubereitungen müssen ab einer Produktionsmenge von 1 t/a ein Registrierdossier erhalten, das alle identifizierten Anwendungen darstellt, also auch die Verwendung als (Haupt-)Bestandteil von Nanomaterial. Ab einer Produktionsmenge von 10 t/a muss für Stoffe und Zubereitungen im Registrierdossier auch ein Chemikaliensicherheitsbericht erstellt werden, der alle relevanten physikochemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen enthält. Bezogen auf Nanomaterial heißt dies, dass die Partikelgröße des Stoffes und alle verfügbaren Informationen zu adversen Gesundheits- und Umwelteffekten abgefragt werden. REACH eröffnet der Chemikalienagentur sowie den nationalen Behörden der Mitgliedstaaten die Möglichkeit, auch für Stoffe und Zubereitungen unterhalb 1 t/a, für die ein begründeter Verdacht auf adverse Effekte für Mensch und Umwelt besteht, risikobeschränkende Maßnahmen oder Prüfdaten zum Beleg der Unschädlichkeit einzufordern.

Dennoch ist nicht erwarten, dass die Verpflichtungen der Hersteller zur Registrierung ihrer Stoffe und Zubereitungen unter REACH einen substanziellen Beitrag zur Risikoadressierung von Nanomaterialien leisten kann. REACH stützt sich auf etablierte Endpunkte toxischer Wirkungen oder expositionsgestützte Einordnungen des Risikos ohne spezielle Untersuchungen der Wirkung. Dieses Konzept ist für die Beschreibung möglicher Gesundheitsschäden durch Nanomaterialien nicht trennscharf genug. Der Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit des Europäischen Parlamentes hatte vorgeschlagen, aufgrund der besonderen Eigenschaften von Nanomaterialien diese unter REACH als völlig neue Stoffgruppe zu behandeln, wobei außerdem überprüft werden sollte, ob die vorgesehenen Schwellenwerte für diese Stoffe angebracht sind (Europäisches Parlament 2006). Da REACH sich auf Stoffe und Zubereitungen bezieht und auch nanoskalige Anwendungen umfasst, ist die Einführung einer auf Strukturmerkmale ausgerichteten Gruppe mit sehr variablen stofflichen Eigenschaften tatsächlich nicht in REACH zu leisten.

8.2.6 Bewertung und Empfehlungen

660. Die Entwicklung und die Nutzung der Nanotechnologie bietet eine Vielzahl von Chancen. Es gibt aber ebenso Hinweise auf mögliche Risiken dieser Technologie. Insbesondere die Herstellung und Nutzung von Nanomaterialien, die nicht fest in Struktu-

ren eingebunden sind, stellt ein mögliches Risiko für Arbeiter und Konsumenten dar. Dabei wird das höchste Gesundheitsrisiko nach bestehenden Erkenntnissen im Umgang mit freien Nanopartikeln, -fasern und -röhren erwartet, die über die Luft und den Respirationstrakt in den Körper gelangen können. Aussagen über mögliche Risiken für die Umwelt können aufgrund der Wissensdefizite über relevante Expositionen und fehlender Studien zur Toxizität und Ökotoxizität derzeit nicht getroffen werden.

661. Aufgrund der vielen derzeit noch offenen Fragen ist die frühzeitige Einbeziehung aller Beteiligten bzw. Verantwortlichen in den Bewertungsprozess zu einem möglichen Risiko in der Nutzung von synthetischen Nanomaterialien wichtig. Deshalb sind die bereits bestehenden Initiativen beispielsweise vom BMU in diese Richtung sehr begrüßenswert und sollten auf jeden Fall weitergeführt werden.

Aus den genannten Gründen sollte sich die Bundesregierung für folgende Maßnahmen einsetzen:

- Die Vielzahl möglicher Nanomaterialien, die zum Einsatz kommen können, stellt die Risikobewertung vor eine besondere Herausforderung. Für eine adäquate Risikoabschätzung fehlen noch Informationen zur Wirkung von Nanomaterialien auf Umwelt und Gesundheit und über mögliche Expositionen, die im gesamten Lebenslauf von Produkten, die derartige Strukturen enthalten, auftreten können. Hierfür sind die Hersteller und Anwender im Besonderen aufgefordert, sich an der Aufklärung von möglichen Expositionen von Mensch und Umwelt gegenüber Nanomaterialien zu beteiligen.
- Das Risiko von Nanomaterialien für Mensch und Umwelt wird durch Standard-Prüfverfahren möglicherweise nicht adäquat abgebildet. Aus diesem Grunde ist es erforderlich, das Testregime in stärkerem Maße an die spezifischen Aufnahme- und Verteilungsprozesse von nanoskaligen Strukturen auszurichten, um die für die Expositions-Effektbeziehung charakteristischen Kenngrößen besser zu erfassen. Darauf aufbauend sollten die technischen Leitlinien in den bestehenden Regulierungen entsprechend modifiziert werden.
- Außerdem sollte geprüft werden, inwieweit weiterer Anpassungsbedarf bestehender Regulierungen zum Stoffrecht an die Besonderheiten von Nanomaterialien besteht. Beispielsweise ist es fraglich, ob der stark mengenbasierte Ansatz in REACH für eine frühe Erkennung möglicher Risiken ausreichend ist.
- Ein erster Schritt für ein Risikomanagement von Nanomaterialien ist die Erstellung einer Risikoklassifizierung für derartige Materialien, die auf die bekannt gewordenen Verwendungsmuster und Hinweise auf Schadeffekte gegen Mensch und Umwelt aufbauen. Die dort gesammelten Erkenntnisse könnten sehr gut für die Erarbeitung

eines Leitfadens zur guten fachlichen Praxis für den Umgang mit Nanomaterialien genutzt werden.

- Es empfiehlt sich in Kooperation mit den Entwicklern, den Herstellern und der Wissenschaft das nationale Forschungskonzept zu den Risiken in der Herstellung und Verwendung von Nanomaterialien weiter zu entwickeln. Insbesondere besteht Bedarf, Forschungsprogramme zum Verhalten und zur Wirkung von Nanomaterialien in der Umwelt zu entwickeln. Das Forschungskonzept sollte bestehende nationale wie europäische Initiativen berücksichtigen, um so eine möglichst hohe Effizienz und Abstimmung zu gewährleisten.
- Ergänzend dazu sollte eine Datenbank über methodisch und qualitativ korrekte Studien, die sich mit dem Verhalten, der Toxikokinetik sowie der Wirkung auf Mensch und Umwelt von Nanomaterialien beschäftigen, eingerichtet, von Fachleuten kommentiert und gepflegt werden, um eine transparente Darstellung der vorhandenen Informationen zu erreichen.
- Außerdem sollte eine Kennzeichnungspflicht – möglichst auf europäischer Ebene – für Produkte, die Nanomaterialien enthalten, etabliert werden. Damit soll gewährleistet werden, dass Produkte in denen freie Nanopartikel, -fasern oder -röhren enthalten sind und aus diesem Grunde bei unsachgemäßer Anwendung ein Risiko für Gesundheit und Umwelt auftreten kann, für Konsumenten als solche klar erkennbar sind. Zum anderen sollte die missbräuchliche Verwendung des Begriffs „Nano“ zu Werbezwecken unterbunden werden.

8.3 Bromierte Flammschutzmittel

8.3.1 Einleitung

662. Flammschutzmittel werden in sehr unterschiedlichen Produkten eingesetzt, um deren Entflammbarkeit zu mindern. Damit leisten sie einen wichtigen Beitrag bei der Verhinderung der Entstehung und der Ausbreitung von Bränden und tragen somit auch zum Schutz der Gesundheit bei. Die bromierten Flammschutzmittel (BFS) sind eine wichtige Gruppe der Flammschutzmittel. Es handelt sich um Chemikalien, die in großen Mengen produziert und in zahlreichen Produkten des alltäglichen Lebens eingesetzt werden. Die Produktion und die Verwendung von bromierten Flammschutzmitteln werden seit Jahren kritisch betrachtet. Gründe hierfür sind insbesondere, dass die Stoffe aus den Produkten entweichen können und inzwischen ubiquitär in der Umwelt auftreten. So wurden bromierte Flammschutzmittel in arktischen Organismen ebenso wie in verschiedenen europäischen Ländern in der Frauenmilch nachgewiesen. Außerdem sind die bromierten Flammschutzmittel oftmals sehr persistent und besitzen die Eigenschaft, innerhalb der Nahrungskette zu akkumulieren.

663. Zwar ist die akute Toxizität der bromierten Flammschutzmittel sehr gering; in Studien zur Langzeitwirkung konnten aber Wirkungen auf das endokrine und das neuronale System nachgewiesen werden. Seit dem 15. August 2004 sind zwei Vertreter der bromierten Flammschutzmittel – Pentabromdiphenylether (PentaBDE) und Octabromdiphenylether (OctaBDE) – in Europa verboten. Weiterhin zugelassen ist dagegen das Produkt Decabromdiphenylether (DecaBDE), welches sich aus sehr ähnlichen Kongeneren (chemische Verbindungen mit gleicher Grundstruktur) zusammensetzt, die aber eine geringere Toxizität aufweisen als Penta- und Octabromdiphenylether. Es gibt allerdings Hinweise dafür, dass Decabromdiphenylether in der Umwelt in niederbromierte Verbindungen, ähnlich der Zusammensetzung der beiden verbotenen technischen Produkte, abgebaut wird. Aufgrund dieser Hinweise zum Verhalten von Decabromdiphenylether in der Umwelt und deren hoher Persistenz ist eine besondere Vorsorge in der Stoffrisikobewertung und dem Risikomanagement angebracht.

664. Darüber hinaus bestehen Anhaltspunkte dafür, dass Tetrabrombisphenol A, das in den größten Mengen eingesetzte bromierte Flammschutzmittel, ein hohes wassergefährdendes Potenzial aufweist, weshalb auch der derzeitige Umgang mit diesem Stoff evaluiert werden sollte.

8.3.2 Verwendung, Produktion und Stoffeigenschaften

665. Flammschutzmittel tragen entscheidend zur Produktsicherheit elektrischer Geräte mit Wärmeentwicklung und Bauteilen mit direktem Kontakt zu stromführenden Teilen bei (EDER 1998). Praktisch alle elektrischen Haushaltsgeräte, Bürogeräte oder Geräte der Unterhaltungselektronik enthalten brennbares Material und bedürfen des Schutzes vor Entflammbarkeit. Auch in Wohntextilien, Polstermöbeln oder Sicherheitskleidung wird die leichte Brennbarkeit des Grundmaterials durch Flammschutzmittel verhindert. Verschiedene chemische Stoffgruppen werden zum Zweck des chemischen Schutzes vor leichter Entflammbarkeit verwendet. Bromierte Flammschutzmittel decken zusammen mit anderen halogenierten Verbindungen etwa ein Viertel des weltweiten Verbrauchs an dieser Produktgruppe (Danish EPA 1999). Der Jahresbedarf von bromierten Flammschutzmitteln lag 2001 bei etwa 30 000 t in Europa (BSEF o. J.). Unter ihnen sind die drei bedeutendsten Stoffgruppen Tetrabrombisphenol A, Hexabromcyclododecan und Decabromdiphenylether, der einzige derzeit in Europa noch zugelassene Polybromierte Diphenylether (PBDE).

Tabelle 8-1

**Bedarf und Verwendung bromierter Flammschutzmittel in Europa
(2001)**

Stoffgruppe	Bedarf in Europa [t]	Wichtige Verwendungen	Stoffanteil im Produkt
TBBPA	11 600	Epoxyd- und Phenolharze (Leiterplatten, elektrische Bauteile)	bis 20 %
HBCD	9 500	Polystyrol-Schäume (Isolation)	0,5-3 %
DecaBDE	7 600	Plastikteile für elektrische und elektronische Geräte	10-15 %
insgesamt	28 700		
TBBPA = Tetrabrombisphenol A HBCD = Hexabromcyclododecan DecaBDE = Decabromdiphenylether			
SRU/UG 2008/Tab. 8-1; Datenquelle: BSEF o. J.			

Häufig verwendete Kunststoffe, wie zum Beispiel Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere (ABS), Polystyrol oder Polyethylen, enthalten je nach Verwendungszweck des Produktes einen sehr unterschiedlichen Anteil an bromierten Flammschutzmitteln: zum Beispiel zwischen 5 bis 30 % Gewichtsanteile Polybromierte Diphenylether im Kunststoffmaterial elektrischer Geräte und weniger als 3 % Hexabromcyclododecan in Isolier-Polystyrol-Schäumen (Tab. 8-1).

666. Bromierte Flammschutzmittel sind unterschiedliche chemische Stoffe mit aromatischen (Tetrabrombisphenol A) sowie nicht aromatischen Strukturen (Hexabromcyclododecan) oder Gemische aus unterschiedlich hoch bromierten, strukturverwandten Stoffen (Polybromierte Diphenylether), die trotz ihrer strukturellen Unterschiedlichkeit ähnliche chemisch-physikalische Eigenschaften aufweisen. Ihre geringe Entflammbarkeit, hohe Stabilität, geringe Flüchtigkeit, hohe Lipophilie und geringe Wasserlöslichkeit sind die entscheidenden Voraussetzungen für den beabsichtigten technischen Verwendungszweck.

Bei der Herstellung von Polymeren werden die bromierten Flammschutzmittel entweder reaktiv (insb. Tetrabrombisphenol A) oder additiv (insb. Hexabromcyclododecan, Polybromierte Diphenylether) verwendet. Als reaktive Komponente gehen die Flammschutzmittel eine chemische Bindung mit den Polymerisationspartnern ein und sind daher im fertigen Produkt fest eingebunden. Eine unerwünschte Freisetzung in die Luft und damit in die Umwelt insgesamt kann daher in erster Linie im Herstellungsprozess sowie durch Freisetzung von überschüssigem, nicht abreagiertem Tetrabrombisphenol A stattfinden. Als additive Komponenten werden bromierte Flammschutzmittel dem Polymerisationsprozess zugegeben und liegen in der Produktmatrix gleich-

mäßig verteilt vor, ohne mit den Polymerisationspartnern eine feste chemische Verbindung eingegangen zu sein. Sie können daher zumindest zum Teil beim Gebrauch der Produkte aus der Matrix entsprechend ihrer Mobilität freigesetzt werden.

667. In Deutschland wurde die Herstellung und Verwendung von Polybromierten Diphenylethern bereits im Jahr 1986 in Folge einer freiwilligen Selbstverpflichtung der chemischen Industrie und der Mitglieder des Verbandes der kunststofferzeugenden Industrie weitestgehend beendet (FISCHER 2004). Anlass hierfür war die Erkenntnis, dass bei der thermischen Zersetzung von Polybromierten Diphenylethern (PBDE) Polybromierte Dibenzodioxine (PBDD) und Dibenzofurane (PBDF) gebildet werden, die ähnlich toxisch eingestuft werden wie die analogen Chlorverbindungen (Polychlorierte Dibenzop-dioxine/Furane (PCDD/F)). Somit stammen die deutschlandweit noch verwendeten Produkte, die Polybromierte Diphenylether enthalten, ausschließlich aus dem Import. Im Rahmen einer Risikominderungsstrategie der OECD haben sich 1995 auch die global wichtigsten Hersteller von bromierten Flammschutzmitteln verpflichtet, das Risiko durch bromierte Flammschutzmittel für die Umwelt und den Menschen zu reduzieren (OECD 1995). Zu den Maßnahmen gehören der Verzicht auf die Produktion und den Verkauf von neuen Polybromierten Diphenylethern, die Minimierung der Emissionen bei der Pentabromdiphenylether-Produktion sowie die Minimierung der Belastung der Beschäftigten im Produktionsprozess wie auch der Einträge aus der Produktion in die Umwelt. Hinsichtlich der Produktqualität soll die Reinheit bei Decabromdiphenylether 97 % betragen und der Anteil niederbromierter Kongenere in dem technischen Produkt Octabromdiphenylether auf wenige Prozent minimiert werden.

8.3.3 Eintrag in die und Verhalten in der Umwelt

668. Tetrabrombisphenol A wird nur in Ausnahmefällen im Rahmen der Herstellung oder an Produktionsstandorten in die Umwelt freigesetzt. Auch die Abgabe über Abwässer oder über die Abfallwirtschaft ist eher nachrangig. Der Haupteintrag erfolgt Abschätzungen zufolge über die normale Produktverwendung und daher ist der Eintragspfad vorrangig die Luft durch diffuse, weitverbreitete Quellen (BUA 2003).

Für Tetrabrombisphenol A sind die Daten über den Eintrag in die Umwelt nicht ausreichend, um quantitative Aussagen zu treffen. Inzwischen konnte es aber in der Luft, im Boden, im Sediment und im Klärschlamm nachgewiesen werden (s. Tab. 8-2). Aufgrund seiner Adsorptionsneigung an Partikel und Oberflächen sowie geringe Wasserlöslichkeit wird es in Wasserproben in der Regel nicht gefunden. Es liegen derzeit nur sehr wenige Daten zu Verteilung von Tetrabrombisphenol A in Biota vor.

669. Hexabromcyclododecan wird aus Produkten diffus in die Luft emittiert, aber auch über das Waschen von Textilien in das Abwasser oder aus Punktquellen wie kunststoffverarbeitenden Betrieben in Luft und Abwasser abgegeben (REMBERGER

et al. 2004). Diese Verbindungsklasse breitet sich ubiquitär aus und ist in der Luft sowie im Sediment persistent. Generell steigen die Umweltbelastungen an. Hexabromcyclododecan adsorbiert gut an Sedimenten von Oberflächengewässern und hat im anaeroben Klärschlamm eine Halbwertszeit von etwa fünf Tagen (DAVIS et al. 2004). Die Daten zur Belastung von Biota mit Hexabromcyclododecan unterschiedlicher Trophieebenen (Stellung von Lebewesen im Nahrungsnetz) sind spärlich; sie deuten aber darauf hin, dass der Stoff bioakkumuliert. So lagen beispielsweise die Werte von Hexabromcyclododecan in Nord- und Ostsee-Hering sowie Wildlachs bei 21, 58 bzw. 51 ng/g Fett und damit höher als in anderen Umweltkompartimenten (LAW et al. 2004; SELSTRÖM et al. 1998a). Außerdem wurde in Laborversuchen an der Dickkopflritze (*Pimephales promelas*) ein Anreicherungsfaktor von 18 100 zwischen Hälterungswasser und Ganzkörperproben nachgewiesen. Im technischen Produkt sowie in Umweltproben und Gewebeproben werden unterschiedliche Konzentrationsverhältnisse verschiedener Diastereomere gefunden, was darauf zurückgeführt wird, dass die Diastereomeren α -, β - und γ -Hexabromcyclododecan unterschiedlich metabolisiert werden und vorwiegend α -Hexabromcyclododecan im Fettgewebe bioakkumuliert.

670. Polybromierte Diphenylether werden über das Abwasser aus kunststoffproduzierenden und -weiterverarbeitenden Betrieben und über das Waschen von Textilien in die Umwelt eingetragen. Die Luft ist für die Kunststoffverarbeitung und -herstellung vermutlich kein relevanter Eintragspfad, sondern eher die Deponierung von Kunststoffpolymeren und Textilien (Europäische Kommission et al. 2001; 2002; 2003). Polybromierte Diphenylether sind in gewissem Ausmaß flüchtig, kommen aber in der Innenraumluft wie auch der Außenluft vorwiegend partikelgebunden vor. Hohe Stoffkonzentrationen wurden in einem schwedischen Demontagebetrieb für Elektrogeräte festgestellt. Die dort an zwei Standorten in der Luft gemessenen Konzentrationen betragen 7,9 ng/m³ und 12 ng/m³, im Staub lagen die Werte bei 24 000 µg/kg und 8 100 µg/kg (PETTERSSON et al. 2001).

671. Polybromierte Diphenylether werden mittlerweile überall in der Umwelt nachgewiesen (s. a. Tab. 8-2). Sie werden in Flusssedimenten regelmäßig in auffallend variabler Zusammensetzung und Konzentration verschiedener Kongenere gefunden. In Fließwasserproben werden Polybromierte Diphenylether praktisch nicht, hingegen in Flusssedimenten, -schwebstoffen, Abwässern, Deponiesickerwässern und Klärschlämmen besonders im Abstrom von Industrieabwässern (maximal 210 µg/kg Trockensubstanz, s. Tab. 8-2) nachgewiesen (MOCHE et al. 2004).

Polybromierte Diphenylether sind beispielsweise bereits in Schweinswalen (*Phocoena phocoena*) aus dem Nordatlantik, Lachs (*Salmo salar*) aus der Ostsee, Nordsee-Hering (*Clupea harengus*) und Belugawal (*Delphinapterus leucas*) aus der Arktis nachgewiesen worden (LAW et al. 2003; SINKKONEN et al. 2004; THRON et al. 2004). Dabei

dominierten in den Biota die nieder- und mittelbromierten Kongenere und in einigen Zeitreihenstudien zeigte sich ein stetiger, fast exponentieller Anstieg der Stoffkonzentrationen in den Organismen. So verdoppelte sich die Stoffbelastung in Belugawalen aus dem St-Lawrence-Strom innerhalb von drei Jahren (LEBEUF et al. 2004). Es gibt inzwischen zahlreiche Hinweise, dass Polybromierte Diphenylether innerhalb der Nahrungskette akkumulieren, obwohl Produktion und Verwendung dieser Stoffgruppe inzwischen stark eingeschränkt ist (Europäische Kommission et al. 2006). Decabromdiphenylether, der einzige derzeit in Europa zugelassene Vertreter der Gruppe, ist bislang nur in wenigen aquatischen Biota nachgewiesen worden und nimmt hinsichtlich seiner geringen Bioverfügbarkeit und Akkumulationsneigung eine Sonderrolle ein (LAW et al. 2006).

Tabelle 8-2

**Belastungen von Umweltproben mit Tetrabrombisphenol A,
Hexabromcyclododecan und Polybromierten Diphenylethern**

Stoffgruppe*	Belastung		
	In abiotischen Medien		
	Probenahmeort	Matrices	Konzentration
TBBPA	Fluss (Schweden) Kläranlage (Schweden)	Sediment Klärschlamm	34–270 µg/kg TG ⁵ 31 µg/kg TG ⁵
HBCD	Ostsee Südliche Nordsee Kläranlage (Schweden)	Sediment Sediment Klärschlamm	0,9 µg/kg TG ¹ 0,8–6,9 µg/kg TG ⁹ 6,9 µg/kg TG ¹
PBDE**	Donau	Sediment	0,32–1,06 µg/kg TG ¹⁰
PentaBDE (BDE 99)	versch. Flüsse (Niederlande)	Sediment	0,2–5,5 µg/kg TG ¹⁶
OctaBDE (BDE 153)	Flussmündung ^{a)} (Großbritannien) Kläranlage (Deutschland)	Sediment Klärschlamm	29–1 348 µg/kg TG ¹² 0–1,2 µg/kg TG ¹¹
DecaBDE (BDE 209)	Südliche Nordsee Elbe (Deutschland) Kläranlage (Schweden) Versch. Europäische Flüsse	Sediment Sediment Klärschlamm Wasser	1–32 µg/kg TG ⁹ 0,5–17,4 µg/kg TG ⁷ 140–350 µg/kg TG ¹⁵ < Nachweisgrenze ¹⁴
	In Biota		
	Organismus	Organ, Gewebe etc.	Konzentration
TBBPA	Mensch (Deutschland)	Frauenmilch	0,29–0,94 ng/g Fett ⁴
HBCD	Mensch (Schweden) Falke (<i>Falco peregrinus</i>) (Schweden) Hering (<i>Clupea harengus</i>) (Ostsee)	Frauenmilch Eier Muskel	0,45 ng/g Fett ³ 220 ng/g Fett ⁶ 21–180 ng/g Fett ¹
PBDE	Mensch (Deutschland) Hering (<i>Clupea harengus</i>) (Ostsee)	Frauenmilch Haut, Gräten, Muskel	2,49 ng/g Fett ² 0,62–1,37 ng/g NG ⁸
PentaBDE (BDE 99)	Mensch (Deutschland) Hering (<i>Clupea harengus</i>) (Ostsee)	Frauenmilch Muskel	0,38 ng/g Fett ² 3,4–46 ng/g Fett ¹³
OctaBDE (BDE 183)	Mensch (Deutschland) Flunder (<i>Platichthys flesus</i>) (UK) Muscheln (Großbritannien)	Frauenmilch Muskel Ganztier	0,08 ng/g Fett ² < 1–7 ng/g NG ¹² 16 ng/g NG ¹²
DecaBDE (BDE 209)	Mensch (Deutschland) Zander (<i>Sander lucioperca</i>) (Dänemark) Falke (<i>F. peregrinus</i>) (Schweden)	Frauenmilch Muskel Eier	0,21 ng/g Fett ² 2,8 ng/g Fett ¹⁷ 110 ng/g Fett ⁶
TG = Trockengewicht NG = Nassgewicht a) gemessen im Ästuar des Flusses Tees * Soweit nur einzelne Kongenere oder -gruppen untersucht wurden, ist dies in Klammern angegeben. **Es wurden Proben hinsichtlich dem Vorkommen von verschiedenen Kongeneren analysiert.			
SRU/UG 2008/Tab. 8-2; Datenquellen: ¹ REMBERGER et al. 2004, ² DÜRKOP et al. 2005, ³ AUNE et al. 2002, ⁴ KEMMLEIN 2000, ⁵ SELLSTRÖM und JANSSON 1995, ⁶ LINDBERG et al. 2004, ⁷ SAWAL et al. 2004, ⁸ ISOSAARI et al. 2006, ⁹ KLAMER et al. 2005, ¹⁰ MOCHE et al. 2004, ¹¹ HAGENMAIER et al. 1992, ¹² ALLCHIN et al. 1999, ¹³ SELLSTRÖM et al. 1993, ¹⁴ Europäische Kommission et al. 2002, ¹⁵ SELLSTRÖM et al. 1999, ¹⁶ BOER et al. 2003, ¹⁷ PAEPKE und HERRMANN 2004			

8.3.4 Risiko für die Gesundheit

672. Der wichtigste Aufnahmepfad für bromierte Flammschutzmittel in der Normalbevölkerung ist die Nahrung, während für Arbeiter aus der kunststoffherstellenden und -verarbeitenden Industrie auch die Luft eine Rolle spielen kann. Polybromierte Diphenylether können auch über inhalierten und verschluckten Hausstaub zur Exposition des Menschen beitragen. Humantoxikologische Daten über die Aufnahme und Verteilung bromierter Flammschutzmittel sind rar und daher können Aussagen über die Toxikokinetik nur aus den Daten von Tierversuchen abgeleitet werden.

673. Tetrabrombisphenol A ist lipophil (fettlöslich) und kann daher Zellbarrieren im Prinzip gut überwinden. Dennoch wurden in Fütterungsversuchen an Ratten 90 % der verabreichten Dosis unverändert mit den Fäzes (Kot) ausgeschieden. Die Bioverfügbarkeit von Tetrabrombisphenol A ist daher gering und der absorbierte Anteil von 10 % wird hauptsächlich über die Galle eliminiert. Die Substanz konnte in fast allen Geweben der exponierten Versuchstiere in geringen Mengen nachgewiesen werden und wurde mit einer Halbwertszeit von weniger als drei Tagen aus den Geweben eliminiert. Die LC_{50} -Werte lagen zwischen 5 und 10 g/kg Körpergewicht und damit ist die Substanz im akuten Test nicht toxisch (BUA 2003). Studien zur Entwicklungstoxizität von Tetrabrombisphenol A zeigten in prä- und postnatal exponierten Mäusen ab einer Tagesdosis von 15,7 bis 42,1 mg/kg Körpergewicht histologische Veränderungen in Leber und Niere, sowie eine Erhöhung des Lebergewichtes, aber keine Effekte auf die Reproduktionsorgane (TADA et al. 2006). Zu den Wirkungen auf das Schilddrüsenhormonsystem siehe unten (Tz. 677).

674. Hexabromcyclododecan wird nach oraler Gabe an Ratten gut absorbiert und mit einer Halbwertszeit von etwa zwei Stunden vorrangig über die Fäzes ausgeschieden. (BUA 1996). In einer niederländischen Studie wurden 2003 Hexabromcyclododecan Konzentrationen im Blut von nicht beruflich exponierten Schwangeren und Neugeborenen analysiert (WEISS et al. 2004). Die Hexabromcyclododecan-Konzentrationen lagen bei 1,1 bzw. 2,4 ng/g Blutfett. In Analogie zu den Daten in Biota ist zu vermuten, dass Hexabromcyclododecan bei kontinuierlicher Zufuhr auch im Menschen akkumulieren kann. Der für Ratten ermittelte LC_{50} -Wert lag nach oraler Applikation oberhalb von 5 000 mg/kg Körpergewicht und daher ist auch Hexabromcyclododecan im akuten Test nicht toxisch (BUA 1996). Bei wiederholter Verabreichung in subakuten und subchronischen Tests wurden adverse Effekte an der Leber beobachtet. Die niedrigste Dosis mit Zeichen einer Veränderung der Leber (Lowest Observed Adverse Effect Level – LOAEL) betrug 100 mg pro kg Körpergewicht und pro Tag (CHENGELIS 2001). Tests zur Mutagenität durch Hexabromcyclododecan erbrachten keinen eindeutigen Nachweis und es gibt auch keine Hinweise auf eine karzinogene Wirkung, die

jedoch aufgrund fehlender Daten aus speziellen Testsystemen nicht abschließend beurteilt werden kann.

675. Auch Polybromierte Diphenylether sind hinsichtlich ihrer Toxikokinetik am Menschen nur partiell bekannt (Europäische Kommission et al. 2001; 2002; 2003). Die niedermolekularen Kongenere Tri- bis Hexabromdiphenylether werden fast vollständig aufgenommen und nur langsam ausgeschieden. Sie haben bei wiederholter Zufuhr eine ausgeprägte Akkumulationsneigung. Pentabromdiphenylether wird im Versuch an Nagetieren gut aufgenommen und hat eine Halbwertszeit von 25 bis 47 Tagen bei nur langsamer Metabolisierung. Die Halbwertszeit im Menschen wird sogar deutlich länger, im Bereich von mehreren Monaten bis hin zu Jahren geschätzt. Monitoring-Untersuchungen am Menschen haben eine Akkumulation von Pentabromdiphenylether im Fettgewebe bestätigt (Europäische Kommission et al. 2001). Polybromierte Diphenylether wirken im akuten Test bei oraler Verabreichung nicht toxisch (LC_{50} -Werte $> 2\text{g/kg}$) und haben eine geringe irritative Wirkung auf Auge und Haut.

Daten aus Tierversuchen bestätigen auch für Octabromdiphenylether, dass nach oraler als auch inhalativer Verabreichung der Stoff in Leber und Niere akkumuliert (Europäische Kommission et al. 2003). Untersuchungen am Menschen bestätigen, dass Komponenten aus dem technischen Produkt Octabromdiphenylether absorbiert werden und über das Blut ins Fettgewebe gelangen. Aus den Ergebnissen von Tierversuchen ist zu folgern, dass Octabromdiphenylether bei wiederholter Aufnahme letztendlich auch im menschlichen Fettgewebe akkumulieren kann.

Fremdstoffbestimmungen in der Frauenmilch ergaben, dass Polybromierte Diphenylether über diesen Weg ausgeschieden werden und somit von stillenden Müttern über die Frauenmilch an die Kinder weitergegeben werden.

676. Der einzig noch zugelassene Vertreter dieser Stoffgruppe, Decabromdiphenylether, ist dagegen deutlich weniger bioverfügbar als die beiden anderen technischen Produkte (Europäische Kommission et al. 2002; HOOPER und MCDONALD 2000). Das technische Produkt enthält zu mehr als 97 % Decabromdiphenylether, das nur geringfügig resorbiert aber schnell wieder ausgeschieden wird und ein sehr geringes bioakkumulatives Potenzial besitzt. Es kann allerdings unter bestimmten Bedingungen in bioaktivere Kongenere abgebaut werden (SELLSTRÖM et al. 1998b). Auch in der Atmosphäre sowie durch Mikroorganismen wird Decabromdiphenylether zu niederbromierten Kongeneren transformiert, wobei sich der in erster Linie boden- oder sedimentgebundene Anteil einer Photodegradation entzieht. Trotz dieser Hinweise bestehen immer noch Unsicherheiten, von welchem technischen Produkt die in der Umwelt und im Menschen nachgewiesenen meist nieder- bis mittelbromierten Kongenere der Polybromierte Diphenylether stammen.

Der Metabolismus von Decabromdiphenylether in Mensch und Tier ist noch nicht vollständig aufgeklärt. Es ist aber aufgrund von Testdaten aus Untersuchungen an Ratten sowie an Karpfen zu erwarten, dass Decabromdiphenylether im Organismus zu niedermolekularen Verbindungen metabolisiert wird (STAPLETON et al. 2004; MÖRCK et al. 2003). Dies könnte erklären, warum in den meisten der untersuchten Geweben der Anteil der niederbromierten Polybromierten Diphenylethern deutlich höher ist, als es anhand der prozentualen Anteile in den kommerziell genutzten Produkten zu prognostizieren wäre.

677. Die in Humanproben festgestellten Belastungen mit bromierten Flammschutzmitteln sind sehr gering und liegen im Bereich von ng/g Fett (s. Tab. 8-2). Dieser Bereich ist um Größenordnungen geringer als die für die wiederholte Gabe am Tier zur Erzeugung von Wirkungen an Leber und Niere notwendigen experimentellen Belastungen. Allerdings ist die Exposition der Normalbevölkerung auf eine Belastung der Umwelt und der Nahrung zurückzuführen und es muss bewertet werden, welche unerwünschten Wirkungen bei der lebenslang wiederholten Aufnahme geringer Mengen dieser Stoffe eintreten können. Bromierte Flammschutzmittel haben in speziellen toxikologischen Tests Wirkungen auf das endokrine und neuronale System. Sowohl Tetrabrombisphenol A als auch Hexabromcyclododecan und Polybromierte Diphenylether beeinflussen in Testsystemen wichtige Regelgrößen im Schilddrüsenhormonsystem (DARNERUD 2003; ERIKSSON et al. 2001; KITAMURA et al. 2002). Die Aktivität ist wahrscheinlich auf die große strukturelle Ähnlichkeit von Tetrabrombisphenol A sowie Metaboliten von Polybromierten Diphenylethern mit den Schilddrüsenhormonen T4 (3,3',5,5'-Tetraiodthyronin) und T3 (3,3',5-Triiodothyronin) zurückzuführen. Es konnte anhand von in vitro-Testsystemen nachgewiesen werden, dass sie an den Rezeptor für Schilddrüsenhormone als auch an ein Transportprotein für Schilddrüsenhormone, das Transthyretin (TTR), binden. Beim Menschen sind zwar andere Transportproteine, wie Thyroxin-bindendes Globulin (TBG) oder auch Albumin und nicht Transthyretin die wichtigsten T4-Transportproteine, aber Transthyretin hat möglicherweise eine Schlüsselfunktion in der Steuerung des Hormontransports über die Plazenta in den Kreislauf des Fötus. Über diesen Weg können an Transthyretin gebundene bromierte Flammschutzmittel den Fötus erreichen (LEGLER und BROUWER 2003) und ein solcher Prozess ist in seiner Auswirkung auf die Entwicklung des Fötus derzeit nicht beurteilbar.

Ein funktionierendes Schilddrüsenhormonsystem ist bereits während der Embryonalentwicklung, aber auch während der gesamten kindlichen Entwicklung von immenser Bedeutung. Insbesondere die Ausdifferenzierung des Nervensystems und des Gehirns sowie seine Funktionen werden von Störungen der Schilddrüsenhormon-Homöostase empfindlich berührt. So können schon geringe Abnahmen der T4-Konzentrationen im Blutserum der Mütter einen Einfluss auf die Intelligenz und psychomotorischen Fähig-

keiten der Nachkommen haben (MCDONALD 2002; POP et al. 1999; SALOMON 2005). Aus experimentellen Prüfungen im Tierversuch ist bekannt, dass eine Verabreichung Polybromierter Diphenylether an Mäusen während der späten Trächtigkeit und der Laktationsphase verhaltensneurologische Effekte an den Nachkommen erzeugt. Die Wirkmechanismen sind bislang ungeklärt. Außerdem gibt es Hinweise, dass bromierte Flammschutzmittel und Polychlorierte Biphenyle in dieser Hinsicht additiv wirken können.

678. Die Relevanz der in Zellkulturentests und in Tierversuchen ermittelten neurotoxischen und endokrinen Effekte für den Menschen ist bisher noch unklar, denn die Mechanismen, die zu den neurotoxischen Befunden führen, sind bisher unbekannt und können daher in ihrer Eindeutigkeit nicht belastet aber auch nicht entlastet werden. Bislang konnten nur bei sehr hohen Verabreichungen in Standard-Testsystemen Wirkungen erzeugt werden, sodass es bislang keine Belege dafür gibt, dass das Schilddrüsenhormonsystem in vivo tangiert wird. Zudem ist die Sensitivität der Föten gegenüber Bromierten Flammschutzmitteln im Blut der Mütter oder in der Frauenmilch für die Kinder nach der Geburt nicht beurteilbar. Aufgrund der bisher erkannten Zusammenhänge muss dieser potenziellen Entwicklungsstörung größte Aufmerksamkeit zuteil werden. Aus dem Grunde ist die Tatsache, dass bromierte Flammschutzmittel, wie viele andere lipophile und persistente Schadstoffe, in der Frauenmilch nachweisbar sind, kritisch zu sehen (AUNE et al. 2002; KEMMLEIN 2000; MEIRONYTÉ und NORÉN 2001). Im Unterschied zu anderen Stoffgruppen wie Polychlorierten Biphenylen und polychlorierten Dioxinen und Furanen, bei denen eine stetige Minderung der Humanbelastung in den letzten Jahren zu beobachten ist, scheint die Belastung mit bromierten Flammschutzmitteln weiter zuzunehmen. Der schrittweise Verzicht auf Verwendung von Polybromierten Diphenylethern in Schweden hat in Langzeituntersuchungen allerdings schon den Beleg erbracht, dass in diesem Fall die Humanbelastung in den letzten Jahren rückläufig ist und daher getroffene regulierende Maßnahmen offenbar Wirkung zeigen.

8.3.5 Umweltrisiko

679. Die bromierten Flammschutzmittel weisen oftmals eine geringe Wasserlöslichkeit, hohe Bioakkumulationsneigung und hohe Adsorption an organische Partikel auf (Tab. 8-3). Sie werden in der Umwelt daher vor allem in Sedimenten und Schwebstoffen speziell industriebeeinflusster Gewässer gefunden. Über die Desorption von bromierten Flammschutzmitteln aus den Sedimenten können keine Angaben gemacht werden (BUA 1996; 2003; Europäische Kommission et al. 2002).

Tabelle 8-3

Verhalten von Tetrabrombisphenol A, Hexabromcyclododecan und Decabromdiphenylether in der Umwelt

Stoff	Wasser-löslichkeit	Adsorptions-neigung	Log K _{ow}	Photo-degradation	aktive Metabolite	Biologische Abbaubarkeit
TBBPA	0,063 mg/l (bei 21° C)	hoch	5,90	Halbwertszeit 40 Stunden	Bisphenol A, methylierte Formen von TBBPA	sehr gering
HBCD	0,12 mg/l (bei 23° C)	hoch	7,59	nicht bekannt	nicht bekannt	sehr gering
DecaBDE	0,1 µg/l (bei 25°C)	hoch	6,27	Halbwertszeit 100-200 Stunden (in Sediment u. Boden)	Niederbromierte Diphenyl-ether	sehr gering
Log K _{ow} = Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (zur Ermittlung der Lipophilie von Umweltchemikalien; gibt auch einen Hinweis auf die Bioakkumulationstendenz einer Verbindung)						
SRU/UG 2008/Tab. 8-3; Datenquellen: Europäische Kommission et al. 2002; 2006; BUA 1996, 2003						

680. Höherbromierte Polybromierte Diphenylether sowie Hexabromcyclododecan haben eine niedrige akute Ökotoxizität auf aquatische Organismen. Wirksame Konzentrationen lagen in den wenigen vorliegenden Untersuchungen nahe der Löslichkeit der getesteten Substanzen oder es wurden keine Effekte festgestellt. Auch im chronischen Test waren Wirkungen erst bei relativ hohen Stoffkonzentrationen nachweisbar. Im Gegensatz dazu wirken Pentabromdiphenylether und Tetrabrombisphenol A bereits in relativ geringen Konzentrationen auf aquatische Organismen toxisch. Beispielsweise traten bei Fischembryonen (*Fundulus heteroclitus*) bei einer Konzentration von 1 ng/l Pentabromdiphenylether adverse Effekte in Form von Verhaltensveränderungen auf (TIMME-LARAGY et al. 2006).

681. Die Risikobewertung der Wirkung von Tetrabrombisphenol A auf den Menschen ist inzwischen durch das Europäische Chemikalienbüro abgeschlossen, eine Umwelt-risikobewertung steht dagegen noch aus (Europäische Kommission et al. 2006). Dennoch wird dort für Tetrabrombisphenol A eine Klassifizierung als sehr toxisch für aquatische Organismen vorgeschlagen. Diese Einschätzung basiert auf Daten zur akuten Toxizität an Fischen und Wasserflöhen mit einem EC₅₀ bzw. LC₅₀ < 1 mg/l, der hohen Umweltpersistenz und einem Biokonzentrationsfaktor (BCF – Bio Concentration Factor) von größer als 100, der in Studien an Fischen und anderen aquatischen Organismen nachgewiesen wurde (s. a. Tab. 8-4). In japanischen Muscheln wurde ausschließlich eine methylierte Form von Tetrabrombisphenol A nachgewiesen. Es bleibt zu klären, ob Biomethylierung in der Umwelt verbreitet vorkommt, denn diese Formen könnten in weit höherem Maße bioakkumuliert werden als Tetrabrombisphenol A (HAKK und LETCHER 2003).

Tabelle 8-4

**Ergebnisse aus Tests zur Ökotoxizität von den quantitativ
wichtigsten bromierten Flammschutzmitteln**

Stoffgruppe*	Ökotoxizität		
	Organismus	Exposition über:	Effektkonzentration (Versuchsdauer) (bestimmter Endpunkt)
TBBPA	Nitrifizierende Bakterien	Boden	EC ₁₀ = 295 mg/kg Boden (TG) (Nitrat-Produktion) ⁵
	Wasserfloh (<i>Daphnia magna</i>)	Wasser	EC ₅₀ (48 h) = 980 µg/l (Mobilität) ⁸ LOEC = 0,98 mg/l (Reproduktion) ¹¹ EC ₁₀ = 2,7 mg/kg (Reproduktion) ⁵
	Kleinformelwurm (<i>Enchytraeus crypticus</i>)	Boden	LC ₅₀ (96 h) = 510 µg/l ⁹
	Blauer Sonnenbarsch (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Wasser	
HBCD	Wasserfloh (<i>Daphnia magna</i>)	Wasser	EC ₅₀ = 146 mg/L (Mobilität) ⁷
	Blauer Sonnenbarsch (<i>Lepomis macrochirus</i>)	Wasser	LC ₅₀ (96 h) > 100 mg/l ⁷
PentaBDE (BDE-99)	Wasserfloh (<i>Daphnia magna</i>)	Wasser	EC ₅₀ (48 h) = 14 µg/l (Mobilität) ¹⁰
	Fischembryonen (Killifisch = <i>Fundulus heteroclitus</i>)	Wasser	LOEC = 1 ng/l (Verhalten) ⁶
	Forellenembryonen (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)	Wasser	NOEC (87 Tage) = 8,9 µg/l ¹²
(BDE-71)	Afrikanischer Krallenfrosch (<i>Xenopus laevis</i>)	Nahrung	LOEC = 1 µg/g Nahrung (Metamorphose) ⁴
OctaBDE	Glanzwurm (<i>Lumbriculus variegatus</i>)	Sediment	NOEC (28 Tage) > 1 500 mg/kg (Wachstum) ²
	Japanischer Reiskärpfling (<i>Oryzias latipes</i>)	Wasser	LC ₅₀ (48 h) > 500 mg/l ³
DecaBDE (BDE 209)	Mikroalgen (<i>Skeletonema costatum</i>)	Seewasser	EC ₅₀ > 1 mg/l ¹ (Wachstum)
	Glanzwurm (<i>Lumbriculus variegatus</i>)	Boden	NOEC = 4,5 mg/kg TG ²
	Japanischer Reiskärpfling (<i>Oryzias latipes</i>)	Wasser	LC ₅₀ (48 h) > 500 mg/l ³
<p>* Soweit nur einzelne Kongenere oder -gruppen bzw. bestimmte technische Produkte untersucht wurden, ist dies in Klammern angegeben. EC₅₀ = Konzentration, bei der bei 50 % der Versuchstiere ein Effekt auftritt EC₁₀ = Konzentration, bei der bei 10 % der Versuchstiere ein Effekt auftritt LC₅₀ = Konzentration, die bei 50 % der Versuchstiere zur Mortalität führt LOEC = Lowest Observed Effect Concentration LOAEC = Lowest Observed Adverse Effect Concentration NOEC = No Observed Effect Concentration</p>			
<p align="center">SRU/UG 2008/Tab. 8-4; Datenquellen: ¹WALSH et al. 1987, ²KRUEGER et al. 2001, ³Europäische Kommission et al. 2003, ⁴BALCH et al. 2006, ⁵SVERDRUP et al. 2006, ⁶TIMME-LARAGY et al. 2006, ⁷BUA 1996, ⁸MORRISSEY 1978, ⁹CALMBACHER 1978, ¹⁰EVANDRI et al. 2003, ¹¹Great Lakes Chemical Corporation 1989, ¹²PAWLOWSKI et al. 2003</p>			

8.3.6 Substitution

682. Elektrische und elektronische Geräte in Büro-, Datenverarbeitungsgeräten sowie Unterhaltungselektronik enthalten stromführende Komponenten, bei denen vor allem thermische Belastungen und Kurzschlüsse zu Brandquellen werden können. Das Basismaterial von Leiterplatten besteht aus Verstärkungsmaterial (Papier oder Glasfaser), welches mit Epoxid- oder Phenolharzen getränkt wird. Am häufigsten wird aufgrund seiner günstigen Material- und Verarbeitungseigenschaften glasfaserverstärktes Epoxidharz verwendet, das mit Flammschutzmitteln getränkt wird. Es gibt inzwischen bromfreies Leiterplattenbasismaterial, bei dem Phosphor- oder Phosphor-Stickstoff-Verbindungen als Flammschutzmittel zugesetzt werden. Die Akzeptanz dieses halogenfreien Basismaterials als geeignetes Substitut ist von der Erfüllung des Sicherheitsstandards abhängig. Zudem verändern neue Flammschutzkomponenten auch die Material- und Verarbeitungseigenschaften. Die damit verbundenen technischen Probleme stehen derzeit einer schnellen Substitution von Tetrabrombisphenol A-haltigem Material entgegen. Generell ist aber der Ersatz von Tetrabrombisphenol A als Flammschutzmittel in Leiterplatten möglich.

683. Für die Außengehäuse von Elektro- und Elektronikgeräten werden aufgrund interner Brandquellen ebenfalls flammgeschützte Kunststoffe eingesetzt. Brandschutz kann auch über größeren Abstand zwischen Spannungsquellen und Kunststoffteilen und Kühlung umgesetzt werden. Bei den genutzten Kunststoffen dominieren kautschukmodifizierte Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymere (ABS), Polycarbonat-ABS-Blends (PC/ABS) und HIPS (High Impact Polystyrol). Als bromfreie Alternativen kommen für diese Kunststoffe verschiedene Phosphatverbindungen (organische Triaryl- und Bisphosphate, Bisphenol-A-Diphenylphosphat) oder organische Phosphorverbindungen infrage. Die ersten Drucker und Computer, in denen nur Kunststoffteile mit Triaryl- und Bisphosphat als Flammschutzmittel verbaut wurden, werden bereits angeboten.

Es ist ein genereller Trend zur Minderung bromierter Flammschutzmittel bei vollkommenem Verzicht auf Polybromierte Diphenylether hin zu phosphororganischen Flammschutzmittel-Additiven und zum konstruktiven Flammschutz zu beobachten. Dieser Substitutionstrend hat scheinbar keinen negativen Einfluss auf Material- und Verarbeitungseigenschaften der Werkstoffe. Aus Umweltsicht ist diese Umstellung zu begrüßen (PAKALIN et al. 2007; LEISEWITZ et al. 2001; Danish EPA 1999). Es darf aber auch nicht übersehen werden, dass diese Substitute nicht alle auf ihre Umweltgefährdung geprüft und dementsprechend entlastet sind. Die phosphororganischen Flammschutzmittel werden als Additive eingesetzt und weisen eine höhere Flüchtigkeit und vermutlich auch höhere Emissionsneigung als Tetrabrombisphenol A auf. Einige dieser Stoffe wurden bereits als wassergefährdend eingestuft.

684. Dämmstoffe auf Polystyrol-Basis machen vom Volumen her etwa ein Drittel des deutschen Dämmstoffmarktes aus. Dabei wird expandiertes Polystyrol (EPS, 90 % Marktanteil) mit etwa 1 % Hexabromcyclododecan (additiv) flammhemmend ausgerüstet und extrudierter Polystyrolhartschaum (XPS, 10 % Marktanteil) mit einem Hexabromcyclododecan-Anteil von etwa 2 bis 3 %. Nach Auskunft der Hersteller gibt es derzeit keine Alternativen zum Einsatz von Hexabromcyclododecan, um die leichte Entflammbarkeit des Grundstoffs Polystyrol zu mindern (s. a. POSNER 2006). LEISEWITZ et al. (2001) empfehlen die Suche nach Substituten zur Minderung der großen Brommengen und von Dicumylperoxid, welches als weitere Komponente dem Hexabromcyclododecan zugesetzt wird und umweltgefährdend ist.

8.3.7 Stand der rechtlichen Regelungen

685. Zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt vor der Exposition gegenüber bestimmten bromierten Flammschutzmitteln wurden vom europäischen Parlament und dem Rat drei Richtlinien verabschiedet. Mit der 24. Novelle (2003/11/EG) der RL 76/769/EG vom 6. Februar 2003 wurden die Verwendung und der Handel mit Pentabromdiphenylether und Octabromdiphenylether sowie mit Produkten, die diese Stoffe enthalten, verboten. Der Grenzwert für diese beiden Kongenerengruppen wurde auf 0,1 Gewichtsprozent des Produktes festgelegt. Die Richtlinie wurde in Deutschland mit der siebten Verordnung zur Änderung chemikalienrechtlicher Verordnungen (Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV), Neufassung vom 13. Juni 2003, BGBl. I S. 867) umgesetzt.

686. In der RL 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive – WEEE-Richtlinie) ist festgelegt, dass die dort enthaltenen Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt erfasst und verwertet werden müssen. Danach müssen Plastikteile, die bromierte Flammschutzmittel jeglicher Art enthalten, aus den Altgeräten entfernt und gemäß des Artikel 4 der Abfallrahmenrichtlinie (AbfRRL) einer Verwertung oder Beseitigung zugeführt werden.

687. Nach der RL 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Directive on Restriction of certain Hazardous Substances – RoHS-Richtlinie) durften ursprünglich mit dem 15. August 2004 neu in Verkehr gebrachte Elektro- und Elektronikgeräte keine Polybromierten Diphenylether enthalten. Die Verwendung von Decabromdiphenylether wurde von der Europäischen Kommission gegen den Widerstand einiger Mitgliedstaaten von dieser Richtlinie ausgenommen (Entscheidung der Europäischen Kommission vom 13. Oktober 2005; 2005/717/EG). Die Kommissionsentscheidung wurde inzwischen vom Europäischen Gerichtshof für nichtig erklärt (EuGH-Urteil vom 1. April 2008, Rs. C-14/06). Entsprechend dieser Entscheidung ist das Inverkehr-

bringen von Elektro- und Elektronikprodukten, die Decabromdiphenylether enthalten, ab dem 1. Juli 2008 verboten.

Die RoHS-Richtlinie und die WEEE-Richtlinie wurden in Deutschland inzwischen mit dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG) vom 16. März 2005 umgesetzt. Ziel des Gesetzes ist die Vermeidung von Abfällen aus Elektro- und Elektronikgeräten, die Reduzierung der Abfallmenge und die Verringerung des Schadstoffgehaltes der Geräte.

688. Mit der Entscheidung 2455/2001/EC des europäischen Parlamentes und des Rates vom 20. November 2001 für die Einführung einer Liste prioritärer Substanzen im Rahmen der Wasserpolitik wurden die Polybromierten Diphenylether in die Liste prioritärer Stoffe der WRRL aufgenommen. Ausschließlich Pentabromdiphenylether wurde zusätzlich als besonders gefährliche Substanz klassifiziert.

8.3.8 Fazit und Empfehlungen

689. Die bromierten Flammschutzmittel gelangen primär über den normalen Einsatz in den Produkten in die Umwelt, in der sie sich inzwischen ubiquitär ausgebreitet haben. Dabei weisen die meisten Vertreter dieser Stoffgruppe eine hohe Persistenz und Neigung zur Bioakkumulation auf. Vermutlich erfolgt die Exposition der Menschen in erster Linie über die Nahrungskette, wobei allerdings einige andere Expositionspfade bisher unzureichend untersucht wurden. Während die akute Toxizität der Stoffe sehr gering ist, sind es vielmehr Fragen nach einer möglichen chronischen Wirkung im Niederdosisbereich, die im Mittelpunkt der Risikodiskussion stehen. Nachweislich besitzen die bromierten Flammschutzmittel das Potenzial, das neuronale und das Schilddrüsenhormonsystem zu modulieren. Generell sind jegliche Wirkungen auf das Schilddrüsenhormonsystem, insbesondere für die Entwicklung von Säuglingen, von hoher Relevanz. Aus diesem Grunde ist der Nachweis von bromierten Flammschutzmitteln in der Frauenmilch ernst zu nehmen.

690. Hinsichtlich der Frage eines möglichen Umweltrisikos durch bromierte Flammschutzmittel konnte bisher in erster Linie für Tetrabrombisphenol A und Pentabromdiphenylether ein ökotoxisches Potenzial nachgewiesen werden. Zusätzlich weist Tetrabrombisphenol A eine hohe Persistenz und Tendenz zur Bioakkumulation auf. Insgesamt ist das Wissen über das Verhalten der bromierten Flammschutzmittel in der Umwelt unzureichend.

Insbesondere besteht aktueller Forschungsbedarf, um die chronische Wirkung von Decabromdiphenylether und deren Transformation in der Umwelt zu niederbromierten Verbindungen weiter aufzuklären.

691. Sowohl für Decabromdiphenylether wie auch Tetrabrombisphenol A gibt es inzwischen Substitute, die nach den bestehenden Erkenntnissen ein geringeres Umweltrisiko aufweisen. Aus diesem Grunde ist es vertretbar, den Einsatz von Decabromdiphenylether – wie ursprünglich vorgesehen – zu verbieten. Ein Ausstieg bzw. eine Substitution von Tetrabrombisphenol A sollte, insoweit sich ein wassergefährdendes Potenzial bestätigt, angestrebt werden.

692. Aus den genannten Gründen sollte sich die Bundesregierung für folgende Maßnahmen einsetzen:

- Um den Umgang mit Decabromdiphenylether abschließend zu regeln, ist es erforderlich, die offenen Fragen zum Umweltverhalten von Decabromdiphenylether zu beantworten. Solange ein Abbau dieses bromierten Flammschutzmittels in der Umwelt zu toxischeren Verbindungen nicht ausgeschlossen werden kann, empfiehlt es sich, deren Anwendung, wie in der RoHS-Richtlinie vorgesehen, zu verbieten. Gleichzeitig ist es erforderlich, die Umweltrisikobewertung von verfügbaren Substituten voranzutreiben.
- Wenn sich das wassergefährdende Potenzial von Tetrabrombisphenol A mit dem Abschluss der Risikobewertung des European Chemical Bureau (ECB) bestätigt, sollte ein schrittweiser Ausstieg bzw. eine Substitution dieses Flammschutzmittels – möglichst auf europäischer Ebene – angestrebt werden. In diesem Fall sind ebenfalls eingehendere Umweltrisikobewertungen der bestehenden Alternativen erforderlich.
- Über das Verhalten von Hexabromcyclododecan in der Umwelt und sein toxisches bzw. ökotoxisches Potenzial ist bisher sehr wenig bekannt. Aufgrund des ubiquitären Auftretens von Hexabromcyclododecan in der Umwelt besteht dringender Bedarf, die vorhandenen Wissenslücken zu schließen und darauf aufbauend eine Risikobewertung zu erstellen.
- Grundsätzlich sollte bei allen chemischen Produkten, die nachweislich persistente, bioakkumulative und toxische Eigenschaften aufweisen, eine Substitution durch weniger umweltgefährdende Stoffe angestrebt werden, wie es unter REACH inzwischen auch vorgesehen ist.

8.4 Arzneimittel in der Umwelt

8.4.1 Einleitung

693. Die Suche nach erwünschten und unerwünschten Arzneimittelwirkungen ist ein Paradebeispiel für wissensbasierte Sicherheitsbewertung von Stoffen. Die Methodik der Auswahl geeigneter Wirkstoffe aus einer Vielzahl an Verbindungen, die Methodik

der Nutzen-Risikoabwägung und der Erfahrungshintergrund über Wirkstoffe konnte inzwischen so weit entwickelt werden, dass auch etwaige Folgen für die Umwelt durch Arzneimittelgebrauch evaluiert werden können. Aus den Grundeigenschaften der Wirkstoffe ist unmittelbar zu vermuten, dass auch ein Umweltbezug von Arzneimittelwirkungen vorliegen kann. Die Frage nach möglichen Umweltfolgewirkungen ist eng gekoppelt mit der in Umweltmedien lokal/regional vorkommenden Stoffkonzentration, dem möglichen Zusammentreffen mehrerer gleich gerichteter Wirkstoffe, der Empfindlichkeit der dort ansässigen Organismen und letztendlich auch den Möglichkeiten, solche Effekte zu detektieren. Eine ausführliche Auseinandersetzung mit der Thematik Arzneimittel, ihren Eigenschaften, Verwendungsmustern, Eintrag und Verbleib in der Umwelt, noch bestehenden Informationsmängeln und den Besonderheiten einer Bewertung von Umweltfolgewirkung durch Arzneimittel wurde vorgelegt (SRU 2007).

694. Arzneimittel sind integraler Bestandteil moderner Therapien und tragen in erheblichem Maße zum Gesundheitsstandard bei. Die Entwicklung von Arzneiwirkstoffen ging von der Beobachtung der Effekte, über die Entdeckung des Mechanismus bis zur evidenzgestützten Überprüfung der langfristigen Wirksamkeit in der Anwendung am Menschen. Bei der Suche nach neuen Arzneistoffwirkungen stehen die Zurückdrängung unerwünschter Effekte und Fragen zur Verwendungssicherheit im Zentrum des Interesses. Die Frage nach der Arzneimittelsicherheit muss die Suche nach dem Unbekannten betonen und erfahrungsgetriebene Suchsysteme einbeziehen. Damit soll frühzeitig angezeigt werden, ob die Wirkstoffe Effekte auslösen, die erfahrungsgemäß unerwünscht sind, zum Beispiel Wirkungen auf Stoffwechselfunktionen, Immunabwehr, Ausscheidung und Leistungsfähigkeit des Gehirns.

Zur angemessenen Abschätzung der Umweltfolgewirkungen des Einsatzes von Arzneimitteln, einschließlich schon länger zugelassener Wirkstoffe, ist grundsätzlich eine differenzierende Problemanalyse notwendig. Der Eintrag von Arzneimittelwirkstoffen in die Umwelt wurde vor allem mit dem Nachweis von Clofibrinsäure in Berliner Oberflächengewässern 1994 systematischer als bisher untersucht (STAN et al. 1994). Inzwischen sind etwa 120 Arzneimittel in geringen Konzentrationen in der Umwelt nachgewiesen worden. Probleme ergeben sich aus der Belastung der Gewässer und der Tatsache, dass in einigen Regionen auch nach Wasseraufbereitung Arzneimittel als Spurenstoffe im Trinkwasser gefunden werden, das dann die entsprechenden Reinheitsanforderungen nicht erfüllen kann.

695. Für viele der seit langem verwendeten Wirkstoffe fehlen zudem Studien zu Langzeiteffekten in der Umwelt und daher ist es oftmals nicht möglich, eine methodisch angemessene Stoffrisikobewertung durchzuführen. Einige in die Umwelt eingetragene Arzneiwirkstoffe wirken dort schädigend auf Organismen und haben Umweltfolgewirkungen, die in der Nutzen-Risikoabwägung zum Einsatz dieser Wirkstoffe oder in

Maßnahmen zur Minderung des Eintrags in die Umwelt stärker gewichtet werden sollten. Bei der Neuzulassung von Arzneimitteln findet eine Umweltrisikobewertung alleine für die beantragten neuen Arzneimittel statt, ohne diesen strukturidentische oder verwandte, aber bereits zugelassene Präparate gegenüberzustellen. Die bestehenden Regelwerke können dieses Informationsdefizit nicht beseitigen. Mögliche Umweltfolgen werden aber durch die Summe aller für einen Effekt vergleichbar wirkenden Arzneistoffe getragen und daher liegt in der Bewertung nur der neu zugelassenen Wirkstoffe bereits eine verfahrensbedingte Verzerrung in der Wahrnehmung von Risiken vor (SRU 2007).

8.4.2 Arzneimittelbedarf

696. Traditionell werden Arzneimittel verwendet, um Krankheitsfolgen abzumildern und Heilung zu fördern. Mit dem Fortschritt in der Entwicklung medizinischer Technologien ist als weiterer Anwendungsbereich die Erkennung von krankhaften Zuständen (sogenannte Diagnostika) hinzugekommen. Nach Aufklärung von Krankheitsursachen ist es in einigen Fällen sogar möglich, durch vorsorgliche Gabe von Arzneimitteln die Entwicklung von Krankheiten zu verhindern oder in der Schwere abzufangen. Arzneimittel werden daher an erkrankten oder gesunden Menschen angewandt, um Körperfunktionen oder seelische Zustände zu beeinflussen. Die Herstellung, der Vertrieb und der Einsatz von Arzneimitteln bedürfen der Zulassung mit genauer Angabe des Anwendungszwecks (Indikation). Derzeit sind mehr als 3 000 Wirkstoffe als Arzneimittel zugelassen, die in mehr als 9 000 Fertigpräparaten in den Verkehr gebracht werden. Die Anforderungen an die Evaluierung von Arzneimittelwirkungen und an die Nutzen-Risikoabwägung sind im Arzneimittelgesetz (AMG) niedergelegt.

697. Aufgrund der großen Übereinstimmung in grundlegenden Körperfunktionen zwischen Mensch und physiologisch hoch entwickelten Tieren werden viele Arzneimittel auch zur Behandlung von Haus-, Nutz- oder Zootieren eingesetzt. Wichtige gemeinsame Einsatzgebiete bei Mensch und Tier sind beispielsweise Mittel zur Behandlung von Schmerzzuständen oder Entzündungen sowie Antibiotika. Einige Erkrankungen betreffen nur bestimmte Tierarten, zum Beispiel Huferkrankungen, (Geflügel-) Virusinfektionen, Erkrankungen des Wiederkäuermagens und Erkrankungen durch Weideparasiten. Daher sind einige Arzneimittel nur für die Anwendung am Tier hinreichend geprüft und auch nur für diesen Zweck zugelassen, beispielsweise Antiparasitika zur Behandlung von Huftieren. Für einige Arzneimittel, die aufgrund eines ungünstigen Nutzen-Wirkungsverhältnisses keine Zulassung für die Anwendung am Menschen mehr haben, ist die Anwendung am Tier weiterhin gestattet.

698. Die zugelassenen Arzneimittel stellen von der chemischen Struktur betrachtet eine sehr heterogene Gruppe dar mit sowohl synthetisch erzeugten Verbindungen wie

auch natürlich vorkommenden Substanzen als arzneilich wirkende Bestandteile. Die gebräuchlichen Arzneimittel sind in der Regel Fertigpräparate, die neben dem eigentlichen Arzneiwirkstoff eine große Anzahl an Füll-, Hilfs- und Kennstoffen enthalten, die das Produkt hantierbar, sicher anwendbar, identifizierbar und lagerfähig machen. Im Fertigpräparat stellt der Arzneiwirkstoff in aller Regel den quantitativ unbedeutendsten Anteil dar.

Die verschiedenen Strömungen in der Entwicklungsgeschichte von Arzneimitteln sind in den Bezeichnungen der Wirkstoffe noch abgebildet, zum Beispiel (1.) Schmerzmittel, (2.) Beta(rezeptoren)blocker, (3.) Benzodiazepine. Die ältesten, noch in Gebrauch befindlichen synthetischen Arzneimittel, werden nach dem (1.) Arzneimittelwirkbild, aus dem sich die Indikation ableitet, eingeteilt. Viele Mittel gegen Schmerzzustände, Entzündungen, Bluthochdruck oder Krampfleiden gehören dazu. Später entwickelte Arzneimittelwirkstoffe wurden aufgrund der (2.) zellulären Angriffsmechanismen an Rezeptoren beschrieben, aus denen sich dann ebenfalls die Hauptindikation ableitet. Dazu gehören zum Beispiel Asthmamittel, Mittel gegen Bluthochdruck, Mittel zur Senkung der Wehenbereitschaft und Mittel zu Empfängnisverhütung. In jüngerer Vergangenheit wird in der Arzneimittelentwicklung (3.) die Struktur-Wirkungsbeziehung modelliert und zum Design von neuen Wirkstoffen herangezogen. Hierzu gehören unter anderem Arzneimittel mit Wirkung auf das Immunsystem, auf das Gehirn, auf den Fettsäurestoffwechsel oder auf Ionenkanäle, die unter anderem den Blutdruck regeln. Arzneimittelwirkstoffe, die in dieser Tradition entwickelt wurden, werden oftmals aufgrund der chemischen Strukturmerkmale benannt.

699. Hinsichtlich des Arzneimittelwirkbildes mit unerwünschter Wirkung muss daher zwischen spezifischen, das heißt mit dem erwünschten Mechanismus verbundenen Effekten und unspezifischen, das heißt nicht mechanistisch vorhersehbaren Effekten unterschieden werden. Beispielsweise ist eine (unerwünschte) Müdigkeit mit einer erfolgreichen medikamentösen Senkung des Blutdrucks verbunden, die spontanen (unerwünschten) Muskelzuckungen nicht. Die (unerwünschte) Senkung der Speichelflussrate unter Asthmamitteln ist vorherzusagen, unter dem schleimlösenden Mittel Ambroxol hingegen nicht. In einer Verallgemeinerung kann festgestellt werden, dass spät entwickelte Arzneimittel eine weitgehend bekannte Interaktion mit spezifischen Zielstrukturen in Zellen und Geweben aufweisen und hinsichtlich ihres Arzneimittelwirkbildes relativ spezifische und krankheitsorientierte Wirkmechanismen aufweisen. Einige Wirkprinzipien sind dabei organismusübergreifend allgemein gültig, während andere eine ausgesprochene Speziespezifität und unter Umständen sogar Krankheitsspezifität haben. Nach erfolgreicher Etablierung eines neuen Arzneimittelwirkbildes werden die klinisch erfolgreichen Leitsubstanzen in der Regel weiter modifiziert und es ergibt sich für Folgewirkstoffe oft eine höhere Wirksamkeit. Damit können strukturverwandte Arzneimittelwirkstoffe mit weitgehend übereinstimmendem klini-

schem Wirkbild bis zu zwei Zehnerpotenzen in der klinisch erforderlichen Dosis abweichen. Dies kann mit einer Verminderung unspezifischer und unerwünschter Wirkungen einhergehen. Es erschwert aber auch den chemisch-analytischen Nachweis einer biologisch wirksamen Struktur in Körperflüssigkeiten oder Umweltmedien.

8.4.3 Arzneimittelsicherheit

700. Ein europäisches Zulassungsverfahren für Arzneimittel gibt es seit dem 26. Januar 1965 (RL 65/65/EWG). Im Vordergrund stand damals aufgrund negativer Erfahrungen, wie dem Contergan-Fall (Thalidomid), die Sicherheit der Patienten. Umweltbelange wurden in der Zulassung erst sehr viel später berücksichtigt. Inzwischen wird in den rechtlichen Regelungen für die Zulassung von Arzneimitteln zwischen Humanarzneimitteln, Tierarzneimitteln und Futtermittelzusatzstoffen unterschieden. Seit vielen Jahren werden für die behördliche Zulassung von Arzneistoffen toxikologische Prüfungen durchgeführt. Hinsichtlich der Prüfanforderungen gab es ursprünglich erhebliche Unterschiede zwischen den nationalen Behörden, die erst durch die Aktivität der EU, der OECD und der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) vermindert werden konnten. In diesem Prozess wurden international harmonisierte, standardisierte Prüfmethoden entwickelt, mit dem Ziel, vergleichbare Datensätze zu generieren. Die einheitlichen Prüfrichtlinien der OECD sollten dem wissenschaftlichen Stand entsprechen, den behördlichen Anforderungen genügen und damit die gegenseitige Anerkennung ermöglichen, als Routinemethoden praktikabel und validiert sein und insgesamt die Belange des vorbeugenden Gesundheits- und Umweltschutzes hinreichend berücksichtigen.

Vorschriften, nach denen im Zulassungsverfahren auch die Umweltrisiken der Präparate geprüft werden müssen, gibt es für Tier- und Humanarzneimittel seit 1990 bzw. 1993. Sämtliche Arzneimittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Vorschriften im Verkehr waren, und auf deren Verwendung ein Großteil der in den Umweltmedien nachzuweisenden Wirkstoffe zurückzuführen ist, wurden keiner Umweltprüfung unterzogen.

701. Prinzipiell unterscheidet sich die Anwendung von Arzneimitteln im humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Bereich in den Eintragspfaden und der Dominanz zum Einsatz kommender Wirkstoffe. Hinsichtlich der Umweltproblematik unterscheiden sich die beiden genannten Anwendungsbereiche sehr deutlich in den Eintragspfaden der Wirkstoffe, den lokalen Schwerpunkten der Belastungen und dem zeitlichen Verlauf einer Kontamination. In der Tierhaltung werden Arzneimittel nicht nur zu Therapiezwecken am erkrankten Individuum, sondern auch prophylaktisch zur Gesunderhaltung des gesamten Bestandes verwendet. Der Einsatz von Antibiotika als Futtermittelzusatzstoff wurde durch Anwendungsverbote zunehmend eingeschränkt

und ist inzwischen ganz verboten worden. Die rechtlichen Regelungen zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung von Arzneimitteln müssen für die spezielle Nutzen-Risikoabwägung zwischen den drei Bereichen

- Einsatz beim Menschen,
- Einsatz beim erkrankten Tier oder bei drohender Erkrankung und
- Einsatz als Futtermittelzusatzstoff in der Tierhaltung mit der Möglichkeit eines Eintrags in Nahrungsmittel (seit 2006 strikt reguliert)

unterscheiden.

Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand stellen der Eintrag von Arzneimittelstoffen in die Umwelt und der Übergang in das Trinkwasser kein Gesundheitsrisiko für den Menschen dar, weil die Konzentrationen sehr viel geringer als bei einer therapeutischen Anwendung sind. Dennoch kann die Belastung des Wassers mit Arzneimitteln eine erhebliche und teure Problemlage für die Gewinnung von qualitativ hochwertigem Trinkwasser sein, weil die gesundheitliche Unbedenklichkeit nur einen Teilaspekt bei der Trinkwasserqualität abdeckt, die ansonsten auch von Farbe, Geruch, Geschmack und dem Fehlen von unerwünschten Spurenstoffen bestimmt wird.

8.4.4 Verhalten und Verbleib in der Umwelt

702. Wie sich die Arzneimittelwirkstoffe in der Umwelt verhalten, hängt von ihren inhärenten Eigenschaften ab. Nur für wenige Wirkstoffe ist deren Transport- und Abbauweg bekannt, noch viel weniger weiß man über das Umweltverhalten der Abbauprodukte, die bereits im behandelten Organismus, aber auch in der Umwelt gebildet werden. Die relativ geringe Zahl der 120 bislang in der Umwelt nachgewiesenen Arzneimittelwirkstoffe ist darauf zurückzuführen, dass viele Wirkstoffe sehr kurzlebig sind, in relativ geringen Mengen zum Einsatz kommen oder nur mit aufwendiger Analytik, soweit überhaupt, nachweisbar sind. Bei den in der Umwelt detektierten Wirkstoffen handelt es sich ausschließlich um sogenannte Altarzneimittel, für deren Zulassung keine Umweltrisikobewertung erforderlich war (RÖNNEFAHRT et al. 2002).

703. Arzneimittel mit Anwendung am Tier (Antibiotika, Mittel gegen Parasiten, Schmerzmittel) gelangen als Wirkstoff oder als Abbauprodukt in die Gülle oder den Festmist und werden zusammen mit dem Wirtschaftsdünger auf die Böden ausgebracht. Dort können sie am Boden gebunden und dadurch lokal zurückgehalten werden. Der gut wasserlösliche Anteil wird jedoch eine Verteilung erfahren. Etwaige Beeinträchtigungen der Bodenlebewesen sind aufgrund von Datenlücken weitgehend unbekannt. Vereinzelt wurde ein Transfer in das Grundwasser sowie eine Aufnahme in Pflanzen nachgewiesen (GROTE et al. 2006; KUMAR et al. 2005).

Der überwältigende Anteil der Humanarzneimittelwirkstoffe wird nach der Einnahme als Stoffwechselprodukt oder als unveränderter Wirkstoff in das Abwasser abgegeben. Einige dieser Wirkstoffe haben eine hohe Mobilität und Persistenz im Wasser und werden in den Kläranlagen nur geringfügig entfernt. Somit werden diese Humanarzneimittel hauptsächlich über ihre bestimmungsgemäße Anwendung in Oberflächengewässer bzw. in die Umwelt eingebracht. Die quantitativ bedeutsamsten Wirkstoffe sind in diesem Zusammenhang Diclofenac (Schmerzmittel), Clofibrinsäure (Mittel zur Senkung von Blutfetten), Carbamazepin (Mittel gegen Krampfleiden), Sulfamethoxazol (Mittel gegen bakterielle Harnwegsinfekte) und Röntgenkontrastmittel (Mittel zur Darstellung von Organstrukturen im Röntgenbild). Ethinylestradiol (Mittel zur Empfängnisverhütung) ist ein Beispiel für ein in die Umwelt eingetragenes Arzneimittel, das insgesamt nur in geringen Mengen verwendet wird, aber wegen seiner hohen Wirksamkeit auch bei sehr niedrigen Umweltkonzentrationen, die analytisch kaum nachweisbar sind, wirksam ist.

704. Bisher liegen nur wenige Daten über die Persistenz und das Abbauverhalten von Arzneimittelwirkstoffen in aquatischen Systemen vor. In den meisten Untersuchungen wurde die Elimination derartiger Substanzen in Kläranlagen bestimmt. Der Grad der Elimination in den mechanischen und biologischen Reinigungsstufen der Kläranlage unterscheidet sich sehr deutlich von Wirkstoff zu Wirkstoff. So zeigten Studien zum Verhalten von Arzneimittelwirkstoffen in Kläranlagen, dass die Konzentrationen einiger Stoffe während des Klärprozesses abnahmen. Beispielsweise wurde Ibuprofen in einer Pilotkläranlage zu 57 bis 60 % eliminiert (ZWIENER und FRIMMEL 2004). Untersuchungen an Kläranlagen wiesen sogar maximale Eliminationsraten für diesen Wirkstoff von 96 bis 99 % nach (BUSER et al. 1999). Ähnliche Ergebnisse wurden im Rahmen von Stoffflussanalysen für Antibiotika gefunden. So lagen die Eliminationsraten für die Fluorchinolone Ciprofloxacin und Norfloxacin bei 80 bis 90 %. Ein nicht unerheblicher Anteil dieser Antibiotika wurde allerdings in den Klärschlamm transferiert, weshalb dort hohe Gehalte von 2 bis 3 mg/kg nachweisbar waren (GIGER et al. 2003).

705. In einer im Auftrag der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) durchgeführten Untersuchung wurden für viele der untersuchten Wirkstoffe, wie beispielsweise Carbamazepin, Clofibrinsäure, Diclofenac und Metoprolol kaum signifikante Unterschiede in den Konzentrationen zwischen den Kläranlagenzuläufen und -abläufen festgestellt. Somit konnte hier kein erheblicher Abbau bzw. keine Sorption der Wirkstoffe beim Klärprozess nachgewiesen werden. Clofibrinsäure und Diclofenac gehören nachweislich zu den persistenten Substanzen, die in der Pilotkläranlage nur um 2 bis 6 % eliminiert wurden (ZWIENER und FRIMMEL 2004).

Nach der Passage durch die Kläranlage gelangt der nicht abgebaute bzw. nicht sorbierte Anteil der Arzneimittelwirkstoffe und deren Metabolite in die Oberflächengewässer, von wo aus sie bis ins Meer verfrachtet werden können. Über die Bodendeposition gelangen Wirkstoffe bis ins Grundwasser. Clofibrinsäure gehört zu den Wirkstoffen, die inzwischen sowohl im Grundwasser als auch im Nordseewasser nachweisbar waren (BUSER et al. 1998; HEBERER et al. 1997). In Gebieten, wie zum Beispiel in Berlin, in denen die Trinkwassergewinnung in sandigem Untergrund bei hohen Entnahmedichten und kurzen Filtrationsstrecken für das Oberflächenwasser erfolgt, sind die im aufbereiteten Trinkwasser noch messbaren Wirkstoffkonzentrationen deutlich höher als in anderen Regionen. So konnten HEBERER et al. (1997) in einer solchen Entnahmestelle Clofibrinsäurewerte von maximal 7,3 µg/l messen, während üblicherweise Werte im ng/l-Bereich gefunden werden.

706. Inzwischen wurden Spuren von Arzneimitteln sowohl im Meerwasser als auch im Trinkwasser nachgewiesen. Zu den in der Nordsee gefundenen Arzneiwirkstoffen gehören Propyphenazon, Carbamazepin, Clofibrinsäure und Ibuprofen sowie dessen Metabolite Hydroxy- und Carboxy-Ibuprofen. Die gemessenen Konzentrationen lagen bei wenigen ng/l. Ein Nachweis war in unmittelbarer Nähe zum Einleiter, das heißt im Bereich von Flussmündungen und Küsten möglich. In Proben aus der zentralen Nordsee waren die Arzneiwirkstoffe dagegen nur noch im Spurenbereich vorhanden (WEIGEL 2003). Die im Trinkwasser gemessenen Konzentrationen lagen in der Regel unterhalb von 100 ng/l; Maximalwerte von 70 bis 86 ng/l wurden für Clofibrinsäure und die Röntgenkontrastmittel Iopamidol sowie Iopromid ermittelt (TERNES 2001a; 2001b).

8.4.5 Umweltrisikobewertung

707. Der Gebrauch von Arzneimitteln kann in Abhängigkeit von in den Abwasser- und Abfallpfad eingetragenen Mengen und der Persistenz der Arzneimittelwirkstoffe und ihrer Folgeprodukte in Umweltmedien große Relevanz für Ökosysteme haben. Auch hier muss die Sicherheitsprüfung mit Nutzen-Risikoabwägungen zwischen prognostizierbaren und nicht prognostizierbaren Wirkungen unterscheiden. Die nicht prognostizierbaren Wirkungsendpunkte können nur durch Screening-Untersuchungen erfasst werden. Die höchsten Konzentrationen von Arzneimitteln in der Umwelt treten in unmittelbarer Nähe von Kläranlagenabläufen auf oder dort, wo kontaminierter Dung ausgebracht wird. Damit muss die Aufmerksamkeit insbesondere den lokal höher belasteten Standorten und den Fragen nach der Verminderung der Umwelteinträge gelten. Zu den in diesem Zusammenhang besonders beachtenswerten Arzneimittelwirkstoffen gehören schmerzlindernde Wirkstoffe, hormonell aktive Substanzen, Antibiotika und Antiparasitika. Es gibt inzwischen einige Untersuchungen zur Folgewirkung von Arzneimittelwirkstoffen, die zumeist an im Wasser lebenden Organismen durchgeführt wurden. In den meisten Fällen konnten in diesen Testsystemen Effekte nach

Kurzzeiteinwirkung nur in Konzentrationen nachgewiesen werden, die deutlich höher als die Umweltkonzentrationen lagen. Leider fehlen für sehr viele Wirkstoffe Studien zur Langzeitwirkung, obwohl Erkenntnisse vorliegen, dass viele Organismen in Langzeitstudien auf sehr viel niedrigere Konzentrationen reagieren als in Kurzzeittests.

708. Trotz der bestehenden Wissensdefizite konnte bereits für einige Wirkstoffe ein Umweltrisiko abgeleitet werden. Dazu gehört auch das häufig verabreichte Mittel gegen Schmerzen und Entzündungszustände Diclofenac, das im Verdacht steht, Nierenschädigungen zum Beispiel bei Fischen zu verursachen. Im Zusammenhang mit einem Umweltrisiko durch einen mengenmäßig gering eingetragenen Wirkstoff ist insbesondere die östrogene Wirkung von 17α -Ethinylöstradiol zu nennen.

8.4.6 Informationsdefizite

Methodisch bedingte Schiefelage im analytischen Nachweis

709. Die Anzahl der bislang in Umweltmedien nachweisbaren Arzneimittel ist mit 120 sehr gering angesichts der mehr als 3 000 für die Anwendung an Mensch und Tier zugelassenen Wirkstoffe. Diese Diskrepanz hat mehrere Gründe:

- Viele Wirkstoffe haben in Umweltmedien nur eine kurze Lebensdauer und liegen dort in Form von Spaltprodukten vor.
- Viele Wirkstoffe werden durch den Stoffwechsel in Mensch und Tier verändert und können daher nicht mehr als Ausgangssubstanz analytisch nachgewiesen werden.
- Viele der neu entwickelten Wirkstoffe haben eine hohe Wirksamkeit und haben biologische Wirkungen in niedrigen Konzentrationen, die chemisch-analytisch in Umweltproben nicht nachweisbar sind.
- Proben von Umweltmedien beinhalten neben den interessierenden Substanzen eine Fülle von organischen Schwebstoffen, die eine Aufreinigung und Probenvorbereitung vor kaum lösbare Probleme stellt.

Der analytische Nachweis von Arzneiwirkstoffen kann nicht als alleinige Basis für die Problemadressierung für die Umweltfolgewirkung von Arzneimitteln dienen. Die Datenerhebung ist lückenhaft und zusätzlich scheitert das Monitoring an oftmals nicht überwindbaren methodischen Hindernissen. Ein Negativbefund beim analytischen Nachweis kann daher nicht als alleiniger Beleg gewertet werden, dass Wirkstoffe und Metaboliten nicht anwesend und wirksam sind. Es fehlt bislang eine kritische Auseinandersetzung mit den systematisch-bedingten Fehlerquellen eines Stoffmonitorings, ohne die eine angemessene Würdigung der tatsächlichen Weitergabe von Arzneiwirkstoffen in Ökosystemen nicht möglich ist.

Lückenhafte Datenlage

710. Aufgrund der erst seit 1. Januar 1998 für Tierarzneimittel bzw. 1. Dezember 2006 für Humanarzneimittel eingeführten Verpflichtung, für die Zulassung auch leitfadenskonforme, umweltrelevante Daten zu erheben, bestehen für viele der lange vermarkteten Arzneimittel erhebliche Datenlücken bezüglich der Auswirkungen auf die Umwelt. Diese Informationsdefizite betreffen insbesondere ökotoxikologische Untersuchungen zur chronischen Wirkung. Eine Stoffrisikobewertung bezüglich der Folgen des Arzneimitteleintrags in die Umwelt ist derzeit für viele häufig und intensiv genutzte Wirkstoffe nicht möglich. Angesichts der Verkaufsintensität vieler Produkte und der nachweislichen langen Präsenz sowie der weiten Verbreitung einiger Arzneistoffe in der Umwelt ist diese Schieflage in den Grunddaten nicht zu akzeptieren.

711. Die bislang zur Verfügung stehenden Ergebnisse aus Laborstudien zur Wirkung von Arzneimittelwirkstoffen auf die Umwelt sind nicht ausreichend, um zu bewerten, ob die Belastungen von Oberflächengewässern durch Arzneimittel die Zusammensetzung, das Vorkommen und die Lebenszyklen von Wasserorganismen verändern. Es fehlen vor allem Untersuchungen zu Langzeiteffekten in populationsrelevanten Testsystemen. Bei der Prüfung von Arzneimittelwirkungen in der Umwelt ist die Aufmerksamkeit vor allem auf die Wirkungen auf Wasserorganismen gerichtet. Dieses Konzept ist richtig und ausreichend, sofern entlastende Informationen zur Verfügung stehen, dass aufgrund des Verhaltens und Verbleibs von Arzneimitteln in Böden Wirkungen auf terrestrische Organismen zu vernachlässigen sind.

712. Es wurden nur sehr wenige Untersuchungen zu Wechselwirkungen zwischen mehreren Arzneimitteln in der Umwelt präsentiert. Dabei wurden aber durchaus Hinweise auf mögliche summierende wie auch verstärkende Effekte gefunden. Ob sich die gleichzeitig in der Umwelt vorkommenden Arzneimittel häufig oder eher selten in ihren Wirkungen beeinflussen, ist weitgehend unbekannt und müsste untersucht werden, da diese Erkenntnis große Relevanz für Bewertungskonzepte hätte.

Lückenhafte Bilanzierung

713. Für die Neuzulassung eines Arzneimittels muss lediglich die Umweltrelevanz des voraussichtlichen Stoffeintrages bewertet werden. Damit bleiben die Genehmigungsverfahren und die mit ihnen verbundenen Ausführungsbestimmungen auf das Einzelarzneimittel beschränkt. Das Umweltisiko eines zusätzlichen Stoffeintrags wird aber von dem relativen Gleichgewicht des Wirkstoffes zu anderen vergleichbar wirksamen Strukturen mitbestimmt. Die endgültige Bewertung der Situation und die Entscheidung über zu treffende Maßnahmen erfordern grundsätzlich eine integrierende Bewertung aller für die Wirkung relevanten Faktoren. Dieser Ansatz geht über das bis-

her etablierte Konzept der Zulassungsprüfung und Überwachung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln nach ihrer Markteinführung hinaus.

Die Bilanzierung sollte nach zwei verschiedenen Gesichtspunkten vorgenommen werden, die die Wirkstoffe anhand chemischer Eigenschaften (z. B. Säurecharakter, Katalysatorfunktion, Elektronentransportinhibition) sowie spezifischer Wirkmechanismen (hemmende oder fördernde Effekte an Rezeptoren, Enzymen) gruppiert. Es ist zu erwarten, dass sich mit dieser Vorbereitung Prioritäten und Möglichkeiten der Gruppierung ergeben.

Das Umweltrisiko durch einen Arzneimittelintrag wird anhand eines Quotienten abgeleitet, der zwischen der für die Umwelt prognostizierten Konzentration (PEC) und der niedrigsten im Laborversuch ermittelten Stoffkonzentration, bei der kein Effekt auftrat (PNEC), gebildet wird. Der Quotient wird in der Regel mit Sicherheitsfaktoren beaufschlagt, um Informationsdefizite in beurteilungsrelevanten Daten zu kompensieren, wobei unter Umständen mehrere Faktoren in einer Serie kombiniert werden. Sobald beurteilungsrelevante Daten vorhanden sind, sollte bei der Umweltrisikobewertung mit der Beaufschlagung durch zusätzliche Faktoren bei der Ableitung von PNEC zurückhaltend umgegangen werden, um eine Überzeichnung des Risikos zu vermeiden.

Heterogene Präsenz von Risiken

714. Der Eintrag von in Umweltmedien wirksamen Arzneimittelbestandteilen hat – soweit bislang bekannt – trotz der vielen Eintragsquellen einen lokal begrenzten Charakter, zum Beispiel Ausläufe von Kläranlagen. Es ist für die Planung weiterer Maßnahmen und die Abschätzung der Angemessenheit von Minimierungskonzepten entscheidend wichtig, ob diese Fälle Bestandteil eines komplexeren Problemkreises sind oder ob die Umweltfolgewirkungen anhand der bereits existierenden Daten ausreichend beschrieben sind. Die systematische Beseitigung von Informationsdefiziten, die einer methodisch angemessenen Umweltrisikobewertung im Wege stehen, wäre der geeignete Lösungsansatz, um zu einer wissensbasierten Entlastung von Arzneimitteln vor negativen Umweltfolgewirkungen kommen zu können.

Der Einsatz von Tierarzneimitteln gegen Wurmerkrankungen von Großtieren in der Landwirtschaft (Rinder, Pferde, Schafe) hat nachweislich eine Schädigung auf dungabbauende wirbellose Tiere. Als Folge davon kann der Prozess der Nährstoffregenerierung aus dem Dung gestört sein. Es fehlen systematische Untersuchungen für die Abschätzung, ob das lokale Milieu nachhaltig geschädigt ist, und daher ist das Risiko für Umweltfolgen durch Wirkstoffe zur Behandlung von Wurmerkrankungen nicht abschließend bewertbar. Gleiches gilt für auf Böden aufgebraute andere Tierarzneimittel, insbesondere Antibiotika, für die ebenfalls bewertungsrelevante Daten fehlen.

Dennoch ist zu erwarten, dass sich die damit verbundenen Risiken benennen, in ihrer Bedeutung einordnen und durch geeignete Maßnahmen begrenzen lassen.

715. Die stetig zunehmenden (Multi-)Resistenzen bei humanpathogenen Keimen sind ein ernsthaftes Problem für die jetzige und wahrscheinlich noch im stärkeren Maße zukünftige Gesundheitsversorgung. Das Risiko korreliert eng mit der Einsatzintensität von Antibiotika. Dazu trägt nicht nur der Einsatz von Antibiotika beim Menschen, sondern auch bei Tieren bei. Für die breite Anwendung von Antibiotika in der Landwirtschaft, insbesondere in Anlagen mit zahlenmäßig hohem Tierbesatz zur vorsorglichen Behandlung von ganzen Beständen, steht der betriebswirtschaftlich erzielbare Nutzen oftmals in keinem vertretbaren Verhältnis zum möglichen Schaden durch Erzeugung von resistenten Keimen. Die Anwendung von Antibiotika am (noch nicht) erkrankten Tier kann nur nach entsprechend strenger Indikation geduldet werden. Die Anwendung von Antibiotika in der Landwirtschaft belastet die Böden. Die Langzeitfolgen daraus sind derzeit wegen fehlender beurteilungsrelevanter Daten noch nicht bewertbar. Zudem stehen für den präventiven Gesundheitsschutz der Tiere verschiedene arzneimittelfreie Lösungen zur Verfügung. Dazu gehören ein verbessertes Stallklima, geringere Besatzdichten sowie eine Optimierung von Futterqualität und Fütterungsverfahren.

8.4.7 Fazit und Empfehlung

716. Die zur Verfügung stehenden Verfahren zur Abschätzung eines Handlungsbedarfs zum Schutz der Umwelt vor unerwünschten Begleiteffekten von Arzneimitteln benötigen beurteilungsrelevante Daten zur chronischen Wirkung in ökotoxikologischen Studien sowie Daten zur Mengenbilanz der insgesamt in Verkehr gebrachten Wirkstoffe. Der Eintrag von Arzneimitteln in die Umwelt muss für einige Wirkstoffe generell gemindert werden, während es in anderen Fällen genügt, an belasteten Standorten den Transfer in Gewässer zu mindern.

Beseitigung des Datendefizits bei zugelassenen Arzneimitteln

717. Insbesondere für Arzneiwirkstoffe ohne Patentschutz fehlt jeder Anreiz, durch Selbststeuerung den Missstand bezüglich fehlender umweltrelevanter Daten trotz des Erfordernisses einer Umweltrisikobewertung zu beseitigen. Das Ziel muss sein, lange eingeführte Wirkstoffe in ihrer Nützlichkeit und Anwendungssicherheit positiv zu würdigen, aber für diese Bilanz auch überfällige Informationsdefizite bezüglich ihrer Umweltrelevanz zu beseitigen.

- In Anlehnung an bereits bestehende Altstoffprogramme für Chemikalien oder Pestizide sollte ein europäisches Altarzneimittelprogramm konzipiert und zügig umgesetzt werden. Dabei ist eine integrative Betrachtung aller Verbrauchsdaten vor allem

für solche Wirkstoffe unerlässlich, die in verschiedenen Zubereitungen von vielen Herstellern vermarktet und in hohen Verbrauchsmengen eingesetzt werden.

- Es wird eine Projektgruppe zwischen Herstellern, Regulatoren und Wissenschaftlern angeregt, die für die Umweltrisikobewertung prioritäre Arzneimittelwirkstoffe identifizieren und die bestehenden Informationslücken möglichst effizient schließen soll. Dabei sollen Umweltschutzziele detailliert ausgearbeitet und modellhaft Wege aufgezeigt werden, welche Maßnahmen bei einer nachgewiesenen Belastung der Umwelt tatsächlich eindämmend wirken und in der Umsetzung ressourcenschonend sind.
- Die derzeit bestehenden Stoff-Monitoringprogramme sollten durch eine kontinuierliche Dokumentation der Belastung der Oberflächengewässer und Böden für zumindest einige ausgewählte Arzneimittelwirkstoffe ergänzt werden, die in die Liste für prioritär gefährliche Wirkstoffe der WRRL aufgenommen werden sollten.
- Für eine verbesserte Risikobewertung von Tierarzneimitteln ist es notwendig, ein verbindliches Erfassungssystem für den Gesamtverbrauch von Arzneimitteln in Betrieben mit Tierhaltung zu etablieren und die aktuellen Daten den verantwortlichen Behörden zugänglich zu machen. Die derzeit rechtlich verbindliche Aufzeichnungspflicht für Tierärzte könnte als Basis zur Erfassung des Verbrauchs von Antibiotika und Antiparasitika in der Landwirtschaft dienen. Die Genehmigung von Massentierhaltungsanlagen bedarf der Sicherstellung entsprechender administrativer Kompetenzen und Kapazitäten auf Seiten der Aufsichtsbehörden, die derzeit nicht ausreichend sind.
- Für den Einsatz von Humanarzneimitteln sollte in Kooperation mit der Industrie ein System zur Erfassung der Verbrauchsmengen konzipiert werden. Dafür sollten die insgesamt abgegebenen Arzneimittel nach Hauptwirkstoffen summiert erfasst werden. Nur auf der Grundlage belastbarer Verbrauchsdaten und Wirkungsspektren ist eine verlässliche Beurteilung des Umweltrisikos möglich.

Anpassung der Bilanzierung

718. Im Genehmigungsverfahren wird die Umweltrelevanz des voraussichtlichen Stoffeintrags des Einzelarzneimittels bewertet, ohne das relative Gleichgewicht des Wirkstoffes zu anderen vergleichbar wirksamen Strukturen einzubeziehen und alle für die Wirkung relevanten Faktoren zu berücksichtigen. Das bisher etablierte Konzept der Zulassungsprüfung und Überwachung der Anwendungssicherheit von Arzneimitteln über ihre Markteinführung hinaus muss erweitert werden. Es ist zu erwarten, dass sich Möglichkeiten einer Gruppierung ergeben, die die Bewertungsarbeit erheblich entlasten und die tatsächliche Wirkstoffbelastung von Umweltmedien besser beschreibt.

- Bei denjenigen Arzneiwirkstoffen, für die umfangreiche ökotoxikologische Daten ermittelt wurden, sollte eine abschließende Beurteilung unter Einbeziehung der gleichartig wirkenden Arzneiwirkstoffe erfolgen. Es sollte überprüft werden, ob die aus Labor-Testsystemen prognostizierten Effekte in der realen Situation wirkstoffbelasteter Standorte qualitativ bestätigt werden.
- Für die Bewertung des tatsächlichen Umweltrisikos müssen eigene Konzepte entwickelt werden, die die Möglichkeiten zur Gruppierung von Substanzen und zur integrierenden Ermittlung möglicher Folgen beleuchten. Die Umsetzung von stufenweise bilanzierenden und integrierenden Konzepten ist keineswegs grundsätzlich ressourcenintensiv, sondern kann letztendlich entlastend wirken.

Minderung der Präsenz von Arzneimitteln in der Umwelt

719. Für den Arzneimitteleinsatz im humanmedizinischen Bereich fokussieren die derzeitigen Handlungsoptionen auf ein Bündel von Maßnahmen zur Optimierung des Arzneimitteleinsatzes und zur Verbesserung der Abwasserreinigung. Für ökologisch sensible Gewässerabschnitte sowie Regionen mit einem hohen relativen Anteil von Uferfiltrat zur Trinkwassergewinnung ergeben sich höhere Anforderungen an eine Minimierung des primären Eintrags von Arzneimitteln.

- Auf Seiten der Abwasserreinigung stehen inzwischen neue wirksame Technologien, zum Beispiel mit Ozonung oder Aktivkohlefiltration, zur Verfügung, die eine bessere Reinigungseffizienz auch für bislang im Abwasser verbliebene Arzneimittel bieten. Deren großtechnischer Einsatz sollte verstärkt an Standorten angestrebt werden, bei denen empfindliche Gewässer betroffen sind oder die vergleichsweise hoch belastet sind. Es sollte geprüft werden, ob der großtechnische Einsatz durch die Abwasserabgabe zusätzlich gefördert werden kann. Die Einführung weiter gehender Abwassereinigungstechniken ist darüber hinaus insbesondere für Großklinika der Maximalversorgung zu erwägen, die im Zuge der derzeit stattfindenden Reorganisation der Gesundheitsversorgung den Gebrauch hochwirksamer Arzneiwirkstoffe mit einem speziellen Wirkspektrum am Patienten intensivieren.
- Nur wenige Arzneimittel reichern sich in Klärschlämmen an. Aber aufgrund der Senkenfunktion des Klärschlammes für zahlreiche weitere Schadstoffe ist die schrittweise Abkehr von der landwirtschaftlichen Nutzung zu empfehlen, um den Eintrag dieser Schadstoffe in die Böden zu vermeiden.
- Ein bestehendes Umweltrisiko bestimmter Wirkstoffe sollte auf der Verpackung eindeutig gekennzeichnet werden. Damit sollte auch der Hinweis verbunden werden, Arzneimittelreste nicht über die Kanalisation zu entsorgen, sondern bei den Apotheken abzugeben.

- Über Wirtschaftsdünger werden Arzneimittelwirkstoffe diffus auf Böden aufgebracht. Durch Lagerung und Behandlung kann die Arzneistoffkonzentration im Wirtschaftsdünger vermindert werden. Diese Maßnahmen sollten dringlich auf ihre Stärke überprüft und dann integraler Bestandteil von verbindlichen Leitlinien werden, um den Nährstoffkreislauf zu erhalten.

Minderung des Antibiotikaeinsatzes

720. Das Risiko von (Multi-)Resistenzen humanpathogener Keime gegenüber Antibiotika korreliert eng mit der Einsatzintensität. Der Status eines Antibiotikums hinsichtlich Erstrang- oder Reservemittel ändert sich und daher muss der Antibiotikabedarf insgesamt sowie die Trennung zwischen Human- und Tiermedizin ständig abgestimmt werden.

- Bei der Tierhaltung in der Landwirtschaft ist es erforderlich, den Einsatz hochwirksamer Medikamente, wie zum Beispiel Antibiotika, auf das unabdingbar gebotene Mindestmaß zu reduzieren. Dafür müssen zusätzliche Auflagen und Anreize geschaffen werden, um die Haltungsbedingungen zu optimieren. Der Erfolg der Maßnahmen muss an der Verringerung des Antibiotikumverbrauchs erkennbar werden, insbesondere seit dem Inkrafttreten des Verbots zum Zusatz von Antibiotika in Futtermitteln. Die von der Bundestierärztekammer bereits erarbeiteten Leitlinien zum Umgang mit Antibiotika in der Tierzucht sollten rechtsverbindlich ausgestaltet werden.
- In der Tierhaltung sollte die Entscheidung für die Auswahl der Arzneimittel und die Akzeptanz der Notwendigkeit einer Minimierung des Eintrags verbessert werden. Um die bestehenden Defizite in der Kontrolle und der Beratung bei der Anwendung von Tierarzneimitteln zu beheben, ist es erforderlich, entsprechende Beratungs- und Kontrollkapazitäten zu schaffen bzw. bereitzustellen.

8.5 REACH

8.5.1 Einleitung

721. Mit Wirkung zum 1. Juni 2007 ist die europäische Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-VO) in Kraft getreten. Ab dem 1. Juni 2008 können die ersten Registrierungen vorgelegt werden. Zuvor muss die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) vollständig etabliert sein und einige Verfahrensabläufe, zum Beispiel zum Einsatz alternativer Teststrategien oder dem expositionsgestützten Verzicht auf Erhebung von Prüfdaten, konkretisieren.

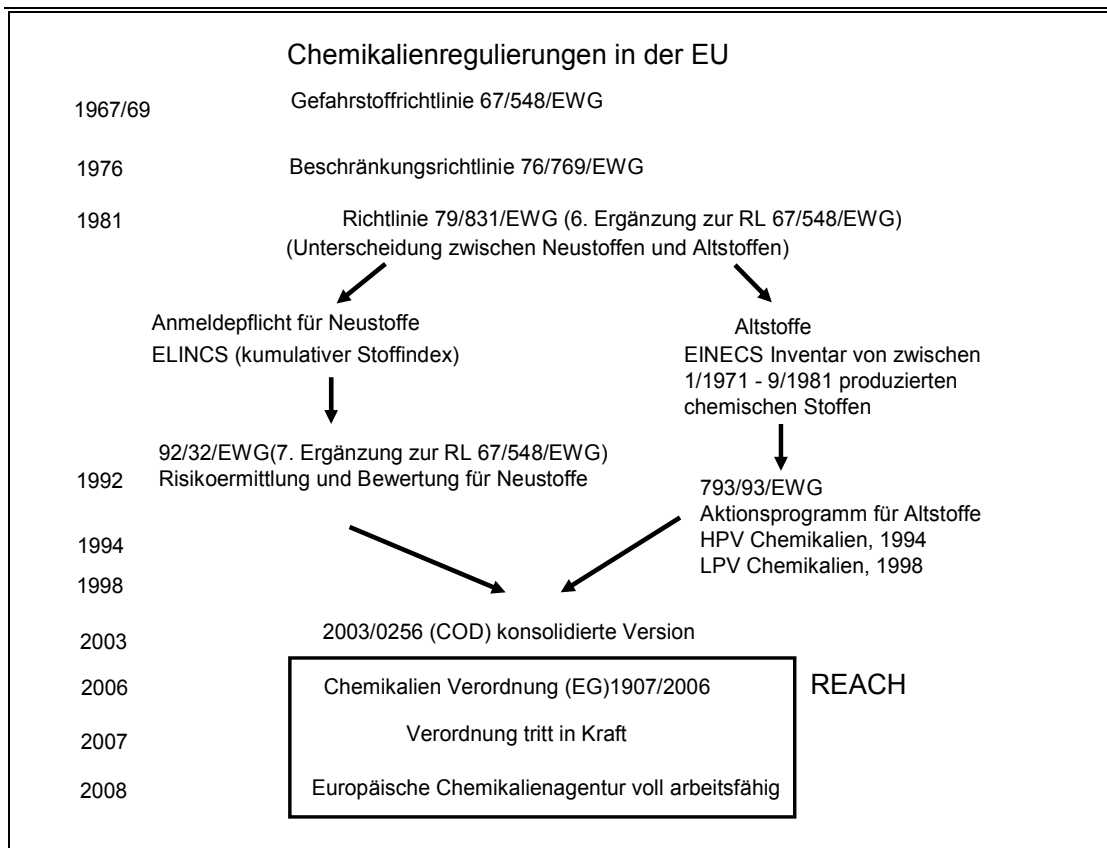
Mit REACH wird eine wichtige Novellierung in der Chemikalienregulierung Realität, die einheitlich für alle Europäischen Mitgliedstaaten die Unterscheidung zwischen notifizierten Neustoffen (new notified substances – NNS) und existierenden chemischen Substanzen (existing chemical substances – ECS) aufhebt. Ziel von REACH ist es, den Umgang mit chemischen Substanzen nachhaltig zukunftsfähig und verantwortlicher für Mensch und Umwelt auszugestalten. Das Konzept von REACH verbindet die Erfahrungen über Stärken und Schwächen bisheriger Regulierungen und kann die bestehenden Wissensmängel mindern oder sogar ausgleichen (FOTH und HAYES 2008a).

722. Das Grundkonzept von REACH ist bereits seit mehreren Jahrzehnten in verschiedenen Regulierungen über chemische Stoffe angelegt und damit auch erprobt, zum Beispiel seit 1967 in der Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, seit 1981 in ihrer 6. Ergänzung (Notifizierungs- und Prüfpflicht für neue Substanzen) und seit 1993 in ihrer 7. Ergänzung (Verfahren der Risikobewertung) (FOTH und HAYES 2008b). Diese Regulierungen sind nun in einer umfassenden Verordnung integriert worden, die in der EU einheitlich umzusetzen ist (Abb. 8-1). Dazu bedarf es einer Reorganisation in den Verantwortlichkeiten, in der Informationsbereitstellung und -bewertung sowie der Archivierung und Zusammenführung auf aggregierten Ebenen.

REACH muss zur Überwindung der erkannten Kapazitätsengpässe neue Wege gehen und neue Steuerungsinstrumente nutzen, um die Stoffbewertung sowie -regulierung in die breite Anwendung führen zu können. Dadurch ist REACH in der Umsetzung nicht einfach und arbeitsintensiv. Es ist aber ein großer Schritt in die richtige Richtung, der einen prägenden Einfluss auch auf internationale Verantwortlichkeiten im angemessenen Umgang mit chemischen Substanzen haben wird.

Abbildung 8-1

Notwendige Weiterentwicklung bisheriger Chemikalienregulierungen durch REACH



Quelle: FOTH und HAYES 2008, verändert

8.5.2 REACH: ein konsequenter Schritt zu mehr Chemikaliensicherheit

723. REACH zielt darauf ab, Informationen zu Eigenschaften chemischer Substanzen zu generieren, die für andere Regelwerke, zum Beispiel den Arbeitsschutz und die Produktionssicherheit, benötigt werden. Bislang waren Stoffe für spezielle Anwendungsbereiche, wie Arzneimittel oder Pestizide, sowie die Neustoffe datengenerierungs- und zulassungs- bzw. anmeldepflichtig. Unter REACH sollen auch die Abläufe in der Stoffevaluierung gestrafft, das Standard-Testregime zur Substanzbeurteilung durch alternative Verfahren der Wirkungsbeschreibungen ergänzt und eine neue Wissensbasis über die Verteilung von Substanzen in Wertschöpfungsketten aufgebaut werden. Diese Ziele sind in ihrer Bedeutung unbestritten und konnten mit den bisherigen Regelwerken nicht in der vorgesehenen Breite erreicht werden. Dennoch sind diese Regelwerke die Basis von REACH und sind dort in ihren Konzepten, Verfahren und Zielen integriert (s. Tab. 8-5). Daher dürften auch die den Regelwerken inhärenten

Schwächen – insbesondere des hohen Arbeits- und Zeitaufwandes für angemessene Untersuchungs- und Beurteilungstiefen – fortbestehen.

- Chemische Substanzen, die bekanntermaßen erwünschte und unerwünschte Effekte in sich vereinen, sind durch Zulassungsverfahren, die Art und Umstände des problemlosen Umgangs definieren, im Prinzip kontrollierbar. Beispiele für erfolgreiche Regelwerke mit einem Zulassungsverfahren und Anwendungseinschränkungen sind Arzneimittel, Biozide, Pestizide und Kosmetika. Unter REACH wird für die Verwendung bestimmter besonders besorgniserregender Stoffe ein Zulassungsverfahren eingeführt.
- Der sichere Umgang mit chemischen Stoffen für Anwender ist immer dann möglich, wenn die Gefahren bekannt und die Maßnahmen zu ihrer Eindämmung wirksam sind. Die für die Gefahrenbeschreibung notwendigen Maßnahmen wurden vor vierzig Jahren mit der Kennzeichnungspflicht (RL 67/548 EWG) und mit ihren Ergänzungen ergriffen. Dabei wurde die Klassifizierung gefährlicher Eigenschaften eingeführt und die dafür erforderlichen Datengrundlagen wurden ständig weiterentwickelt. Unter REACH werden diese Maßnahmen fortgeschrieben und in der Datenerhebungspflicht ausgeweitet.
- Die Information über gefährliche Eigenschaften chemischer Substanzen mit sofortiger und mit lang dauernder Auswirkung auf Mensch und Umwelt muss schnell verfügbar und übersichtlich sein, um eine kompetente Abwehr zum Beispiel bei plötzlichen Ereignissen (bspw. Unfälle mit Gefahrstoffen) zu ermöglichen. Das dafür entwickelte Instrument der Sicherheitsdatenblätter wird unter REACH in Form der safety data sheets (SDS) fortgeschrieben und mit einer komprimierten Darstellung der Expositionsszenarien ergänzt (final exposure scenarios). Die Substanzen werden innerhalb der Weiterverarbeitungskette a priori sicherer sein bzw. werden, da Weiterverarbeiter und Endanwender mit einbezogen werden.
- Unter REACH werden zusätzliche Dokumente, wie der chemical safety report (CSR – Stoffsicherheitsbericht, erstellt, die den Behörden und zumindest auszugsweise auch der interessierten Öffentlichkeit als Informationsquelle dienen soll. Im chemical safety assessment (CSA – Stoffsicherheitsbewertung, Tz. 730) sollen neben den aggregierten Informationen aus dem CSR weitere Erkenntnisse und bestehende Erkenntnislücken dargelegt werden, die die Hersteller im Rahmen plötzlicher Ereignisse, wie zum Beispiel Unfälle, sofort auskunftsfähig machen. Das CSA ist daher ein internes Dokument und enthält eine inhaltliche Bewertung der Daten (FOTH und HAYES 2008a).
- Viele chemische Substanzen haben nützliche technische Eigenschaften und werden weitverbreitet eingesetzt. Dadurch gelangen sie zum Teil in Endprodukte und in die Umwelt und können dann zu schwer kontrollierbaren Risiken für Mensch und

Umwelt werden. Unter REACH werden Daten- und Bewertungsdefizite im Verhalten und Verbleib chemischer Substanzen in der Umwelt, der Persistenz, der Bioakkumulation und der Toxizität geschlossen.

- Bereits die RL 76/769/EWG regelt, dass chemische Substanzen mit gefährlichen Eigenschaften, zum Beispiel mit krebserregender, mutagener und fortpflanzungsschädigender Wirkung, in der Möglichkeit der Inverkehrbringung beschränkt werden. Trotz Wirksamkeit dieser Beschränkungsrichtlinie sind die Möglichkeiten, den Gebrauch gefährlicher chemischer Substanzen einzudämmen, insgesamt zu schwach. Unter REACH wird auch für chemische Stoffe der EINECS-Liste (European Inventory of Existing Chemical Substances) eine Risikoabwägung durch die Hersteller/Importeure, Weiterverarbeiter und Endanwender eingeführt. Das abhängig von den erkannten Gefahren gegebenenfalls durchzuführende Zulassungsverfahren wirkt bezüglich der Anwendung bestimmter chemischer Substanzen restriktiv. Die nationalen Aufsichtsbehörden werden von der Bewertungsarbeit entlastet und können ihre Kontrollfunktion in den Vordergrund stellen (FOTH und HAYES 2008b).

Tabelle 8-5

Innovationen der Chemikalienregulierung unter REACH

	vor REACH	seit REACH
Registrierung chemischer Substanzen mit Prüfdaten		
	Neustoffe, Stoffe für spezielle Anwendungsbereiche	Alle Substanzen > 1 t/a
Evaluierung gefährlicher Eigenschaften		
	Klassifikation: chemisch-physikalisch, Toxizität, CMR	Klassifikation plus Risikobewertung
Zulassung von Chemikalien		
	Arzneimittel, Pestizide, Biozide, Kosmetika	Alle chemischen Substanzen mit sehr gefährlichen Eigenschaften*, systematische Prüfung auch der EINECS Substanzen
CMR = kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften EINECS = European Inventory of Existing Chemical Substances (RL 67/548/EWG) * Der Zulassung sollen alle Stoffe mit sehr gefährlichen Eigenschaften (CMR, PBT, vPvB und vergleichbar besorgniserregende Substanzen) zugeführt werden, unabhängig davon, ob sie registriert wurden. Die Registrierung ist daher keine Voraussetzung dafür, dass ein Stoff dem Zulassungsverfahren unterworfen werden kann.		
SRU/UG 2008/Tab. 8-5		

8.5.3 Grundstruktur der Registrierung

724. Unter REACH sollen alle Stoffe oberhalb einer Produktions- oder Importmenge von 1 t/a registriert und charakterisiert werden, um daraus diejenigen Substanzen zu identifizieren, die wegen ihrer besonderen gefährlichen Eigenschaften einer genauen

Risikobewertung unterzogen werden sollten, um auf dieser Basis über einschränkende Maßnahmen zu entscheiden. REACH kann damit das Instrument der Zulassung auf bestimmte Industriechemikalien ausweiten. Dabei ist ein Kernelement die Registrierungspflicht für alle produzierten oder importierten chemischen Substanzen ab einer Menge von 1 t/a für jeden Hersteller, Importeur, Weiterverarbeiter oder Endanwender. Das kann bis zu 30 000 chemische Substanzen betreffen, die unter Umständen ein Mehrfaches an Registriervorgängen umfassen. Dazu kommen die etwa 6 000 notifizierten Neustoffe, die für REACH als registriert gelten und dementsprechend als REACH-kompatible Datensätze in die Datenbanken eingespeist werden müssen. Die Verantwortlichkeiten innerhalb des Verfahrens sind gegliedert und auf eine vertrauensvolle, die Ziele von REACH unterstützende Zusammenarbeit angewiesen (s. Tab. 8-6 und 8-7). Dennoch ist die zu erwartende Arbeitslast für alle Beteiligten enorm.

Aufgaben der Registrierenden

725. Die Registrierungen von bereits vor 1981 produzierten chemischen Substanzen stellt die größte Herausforderung bezüglich Arbeitslast, aber auch erzielbarem Nutzen dar. Der Registrierungsverpflichtung müssen Hersteller und Importeure in insgesamt drei Gruppen 2010, 2013 und 2018 nachkommen. Bis dahin müssen alle vorhandenen Daten zu den Substanzen gesammelt und gegebenenfalls vervollständigt werden. Im Falle von geplanten Tierversuchen müssen Vorschläge zur Beseitigung von Datenlücken unterbreitet werden, die für Stoffe der Gruppen 1 (Anhang X der REACH-VO) und 2 (Anhang IX der REACH-VO) erst nach Bewertung der Testvorschläge durch die ECHA durchgeführt werden können. Die vollständige Komplettierung der Registrierunterlagen wird bereits für Substanzen der ersten Gruppe erst zwischen 2013 bis 2016 vorliegen können (s. Tab. 8-6).

Tabelle 8-6

Aufgaben der Hersteller/Importeure und Weiterverarbeiter

	Vorregistrierung	Registrierung	Komplettierung
	6–12/2008	bis 12/2010 1. Gruppe bis 6/2013 2. Gruppe bis 6/2018 3. Gruppe	≈ 2013 und später ≈ 2016 und später ≈ 2022 und später
Hersteller/Importeure	Mitteilung CAS-Nummer Registrant dabei/danach Entscheidung über <ul style="list-style-type: none"> - Produkt-Portfolio - Verwendungsmuster - Vorhandene Daten - Registrierungs-Konsortien 	u.a. Sicherheitsdatenblätter (SDS) Stoffsicherheitsbericht (CSR) Stoffsicherheitsbewertung (CSA) einschließlich <ul style="list-style-type: none"> - Klassifizierung bezüglich Gefahren für Mensch und Umwelt - Angaben zu Wirkschwellen (DNEL, PNEC) - Angaben zur Exposition - Datenlücken - Vorschläge zur Beseitigung der Datenlücken einschließlich Prüfung im Tierversuch 	
Weiterverarbeiter/ Endanwender	ab 2/2009 laufende Prüfung, ob Rohstoffe vorregistriert und ob Verwendungsmuster abgedeckt sind	Ergänzung zu <ul style="list-style-type: none"> - SDS - CSR - Vorschlägen für ergänzende Prüfungen 	
SRU/UG 2008/Tab.8-6; Datenquelle: REACH-VO			

726. REACH weist den Herstellern und Importeuren eine Schlüsselfunktion in der Klassifizierung gefährlicher Eigenschaften und der Beurteilung wirksamer Schutzmaßnahmen zu. Dieses Konzept ist für die Wirksamkeit von REACH entscheidend wichtig. Dennoch wird es unumgänglich sein, die Klassifizierungen und ihre Begründungen unabhängig überprüfen zu lassen.

Unter REACH wird die seit 1981 für die Notifizierung neuer Substanzen gültige Forderung, Klassifizierungen gefährlicher Eigenschaften nur aufgrund von in Standard-Testverfahren erhobenen Daten vornehmen zu können, gelockert. Es werden auch andere, nicht standardisierte Informationsquellen akzeptiert, was eine empfindliche Einschränkung für die Qualität und Vergleichbarkeit von beurteilungsrelevanten Daten sein kann (HENGSTLER et al. 2006; FOTH und HAYES 2008a).

Unter REACH werden auch Weiterverarbeiter und Endanwender von chemischen Substanzen in die Beurteilung ihrer Produkte hinsichtlich Risiken für Verbraucher und Umwelt eingebunden. Dieser Ansatz ist insbesondere für umweltrelevante Aspekte innovativ und zielführend, weil die Vollzugsbehörden zumindest bei vermuteten Problemen die Erfüllung von Pflichten einfordern können. Es ist aber zu erwarten, dass es aufgrund mangelnder Expertise zu Verwerfungen und Widersprüchen in der Beurteilung kommen wird, die abzufangen sein werden.

Aufgaben der europäischen Chemikalienagentur

727. Das Konzept von REACH hat eine neue Institution, die europäische Chemikalienagentur (ECHA) mit Sitz in Helsinki, geschaffen. Die ECHA ist die zentrale Registrierungsbehörde und soll die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung von REACH wissenschaftlich und technisch unterstützen. Die ECHA wird erst zum Juni 2008 voll etabliert sein, hat aber bereits bis dahin vorbereitende komplexe Aufgaben, wie die Festlegung von Kriterien für die Akzeptanz von Begründungen der Registrierenden, vom Standard-Testregime abzuweichen oder auf die Durchführungen von Tests verzichten zu können. Dies ist eine äußerst anspruchsvolle Balance mit großer vorentscheidender Bedeutung, weil dadurch Datendefizite in den Registrierungs dossiers fortgeschrieben werden. Damit sinkt gleichzeitig auch die Aussicht, die Daten später in neuen Strategien wie Kategorisierungen nutzen zu können, oder Kandidatenstoffe beurteilen zu können, für die nur Erfahrungen/Evidenzen aus dem bisherigen Umgang zur Verfügung stehen und für die aus dem Vergleich mit Standarddaten naher verwandter Substanzen nützliche Information ableitbar wären. In der Vorregistrierungsphase fällt der ECHA neben der Listung und Bereitstellung der Information zu Vorregistrierungen die neuartige Aufgabe zu, das System der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (Substance Information and Exchange Forum – SIEF) mit aufzubauen. Damit soll die Bildung von Konsortien gefördert werden, um die spätere Arbeitslast und die Kosten, insbesondere für Stoffprüfungen für die Registrierung, zu mindern.

728. Von Juni 2008 bis Dezember 2010 steht die Registrierung der ersten Gruppe an, die etwa 2 700 chemische Substanzen mit Produktions- oder Importvolumen ab 1 000 t/a zuzüglich etwa 750 chemischen Substanzen mit bereits bekannten gefährlichen Eigenschaften (karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR-)Stoffe der Klassifikation 1 oder 2, persistente, bioakkumulierende und toxische (PBT-)Stoffe sowie sehr persistente und sehr bioakkumulierende (vPvB-)Stoffe) umfasst. Diese Dossiers müssen durch die ECHA einer Vollständigkeitsprüfung, sowie einer technischen Evaluierung in mindestens 5 % aller Registrierungen und Evaluierung der vorgeschlagenen Tierversuche auf Notwendigkeit und Vollständigkeit für alle Registrierdossiers unterzogen werden. Diese Arbeitsphase muss bis Dezember 2012 abgeschlossen sein und sie schließt eine öffentliche Bekanntmachung der unterbreiteten Prüfvorschläge für 60 Tage mit einer Einspruchsfrist von 45 Tagen durch interessierte Organisationen ein. Zeitgleich läuft die Registrierphase für die zweite Gruppe, das heißt Substanzen mit Produktions- und Importvolumen ab 100 t/a, die etwa 4 200 Substanzen und unter Umständen ein Mehrfaches an Registrierungen umfasst, sofern keine Konsortien für die Registrierung gebildet wurden. Die Registrierungsfrist endet zum Juni 2013 und der technische Evaluierungsprozess muss in gleicher Weise wie Gruppe 1 durch die ECHA bis Juni 2016 bewältigt sein (FOTH und HAYES 2008a).

Tabelle 8-7

Aufgaben der Europäischen Chemikalienagentur

Vor der Vorregistrierung	Nach der Vorregistrierung ab 12/2008)	Innerhalb der Registrierung alter und neuer Stoffe (Registrierungsphase: bis 12/2010 1. Gruppe bis 6/2013 2. Gruppe bis 6/2018 3. Gruppe)
<p>bis 6/2008 Festlegung der Kriterien für die Begründung keine Standard-Prüfverfahren durchzuführen (justification criteria)</p> <p>Inbetriebnahme von Datenbanken zur Bereitstellung von Stoffdaten für die Öffentlichkeit</p>	<p>in 1/2009 Listung der vorregistrierten Substanzen mit CAS-Nummer; Registrant</p> <p>ab 2/2009 bis 6/2018 Pflege des Substanz-Informations-Austausch-Forums (SIEF)</p>	<p>ab 6/2008 Bearbeitung der notifizierten Neustoffe (NNS)</p> <p>Bearbeitung der Dossiers neu registrierter Substanzen (180 Tage-Fenster)</p> <p>ab 6/2008 bis 12/2012 (1. Gruppe), bis 6/2016 (2. Gruppe), bis 6/1022 (3. Gruppe)</p> <p>Dossierevaluierung - technische Evaluierung (5 % der Dossiers) - Evaluierung der Prüfvorschläge (100 % aller Dossiers der 1. und 2. Gruppe) - Nachfordern fehlender Prüfungen</p> <p>ab 6/2009 Veröffentlichung der ersten Arbeitsliste von Kandidatenstoffen für Listung in Anhang XIV des Zulassungsverfahrens</p> <p>in 1/2011 Vorauswahl und Veröffentlichung der für Substanzevaluierung vorgesehenen Registrierungen</p>
SRU/UG 2008/Tab. 8-7; Datenquelle: REACH-VO		

729. Bisher hat es kein vergleichbares Verfahren in der Regulierung chemischer Substanzen gegeben, das einen derart enormen Arbeitsaufwand in so kurzer Zeit mit dem neuen Instrument einer integrierten Einspruchsmöglichkeit durch alle Interessentengruppen organisatorisch und inhaltlich zu bewältigen hat. Die ECHA wird bereits in dieser frühen Arbeitsphase vor der Aufgabe stehen, verbindliche Bescheide über die Akzeptanz des unterbreiteten Prüfvorschlags hinsichtlich Notwendigkeit und vor allem Vollständigkeit abzugeben. Zu diesem frühen Zeitpunkt können die tierversuchsentlastenden Alternativverfahren, die wissenschaftliche Validitätsprüfung und die zeitaufwendigere formale Validitätsprüfung noch nicht ausreichend berücksichtigt werden (LILIENBLUM et al. 2008). Eine Entlastung im Prüfaufwand kann auf Seiten der expositionsgestützten Argumentation liegen (s. Tz. 733). Auch hier besteht noch eine große Diskrepanz zwischen den Anforderungen einer wissenschaftlich soliden Expositions-

bestimmung und Beurteilung, die verfahrens- und datenbedingt unter REACH für die Registrierungen der ersten und zweiten Gruppe nicht zu leisten sein wird.

8.5.4 Anstehende Konkretisierungen für die Registrierung

REACH Implementations-Projekte

730. Kernelement des REACH-Verfahrens zur Registrierung von Stoffen ist der Stoffsicherheitsbericht (CSR) und die darin enthaltene Stoffsicherheitsbewertung (CSA). Hersteller und Importeure sollen damit dokumentieren, dass sie die betroffenen Stoffe so herstellen, importieren oder verwenden, dass diese weder Mensch noch Umwelt gefährden. Der Rahmen und die grundsätzlichen Anforderungen für diesen Bericht werden im Anhang I der REACH-VO („Allgemeine Bestimmungen für die Stoffsicherheitsbeurteilung und die Erstellung von Stoffsicherheitsberichten“) festgelegt. Grundlage für die Stoffsicherheitsbeurteilung ist der Vergleich der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition des Menschen und/oder der Umwelt gegenüber diesem Stoff. Ein CSR muss erst ab einem Import- oder Verkaufsvolumen über 10 t/a erstellt und an die ECHA weitergeleitet werden.

Die genauen Verfahrensschritte zur Erstellung eines CSR werden zurzeit in einer Arbeitsgruppe der Europäischen Kommission, im sogenannten REACH Implementations-Prozess (RIP) erarbeitet. Im RIP arbeiten alle Stakeholder (Industrie, Umweltverbände, Behörden) gemeinsam an den technischen Hintergrunddokumenten für die REACH-VO. Im RIP 3.2 soll ein Technischer Leitfaden (Technical Guidance Document – TGD) zur Erstellung des CSR erarbeitet werden. Wesentlich für die inhaltliche Überarbeitung des Anhangs I (die bis zum 1. Juni 2008 vorgesehen ist) sind die Arbeitsgruppen zur Expositionsbestimmung (Task I) und zur Einschätzung der Gefährlichkeit bzw. der PBT-Eigenschaften von Stoffen (Drafting group on hazard assessment and PBT-assessment, Task II) (ECB o. J.a).

RIP 3.3 ist das Kerndokument mit detaillierten Angaben der Informationsanforderungen bei der Registrierung für Hersteller und Importeure. Wie exemplarisch auch für andere RIP dem Abschlussbericht der TGD zu RIP 3.3 entnommen werden kann, handelt es sich dabei um eine ausführliche, gleichwohl sperrige Ausführung, die offene Fragen darlegt. Für deren Beantwortung werden eine Fülle von Stoffinformationen zu fordern sein, die für viele Substanzen gar nicht geliefert werden können, weil diese Informationen unter REACH nicht abgefragt werden.

Expositionsbestimmung

731. Angesichts der Stoffvielfalt und ihrer jeweiligen Expositionsmöglichkeiten wären viele Unternehmen überfordert, jeweils eigene Expositionsszenarien zu entwickeln. So sieht auch die REACH-VO vor, dass breite Expositionsszenarien entwickelt werden können, die für mehrere Stoffe oder Verwendungen angewendet werden können. Die Schwierigkeit besteht darin, eine Balance zwischen Einfachheit und Genauigkeit zu finden. Schließlich sind die aus den Expositionsszenarien abgeschätzten Expositionen ein Teil der Risikobewertung und damit der Entscheidung, ob ein Stoff adäquat kontrolliert wird oder nicht. Notwendig sind technische Leitfäden und die Entwicklung geeigneter computergestützter Hilfsmittel. Die oben genannte EU-Arbeitsgruppe hat hierzu erste Grundlagen geschaffen (s. a. ECB o. J.a).

Eine Arbeitsgruppe des Internationalen Programms zur Chemikaliensicherheit (International Programme on Chemical Safety – IPCS) hat sich intensiv mit dem wissenschaftlichen Hintergrund der Expositionsabschätzung und insbesondere mit den Unsicherheiten und den Möglichkeiten ihrer Überwindung auseinandergesetzt. Ihr Bericht, im Dezember 2006 als Entwurf einer Leitlinie (Guidance Document) vorgelegt (WHO 2006), belegt recht eindrücklich, dass Expositionsschätzung ein wichtiges Instrument bei der Risikobestimmung sein kann, aber hohe Anforderungen an grundlegende Daten und ihre Qualität stellt. Der unter REACH verwendete Begriff der Expositionsschätzung ist demgegenüber eine grobe Einordnung der Expositionsmöglichkeiten aufgrund des Substanzverwendungsmusters und kann nur in Verbindung mit einer darauf abgestimmten Prüfung der Wirkung einer Substanz verstanden und genutzt werden. Diesem Ziel dient die Substanzevaluierung, in deren Rahmen zusätzliche Datenforderungen beschlossen werden können. Dafür wären die Behörden begründungspflichtig. In entsprechender Weise wären die Hersteller/Importeure begründungspflichtig, wenn Sie weniger Daten als in den Anhängen gefordert generieren wollen.

Bestimmung einer Unbedenklichkeitsschwelle für gefährliche Stoffe

732. Der DNEL (Derived No Effect Level – Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau) bezeichnet eine Schwelle, unterhalb derer eine Exposition des Menschen nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen ohne Risiko ist. Mit Hilfe des DNEL wird bestimmt, ob eine bestimmte Stoffexposition als adäquat kontrolliert gelten kann. Die solide Bestimmung von tatsächlichen Unbedenklichkeitsschwellen (No Observed Adverse Effect Level – NOAEL) ist entscheidend, weil mit den entsprechenden Substanzen bei adäquater Kontrolle der Expositionsmöglichkeiten sicher hantiert werden kann und diese unter REACH zugelassen werden dürfen (Art. 60 der REACH-VO). In Abhängigkeit vom Wirkungsmechanismus ist die Ableitung eines DNEL für Substanzen, zum Beispiel bei kanzerogener Wirkung, prinzipiell nicht möglich oder in bestimmten Fällen,

zum Beispiel nicht genotoxischer Mechanismus, nur auf solider, den Prüfumfang von REACH überschreitender Datenbasis möglich. Fälle mit rezeptorvermittelten, komplexen Wirkungen, zum Beispiel hormonell aktiven Substanzen, sind in der Bewertung außerordentlich anspruchsvoll und werden bei einer Fehleinschätzung als kritisch angesehen. Viele Beispiele aus der bisherigen Erfahrung in der Substanzregulierung zeigen, dass Unbedenklichkeitsschwellen immer nur vorübergehend festgelegt werden können und in Abhängigkeit vom wissenschaftlichen Kenntnisstand nach unten oder oben korrigiert werden müssen. Letztendlich ist die Festlegung von Unbedenklichkeitsschwellen für viele Substanzen aufgrund unzureichender Prüfdaten und zu großer Informationsdefizite nicht mit der erforderlichen Aussagesicherheit möglich (SANTILLO und JOHNSTON 2006).

Möglichkeiten der Datengewinnung unter REACH

733. Das Grundkonzept hinsichtlich der benötigten Daten zu Substanzbeschreibung wird aus bisherigen Regelungen fortgeschrieben und baut auf einer gestuften Anforderung zur Durchführung von standardisierten Tests im Tierversuch nach GLP-Bedingungen (GLP – Gute Laborpraxis) auf. Hohe Produktionsvolumina und erkannte besonders bedenkliche Wirkungen von Substanzen bekommen prioritäre Aufmerksamkeit. Von einer Erfüllung eines Standard-Prüfregimes darf grundsätzlich abgewichen werden. Gemäß Anhang XI der REACH-VO bestehen generelle Möglichkeiten („General Adaptation“) zum Verzicht auf Testung im Tierversuch, wenn

- Testdaten auch aus nicht GLP-konformen Prüfungen, vorhandene Erfahrungen/Evidenzen, computergestützte Vorhersagen zur Struktur-Aktivitätsbeziehung oder alternative Testmethoden genutzt werden können oder
- eine Testung im Tierversuch technisch nicht möglich ist.

Für Substanzen oberhalb 100 t/a besteht zusätzlich die generelle Möglichkeit zum expositionsbasierten Verzicht auf Testung im Tierversuch. Die Datenminimalforderung an alle Registrierungsgruppen wird eine Einstufung auf physikalisch-chemische Gefahren (Brennbarkeit, Explosivität, oxidierende Eigenschaften), akute Toxizitätsklasse und Hinweise auf Wassergefährdung ergeben. Eine umfassende Klassifizierung hinsichtlich krebserregender, (keimzell-)mutagener oder reproduktionstoxischer Eigenschaften wird es nur für die Hochvolumenssubstanzen geben. In den anderen Bereichen werden Abstriche gegenüber den bisherigen Forderungen für notifizierte Neustoffe (new notified substances – NNS) vorgenommen werden. Die generelle Öffnung zum Abweichen vom Standard-Testregime durch stoffspezifische expositionsabhängige Prüfungen für die Gruppen 1 und 2 werden dem Ziel einer systematischen Verbreiterung der Wissensbasis zu chemischen Stoffen unter REACH zumindest teilweise empfindlich entgegenwirken.

Mengenbezogene Datenanforderungen

734. Unter REACH sollen Substanzen mit gefährlichen Eigenschaften frühzeitig erkannt und in Listen der Zulassungs-Kandidatenstoffe zusammengefasst werden, die möglichen Anwendern eine schnelle Orientierung und die Suche nach Alternativen erleichtert. Die in REACH implementierte gestaffelte Datenanforderung bedeutet allerdings, dass zum Beispiel PBT-Substanzen unterhalb eines Mengenbandes von 100 t/a mit den REACH-Kriterien gar nicht als kritisch zu erkennen sind. Diese verfahrensbedingte Begrenzung muss durch ein geeignetes Screening oder quantitative Struktur-Aktivitätsbeziehungen (Quantitative Structure-Activity-Relationship – QSAR) (s. a. SRU 2004a, Tz. 1002 f.) eine Öffnung erfahren und zum Beispiel Verdachtsmomente generieren, aufgrund derer dann unabhängig von der Produktionsmenge der betroffenen Substanz die Abklärung der PBT-Eigenschaften eingefordert werden kann. Die Datenanforderungen für die Registrierung von Substanzen der 2. Gruppe (ab 100 t/a) sind substanziell höher als diejenigen der nächst niedrigeren Gruppe (ab 10 t/a). Da sich die Produktions- oder Importmenge immer auf einen Registrierenden bezieht, kann sich bei vielen Anbietern und dem Ausschöpfen des tolerierten Mengenbereichs die Situation ergeben, dass die Gesamtproduktions- oder Importmenge de facto längst im nächst höheren Mengenband liegt. Im Zuge der Erfahrungen bei der Umsetzung von REACH für die beiden ersten Registrierungsrounds und insbesondere aus der Vorregistrierung müssen Möglichkeiten geschaffen werden, dass auch Substanzen, deren summierte Einzelregistrierungen weit oberhalb des Toleranzbereiches des nächst höheren Mengenbandes liegen, entsprechend des Grundkonzeptes von REACH intensiver geprüft werden.

8.5.5 Grundstruktur der Evaluierung und Zulassung

Aufgaben der europäischen Chemikalienagentur

735. Ein weiteres Kernelement unter REACH ist, dass die mit den Registrierunterlagen bereitgestellten Informationen einer vertieften Evaluierung und Risikobewertung dienen. Dazu müssen aus den etwa 2 800 Substanzen der ersten Gruppe und den etwa 4 200 Substanzen der zweiten Gruppe Kandidaten vorselektiert werden, die einer Substanzevaluierung zugeführt werden sollen. Im Hinblick auf diese Substanzevaluierung erstellt die Agentur beginnend mit dem 1. Dezember 2011 einen fortlaufenden Aktionsplan für prioritäre Stoffe, den sie jährlich aktualisiert (draft Community rolling action plan, s. Art. 44 Abs. 2 der REACH-VO). Die Risikobewertung dieser ausgewählten Stoffe erfolgt durch die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten.

736. Aus der bereits existierenden Information zu gefährlichen Eigenschaften sowie den für die Registrierung neu generierten Informationen werden in einem gestuften Prozess Arbeitslisten (authorisation working lists) generiert, die die Auswahl von Kan-

didaten für den Eintritt in das Zulassungsverfahren vorbereiten (Art. 59 Abs. 1 der REACH-VO). Die erste Vorauswahl von Stoffen ist bereits zum 1. Juni 2009 vorzulegen und die Serie der insgesamt sieben Arbeitslisten wird bis zum Juni 2021 zu erstellen sein (s. Tab. 8-8). Aus diesen Arbeitslisten werden diejenigen Substanzen zu identifizieren sein, für die über die Aufnahme in Listen zulassungspflichtiger Substanzen (Anhang XIV der REACH-VO) zu entscheiden sein wird, die dann den Zulassungsprozess durchlaufen müssen.

737. Die eigentliche Bewertungsaufgabe auf der regulativen Seite wird die Auswahl von Substanzen betreffen, die aufgrund von Verdachtsmomenten für schwerwiegende Gefahren für Gesundheit und Umwelt (substances of very high concern) als Kandidaten für eine detaillierte Evaluierung anzusehen sind. Diese Verfahren sind aufgrund der immensen Bedeutung einer Fehlentscheidung bei der Risikobestimmung außerordentlich arbeitsaufwendig und daher wird bereits die gestufte Vorauswahl von Stoffen für die Aufnahme in Arbeitslisten mit der gebotenen Sorgfalt durchzuführen sein und Expertise sowie Ressourcen benötigen. Für die Zulassungsentscheidung werden die Verfahren zur Ableitung von Unbedenklichkeitsschwellen (PNEC oder DNEL) und ihre Akzeptanz und Begründungspflicht noch zu klären sein. Auch diese Konkretisierung ist sehr komplex und wird erhebliche Expertise sowie Ressourcen benötigen.

Tabelle 8-8

Zeitplan und Aufgaben der europäischen Chemikalienagentur

Zeitpunkt	Aufgabe der Agentur
Ab 1. Juni 2008	<i>Neue Stoffe können registriert werden, „phase-in“-Stoffe vorregistriert (bis Dezember 2008)</i>
1. Juni 2009	Veröffentlichung der ersten Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen
1. Dezember 2010	<i>Registrierungsende für CMR-Stoffe > 1 t/a, aquatoxische Stoffe > 100 t/a und alle Stoffe > 1 000 t/a</i>
1. Juni 2011	Veröffentlichung der 2. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen Bericht der Agentur zur Umsetzung von REACH
1. Juni 2013	<i>Registrierungsende für Stoffe von 100–1 000 t/a</i> Veröffentlichung der 3. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen
1. Juni 2014	Status-Bericht der Agentur zu bestimmten Umsetzungsprozessen
1. Juni 2015	Veröffentlichung der 4. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen
1. Juni 2016	Status-Bericht der Agentur zu bestimmten Umsetzungsprozessen
1. Juni 2017	Veröffentlichung der 5. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen Status-Bericht der Agentur zu bestimmten Umsetzungsprozessen
1. Juni 2018	<i>Registrierungsende für Stoffe von 1–100 t/a</i>
1. Juni 2019	Veröffentlichung der 6. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen
1. Juni 2020	Status-Bericht der Agentur zu bestimmten Umsetzungsprozessen
1. Juni 2021	Veröffentlichung der 7. Arbeitsliste zu zulassungsbedürftigen Stoffen
1. Juni 2022	Status-Bericht der Agentur zu bestimmten Umsetzungsprozessen
Die Aufgaben von ECHA unter der Registrierung sind kursiv gedruckt	
SRU/UG 2008/Tab. 8-8; Datenquelle: REACH-VO	

Aufgaben der Mitgliedstaaten

738. Die Bundesbehörden sind im Wesentlichen für die Durchführung der Stoffbewertungsverfahren, für die Entgegennahme und Weiterleitung von Informationen auf Ebene der EU sowie die Mitwirkung an EU-Entscheidungsverfahren verantwortlich. Im Einzelnen ergeben sich mit REACH für die Bundesbehörden (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Umweltbundesamt (UBA)) die folgenden Aufgaben (die Artikel beziehen sich auf die REACH-VO):

Aufgaben im Zusammenhang mit der Dossierevaluierung:

Die zuständigen Behörden müssen die Liste der durch die Agentur zu prüfenden Dossiers (Art. 41 Abs. 2) sowie ihre Dossierbewertung (Art. 42 Abs. 2) einschließlich der dort enthaltenen Schlussfolgerungen zur Kenntnis nehmen und auf eventuelle weitere Verfügungen prüfen.

Aufgaben im Zusammenhang mit der Stoffevaluierung:

Die zuständigen Behörden müssen die Auswahl von Stoffen und deren Bewertung durchführen sowie Vorschläge für Entscheidungsvorlagen bei weiterem Informationsbedarf erstellen (Art. 45 Abs. 1, 2 und 5, Art. 46). Bei Zwischenprodukten mit Risikoverdacht (CMR, PBT, Art. 49) müssen Informationen angefordert und gegebenenfalls Empfehlungen für geeignete Risikominderungsmaßnahmen sowie Kommentare während aller relevanten Bearbeitungsschritte der Stoff- und Dossierevaluierung abgegeben werden. Parallel dazu ist mit den Betroffenen Rücksprache zu halten.

Die zuständigen Behörden müssen im Bedarfsfall oder als Folge der Stoffevaluierung die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIV (Art. 59 Abs. 3) begleiten und dazu Beschränkungsmaßnahmen (Art. 69 Abs. 4) sowie eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Art. 115 Abs. 1) vorschlagen.

Sonstige Aufgaben

Den Behörden fallen Aufgaben bei Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sowie bei der Kommentierung von Entscheidungsentwürfen der Agentur (Art. 9 Abs. 8) zu. Sie müssen bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten (Art. 49), gegebenenfalls unter Einschaltung der Landesbehörden, Informationen einfordern und an den Entscheidungsverfahren von Agentur und Europäischer Kommission mitwirken. Dies erfordert die Entsendung von Vertretern in Gremien der Agentur (Art. 76). Weiterhin entfallen auf die Behörden die fachliche Vorbereitung der Voten der Bundesregierung im Regelungsausschuss und die Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten (Art. 122).

Ihnen fällt die Pflicht zur Information der Öffentlichkeit über Stoffrisiken (Art. 123) zu und die Information der Agentur über Erkenntnisse zu Stoffen, unter anderem aus Überwachungstätigkeiten (Art. 124 Abs. 1). Sie müssen am System amtlicher Kontrolle (Art. 125) mitwirken und eine nationale Auskunftsstelle zu REACH einrichten und pflegen („Helpdesk“, Art. 124 Abs. 2).

8.5.6 Fazit und Empfehlungen

739. REACH wird eine neue Form der Arbeitsteilung zwischen den Herstellern, Importeuren und Weiterverwendern von Substanzen und der Chemikalienagentur bzw. den Behörden der Mitgliedstaaten etablieren. Das Zusammenspiel steht unter engen zeitlichen Vorgaben. Damit sind Unklarheiten in Abläufen und Inhalten ebenso kontraproduktiv wie absehbare Engpässe in den Arbeitsabläufen.

740. Die Chemikalienagentur wird insbesondere in den ersten vier Jahren unter einem großen Bewährungsdruck stehen. Das Aufgabenspektrum ist für alle Akteure immens. Nach Ablauf der Vorregistrierungsphase wird die Agentur vermutlich 30 000 bis

40 000 Vorregistrierungen zu listen und zum Januar 2009 zu publizieren haben. Das eigene Interesse wird der Förderung des Austausches über mögliche Zusammenarbeiten bei der Registrierung im SIEF gelten. Das Konzept einer gemeinsamen Registrierung (One Substance one Registration – OSOR) ist im Grundsatz zwar implementiert, in der Ausführung, zum Beispiel bei den abzugleichenden Daten, aber stark beschränkt. Trotz Anreizen ist nicht zu erwarten, dass sich hier substanzielle Arbeitserleichterungen ergeben werden.

741. Die Hoffnungen, durch die Anwendung von (quantitativen) Struktur-Aktivitätsbeziehungen ((Q)SAR) (Tz. 734) auf bestimmte, durch die REACH-VO geforderte Tests verzichten zu können, sind überzogen. Auch die Möglichkeit, In-vitro-Testmethoden als Alternative zu Standard-Tierversuchen zu nutzen, wird zunächst nicht über das bereits etablierte Maß hinausgehen, weil die ausstehenden Validierungsprozesse noch Jahre beanspruchen werden und für die meisten Registrierungsfristen zu spät kommen.

742. Bereits zum 1. Juni 2009 wird die Agentur nach einjähriger Bearbeitungsfrist die erste Arbeitsliste für Kandidatenstoffe zur Aufnahme in das Evaluierungsverfahren publizieren müssen. Hier werden die neu registrierten Substanzen (mehrere 100) und die bekannten CMR-Substanzen (etwa 750 in Klasse 1 und 2) vorzuprüfen sein.

Nach weiteren 18 Monaten kommt auf die Agentur die Sichtung der technischen Dossiers von etwa 2 800 HPV-Stoffen (HPV – High-Production-Volume, Stoffe > 1 000 t/a) zu, die innerhalb von zwei Jahren bezüglich der Notwendigkeit der Tierversuche und Vollständigkeit des Prüfplans zu evaluieren sind. Dies setzt die Sichtung des gesamten Registrierungs dossiers einschließlich kritischer Bewertung der präsentierten Daten voraus. Die Agentur muss für 45 Tage alle Entscheidungsoptionen im Zusammenhang mit Versuchen an Tieren der Öffentlichkeit präsentieren und Einsprüche bearbeiten.

Standardisierungspotenziale sind zumindest in den ersten acht Jahren nach Inkrafttreten von REACH praktisch nicht vorhanden.

Empfehlungen

743. Die Beurteilung kann nur so gut sein, wie die Daten widerspruchs- und fehlerfrei sind. Die bisherige Erfahrung aus der Prüfung von Substanzen zeigt, dass dies nicht erwartet werden darf. Eine Qualitätskontrolle der Daten und der Einträge in Datenbanken ist nicht gewährleistet und sollte daher eingeführt werden. Dieser Punkt kann den Erfolg von REACH zunichte machen, sofern er nicht zufriedenstellend gelöst wird.

Die unter REACH für die Registrierung zu generierenden Informationen über chemische Substanzen, zum Beispiel die Klassifizierung bezüglich gefährlicher Eigenschaften einschließlich der Begründung für die Einstufung und der für einen sicheren Um-

gang wirksamen Schutzmaßnahmen, sollten in Datenbanken gebündelt und Interessenten zugänglich gemacht werden. Dafür sind Datenbanken neu zu etablieren und die Einträge fortlaufend zu sichten und hinsichtlich der Qualität und Widerspruchsfreiheit zu pflegen.

744. Angesichts des erheblichen Arbeitsaufwandes im Vollzug von REACH für die zuständigen Ministerien und für die nachgelagerten Behörden auf der Landes- und Bundesebene sowie auf der europäischen Ebene wird dieser nur gelingen, wenn auch ein Ausbau der Personal- und Forschungskapazitäten auf all diesen Ebenen vorgenommen wird. Mehr Chemikaliensicherheit durch REACH ist ohne zusätzliche Investitionen in diesen Bereichen nicht zu erhalten. Zudem sollten die notwendigen Arbeiten auf der nationalen Ebene koordiniert und die Zuständigkeiten so weit wie möglich gebündelt werden, um unnötige Doppelarbeit oder Reibungsverluste in der sektorübergreifenden Mehrebenenkoordination zu vermeiden.

8.6 Pflanzenschutzmittel

8.6.1 Einleitung

745. Pflanzenschutzmittel werden im Kulturpflanzenanbau benötigt, um das Wachstum unerwünschter Begleitpflanzen zu hemmen (Herbizide), Insekten abzutöten (Insektizide) sowie Pilze (Fungizide) oder Bakterien (Bakterizide) und Viren (Virizide) zu bekämpfen. Sie haben daher für die Aufzucht, Reife und Lagerung der Ernte von Kulturpflanzen nützliche Wirkungen. Sie haben allerdings auch Schädwirkungen auf Nichtzielorganismen und belasten die Umwelt, insbesondere wenn die Wirkstoffe persistent und bioakkumulierend sind. Bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln werden Daten aus Wirkungsprüfungen und Abschätzungen der Exposition durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln einer risikobasierten Entscheidung zur Vertretbarkeit der unerwünschten Effekte unterzogen. Nach Einführung der Zulassungspflicht hat sich zwar das Spektrum der Pflanzenschutzmittel zugunsten weniger risikobehafteter Wirkstoffe verschoben, weitere Anreize zur Entwicklung von Wirkstoffen mit noch günstigerem Risikoprofil sind aber notwendig.

Außerdem ist die tatsächliche Belastung der Gewässer in vielen Regionen höher als nach zulassungskonformer Anwendung zu erwarten wäre. Die Belastung der Umwelt scheint vor allem auf eine zu hohe und zu unbedachte Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zurückzuführen zu sein. Die Anreize, Pflanzenschutzmittel in ihrem tatsächlichen umweltschädigenden Potenzial zu würdigen und zu einer Verringerung der Ausbringungsmenge zu kommen, sind zu schwach. Der derzeit diskutierte Entwurf für eine Revision der europäischen Pflanzenschutzmittelrichtlinie sieht eine großräumige zonale Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vor, die den bisher erreichten Schutz-

standard für Mensch und Umwelt gefährdet. Die Regulierung der Pflanzenschutzmittel hat im Hinblick auf die risikobasierte Zulassung einen hohen Umweltstandard erreicht, der aber durch ein zu geringes Problembewusstsein auf Anwenderseite geschmälert wird. Zu quantitativen Zielvorgaben und den Möglichkeiten, finanzielle Anreize zur Minderung des Pflanzenschutzmitteleinsatzes zu geben, siehe Abschnitt 11.5.2.

8.6.2 Belastungslage

Verwendungsmengen

746. Im Jahr 2006 waren in Deutschland 262 Wirkstoffe in 678 Pflanzenschutzmitteln zugelassen (BVL 2007a). Die quantitativ größte Menge wird zur Unkrautbekämpfung eingesetzt, an zweiter Stelle steht die Bekämpfung von Pilzen, Bakterien und Viren (vgl. Tab. 8-9). Bezogen auf die Anbaukultur werden in der EU die größten Pflanzenschutzmittel-Mengen bei Wein, Getreide, Gemüse und Kartoffeln eingesetzt (Europäische Kommission 2002a).

Tabelle 8-9

Einsatzgebiete von Pflanzenschutzmitteln und ihre Absatzmengen in Deutschland (Inlandsabgabe) 2006

Einsatzgebiet	Inlandsabgabe (t)
Herbizide (Mittel gegen Unkräuter)	49 597
Fungizide, Bakterizide, Virizide (Mittel gegen Pilze, Bakterien und Viren)	24 353
Insektizide und Akarizide (Mittel gegen Insekten und Spinnen), Pheromone (Lockstoffe) – ohne inerte Gase	4 505
Wachstumsregler und Keimhemmungsmittel	7 602
Bodenentseuchungsmittel	27
Molluskizide (Mittel gegen Schnecken)	5 378
Rodentizide (Mittel gegen Nager)	1 880
Wildabwehrmittel	210
Mittel zur Veredelung und zum Wundabschluss	991
Zusatzstoffe	13
Gesamt	94 556
SRU/UG 2008/Tab. 8-9; Datenquelle: BVL 2007a	

747. Nach einem leichten Rückgang der in Deutschland verkauften Menge an den in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffen von 1995 bis 2001 um durchschnittlich 1,6 % pro Jahr (SCHMIDT 2003) ist der Inlandsabsatz an Wirkstoffen von 2001 bis 2006 wieder um 14 % auf rund 32 kt (BVL 2007a) angestiegen. Die landwirtschaftlich genutzte Fläche in Deutschland hat seither geringfügig abgenommen (0,8 % zwischen

2001 und 2006; Statistisches Jahrbuch 2003; 2006) und der Anteil des ökologischen Landbaus an der Landwirtschaftsfläche ist von 3,7 % (2001) auf 4,7 % (2005) gestiegen (UBA 2007). Auch innerhalb der EU-15 ist der Verkauf an Pflanzenschutzmittelwirkstoffen seit 1992 bis 2003 nicht zurückgegangen und liegt bei etwas unter 300 kt/a (Europäische Kommission 2006a).

Die über zehn Jahre weitgehend konstante Verkaufsmenge zeigt, dass sich bislang neue Pflanzenschutzmittel mit wesentlich niedrigeren Aufwandsmengen pro Hektar in der aufsummierten Gesamtmenge nicht bemerkbar machen, obwohl die Unterschiede in den Aufwandsmengen beträchtlich sind. Zum Beispiel verringert sich die benötigte Menge eines Herbizids beim Wechsel von einem älteren Wirkstoff zu einem neueren von 1 500 g/ha (Dichlorprop) auf 7 g/ha (Thifensulfuron) oder eines Insektizids von 363 g/ha (Methamidophos) auf 10 g/ha (Cypermethrin) (PAN 2003). Bei den Einsatzmengen spielen das Klima, Verschiebungen zu pflanzenschutzmittel-intensiveren Kulturen (z. B. Raps), der Wegfall der Stilllegungsflächen und die zunehmende pfluglose Bearbeitung (die einen vermehrten Herbizideinsatz erfordert) eine viel größere Rolle als neue Mittel mit verringerten Aufwandsmengen (SCHMIDT 2003).

Rückstände in Lebensmitteln

748. Zugelassene Pflanzenschutzmittel dürfen für die Behandlung von Kulturpflanzen verwendet werden und können daher als Rückstände in den Feldfrüchten nachweisbar werden. Für die Zulassungsentscheidung werden Annahmen über die sachlich korrekte Anwendung getroffen. Die daraus für Lebensmittel zu erwartenden Belastungen werden als Rückstandshöchstmengen festgeschrieben. Im jährlichen Lebensmittel-Monitoring des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wurden 2004 in 60 % der untersuchten Lebensmittel einschließlich der Importe Rückstände nachgewiesen, davon waren in 7,4 % der Fälle die Rückstandshöchstmengen überschritten (Pressemitteilungen des BVL vom 14. März 2006). 2005 betrug die Quote des positiven Nachweises 62 % der Lebensmittel und in 5,8 % der Fälle wurden die Rückstandsmengen überschritten (BVL 2007b). In Europa waren in 5 % (2003) beziehungsweise 4,7 % (2004) der untersuchten Lebensmittel Überschreitungen der Rückstandshöchstmengen festzustellen (Europäische Kommission 2006c).

In der EU waren 2004 bei 23,4 % der Proben mehrere Wirkstoffe in oder auf einem Lebensmittel nachweisbar (Europäische Kommission 2006c). In Deutschland wurde 2005 in 41,4 % der Proben mehr als ein Wirkstoff in quantifizierbarer Menge gefunden (BVL 2007b), 2004 waren es noch 36,5 % der Proben (Pressemitteilungen des BVL vom 14. März 2006). Das BfR arbeitet zurzeit an einem Konzept zur Bewertung von Mehrfachrückständen. Viele Experten gehen davon aus, dass Kombinationswirkungen nur bei Stoffen mit gleichartigem Wirkprofil auftreten (BfR 2005).

Pflanzenschutzmittelfunde im Grund- und Oberflächenwasser

749. Über die Anwendung in der Landwirtschaft und zur Unkrautbekämpfung auf öffentlichen Flächen (Parkanlagen, Gleisanlagen etc.) werden Pflanzenschutzmittel seit Jahrzehnten in die Umwelt eingetragen. Regelmäßig werden erhöhte Pflanzenschutzmittel-Wirkstoff-Konzentrationen im Grundwasser und Überschreitungen des Trinkwassergrenzwertes gemessen (Messergebnisse der Bundesländer 2004 und 2005, UBA 2006b). Für den Zeitraum von 1996 bis 2000 wurden an jeder vierten Grundwassermessstelle Wirkstoffe nachgewiesen, an jeder zehnten Messstelle war der Grenzwert der Trinkwasserverordnung (0,1 µg/l) überschritten (LAWA 2004). Die Zielvorgaben der LAWA (Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser) zum Schutz oberirdischer Gewässer für 38 wasserwirtschaftlich bedeutende Pflanzenschutzmittelwirkstoffe wurden von 2000 bis 2002 für 5 Stoffe häufiger und für 25 Stoffe vereinzelt überschritten (BMU 2004).

Wasserversorgungsunternehmen gaben bei einer Umfrage an, bei Überprüfungen der Wasserqualität in 38,2 % Positivbefunde zu erhalten (STURM et al. 2006). Davon betrafen 43 % dieser Funde zugelassene Pflanzenschutzmittel, bei den restlichen Funden handelt es sich um nicht mehr zugelassene Pflanzenschutzmittelwirkstoffe. Aufgrund der Art der Erhebung kann bei den letzteren Funden nicht unterschieden werden, ob es sich um Rückstände alter Anwendungen von früher noch zugelassenen Pflanzenschutzmitteln oder um illegale Anwendungen bereits verbotener Pflanzenschutzmittel handelt. 65 % der Nennungen bezogen sich auf das Grundwasser, 31 % auf das Oberflächenwasser und 4 % auf Uferfiltrat.

Zu den am häufigsten in Gewässern gefundenen Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zählen ausnahmslos Herbizide (z. B. Diuron, Isoproturon, Bentazon; STURM et al. 2006), was mit der hohen Verwendungsmenge, den spezifischen Werkstoffeigenschaften und der direkten Aufbringung auf den Boden zusammenhängt. Viele Wirkstoffe auf der Basis von chlorierten Kohlenwasserstoffen, die bekannt für ihre Anreicherung in der Nahrungskette sind (z. B. DDT, Alachlor, Aldrin, Endrin, Lindan, Endosulfan), sind in der EU nicht mehr zugelassen bzw. die Zulassungen laufen aus. Auch bei einigen neurotoxischen Organophosphaten (z. B. Parathion, Diazinon, Malathion) ist die Zulassung widerrufen worden. Einige dieser Wirkstoffe werden nach wie vor in der Umwelt gefunden. Vier inzwischen verbotene Pflanzenschutzmittelwirkstoffe sind demzufolge auch in der Liste der prioritären Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie (WRRL) enthalten (Tab. 8-10; s. a. Abschn. 7.3.3.2).

Tabelle 8-10

Liste der prioritären Stoffe der Wasserrahmenrichtlinie

Wirkstoff	Zulassungsstand
Chlorfenvinphos, Atrazin, Simazin, Alachlor	Nicht mehr zugelassen
Endosulfan	Pflanzenschutzmittel, die Endosulfan enthalten, mussten bis Dezember 2007 vom Markt genommen werden
Hexachlorcyclohexan (Techn.)	Verboten (γ -HCH = Lindan durfte als Insektizid noch bis Ende 2007 verwendet werden)
Trifluralin	Noch zugelassen, aber Pflanzenschutzmittel, die Trifluralin enthalten, müssen bis Dezember 2008 vom Markt genommen werden
Isoproturon, Diuron, Chlorpyrifos	Zugelassen
SRU/UG 2008/Tab. 8-10; Datenquelle: WRRL	

Indikatoren

750. Mithilfe eines Modells zur synoptischen Bewertung des Risikos von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen für die Umwelt (SYNOPS) hat die Biologische Bundesanstalt untersucht, wie sich das Risikopotenzial der in Deutschland zugelassenen Pflanzenschutzmittelwirkstoffe seit 1987 verändert hat (BBA 2006). Das Risikopotenzial wird in SYNOPS als Quotient der geschätzten Umweltkonzentration (Exposition) und der Toxizität des Wirkstoffs angegeben und ist damit ein quantitatives Maß, um die Gefährlichkeit eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs abzubilden. SYNOPS befasst sich bisher ausschließlich mit den Kompartimenten Boden, Saumbiotope und Oberflächengewässer und betrachtet als Indikatororganismen Regenwürmer, Algen, Daphnien (Wasserflöhe), Fische und Bienen. Die Exposition wird aus den abgeschätzten jährlichen Einsatzmengen eines Wirkstoffs (berechnet aus den nationalen Verkaufsdaten und den abgeschätzten kultur- und schadorganismenspezifischen Anwendungen der Wirkstoffe) und festgelegten Aufbringungsbedingungen (u. a. lehmiger Sandboden mit 1,5 % organischem Kohlenstoffgehalt, Hangneigung 3 %, Wassergraben in 1 m Abstand, Starkregen nach Applikation; Anwendungsbestimmungen werden nicht berücksichtigt) berechnet. Die errechneten Risikokennziffern charakterisieren nach Angabe der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) das Risikopotenzial der Wirkstoffe unter „worst-case“-Bedingungen (BBA 2006).

Die Ergebnisse zeigen, dass mit Ausnahme des akuten Risikos für Algen durch Fungizide eine erhebliche Reduzierung des Risikopotenzials zwischen 1987 und 2004 zu verzeichnen ist (Tab. 8-11). Allerdings fehlen in der Bewertung Kriterien zur Beurteilung der Verteilung des Wirkstoffs in der Umwelt (z. B. Mobilität, Persistenz oder Bioakkumulierbarkeit). Außerdem entsprechen die Aufbringungsbedingungen eher moderaten als extremen „worst case“-Bedingungen.

Tabelle 8-11

**Vergleich der Risikopotenziale der Wirkstoffe im Basiszeitraum
(2000, 2002, 2004) und der im Jahr 1987 relevanten Wirkstoffe
(Werte aus 1987 = 100 %)**

1987=100 %	Akutes Risikopotenzial (Angaben in %)					Chronisches Risikopotenzial (Angaben in %)			
	Regen- wurm	Daphnie	Fisch	Alge	Biene	Regen- wurm	Daphnie	Fisch	Alge
Herbizide	37	44	45	36	46	31	47	51	35
Fungizide	60	33	66	131	55	81	22	52	76
Insektizide	11	8	36	7	14	20	24	93	6

Quelle: BBA 2006, verändert

751. In ähnlicher Weise werden derzeit auch auf EU-Ebene Indikatoren entwickelt, die eine Abschätzung des Risikopotenzials von Pestiziden für terrestrische und aquatische Ökosysteme ermöglichen sollen. In Verbindung mit geografischen Informationssystemen, die Boden-, Klima-, Umweltdaten und Informationen zur Landnutzung sowie zur landwirtschaftlichen Praxis enthalten, können die Risikopotenziale auf regionaler Ebene (Fläche von 10 km²) berechnet werden (Europäische Kommission o. J.). Die Entwicklung dieser Indikatoren ist von großer Bedeutung für die Zielsetzung und Überprüfung einer nachhaltigen Pflanzenschutzmittelstrategie (z. B. für risikobasierte Mengenreduktionen oder risikobasierte Abgaben, s. Abschn. 11.5.2). Allerdings muss hierfür eine sachgerechte, eindeutige und gleichzeitig auch einfache Zuordnung von Wirkstoffen zu einer Risikogruppe möglich sein. In dieser Hinsicht sind die oben genannten Indikator-Systeme noch nicht ausgereift und müssen weiterentwickelt werden.

8.6.3 Rechtliche Regelungen zu Pflanzenschutzmitteln

Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

752. Seit 1993 dürfen in der EU nur geprüfte und im Anhang I der RL 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln vom 15. Juli 1991 (Pflanzenschutzmittel-RL, umgesetzt in Deutschland durch das Pflanzenschutzgesetz (PflSchG)) aufgeführte Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel verwendet werden. Über die Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang I („Approval“, Wirkstoff-Zulassung) entscheiden die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten in einem Gemeinschaftsverfahren, bei dem ein mehrstufiger, standardisierter Zulassungsprozess mit ausführlicher Kommentierung der Wirkstoffdaten durch Notifizierer und Mitgliedstaaten und anschließender Beratung und Bewertung durch Expertenausschüsse der Europäischen Kommission durchlaufen wird. Die Zulassung der Pflanzenschutzmittel („Authorisation“, Pflanzenschutzmittelzulassung) erfolgt dagegen in den einzelnen Mitgliedstaaten. Die Zulas-

sungsbedingungen für die Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I der Pflanzenschutzmittel-RL sind in Artikel 5 der Richtlinie aufgeführt. Danach dürfen durch den Gebrauch der Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln unter anderem keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf das Grundwasser bzw. keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt auftreten. Datenanforderungen und Bewertungskriterien für diese Zulassungsanforderungen sind in den „Technical Guidance Documents“ (TGD) der Europäischen Kommission festgelegt (ECB o. J.b). Grundsätzlich gilt eine Wirkstoffzulassung nur für zehn Jahre, danach muss die Zulassung des Wirkstoffes erneut beantragt werden, sodass eine neue Bewertung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik erfolgen kann.

Alle Wirkstoffe, die vor Inkrafttreten der Pflanzenschutzmittel-RL auf dem Markt waren, werden seit 1993 daraufhin überprüft, ob sie in den Anhang I aufgenommen werden können oder nicht (sogenanntes Altstoffprogramm). Von den 917 alten Pflanzenschutzmittelwirkstoffen sind bisher 93 in den Anhang I der Pflanzenschutzmittel-RL aufgenommen worden, 601 Wirkstoffe wurden nicht aufgenommen, über 200 Wirkstoffe sollen noch bis 2008 überprüft werden (Europäische Kommission 2007b).

753. Bereits 2002 hatte die Europäische Kommission an der derzeitigen Pflanzenschutzmittel-Regelung kritisiert, dass multiple Expositionen gegenüber Pflanzenschutzmitteln nicht berücksichtigt werden und dass es an einer Befugnis auf Gemeinschaftsebene fehlt, die Durchführung der Richtlinie in den Mitgliedstaaten zu überprüfen. Außerdem fehlten die vergleichende Beurteilung von Wirkstoffen und das Substitutionsprinzip (Europäische Kommission 2002a). Darüber hinaus fehlen aus Sicht des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) eindeutige Kriterien für die Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang I bzw. klare Ausschlusskriterien für kritische Eigenschaften (näheres dazu s. Tz. 757; vgl. auch SRU 2004a, Tz. 373). In Bezug auf die Regulierung der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln ist es unzureichend, dass die gute fachliche Praxis zwar verbindlich, aber nicht hinreichend konkretisiert ist.

Zulassung in Deutschland

754. Bei der Zulassung der Pflanzenschutzmittel prüfen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Wirksamkeit, die Pflanzenverträglichkeit sowie die praktische Anwendung und den Nutzen des Pflanzenschutzmittels, außerdem die Auswirkungen auf den Naturhaushalt und auf die Gesundheit von Mensch und Tier. In Deutschland ist das BVL die zentrale Zulassungsstelle. Mit der Zulassung legt die Behörde fest, in welchen Kulturen das Mittel eingesetzt werden darf, welche Sicherheitshinweise auf die Verpackung gedruckt werden müssen, welche Wartezeiten zwischen letzter Anwendung und Ernte eingehalten werden müssen, und sie kann Auflagen und Anwendungsbestimmungen erteilen. Auch Pflanzenschutzmittel werden wie die Wirkstoffe nur be-

fristet für höchstens zehn Jahre zugelassen, danach muss die Zulassung erneut beantragt werden. Das UBA ist Einvernehmensbehörde und zuständig für die Prüfung, Bewertung und das Management des Umweltrisikos von Pflanzenschutzmitteln.

Eine Besonderheit bildet die Einzelfallgenehmigung nach § 18b) PflSchG. Hiernach darf das BVL auf Antrag im Einzelfall die Anwendung eines zugelassenen Pflanzenschutzmittels in einem anderen als den mit der Zulassung festgesetzten Anwendungsgebieten genehmigen, wenn die Anwendung entweder an Pflanzen vorgesehen ist, die nur in geringfügigem Umfang angebaut werden, oder gegen Schadorganismen vorgesehen ist, die nur in bestimmten Gebieten erhebliche Schäden verursachen. Diese Genehmigungen nach § 18b) PflSchG sind bisher nicht meldepflichtig und benötigen keine Zustimmung der Einvernehmens- oder Benehmensstellen. Angesichts der Umweltschäden, die durch diese Einzelfallgenehmigungen auftreten können, ist diese Praxis nicht verständlich. Es fehlt allerdings ein Überblick über die bundesweit erteilten Einzelfallgenehmigungen, um das Ausmaß der Umweltbeeinträchtigung abschätzen zu können. Um mehr Transparenz zu schaffen, ist ein bundesweites Meldeverfahren für die Genehmigung nach § 18b) PflSchG, wie es mit der Novelle des PflSchG geplant ist (Deutscher Bundestag 2007), sinnvoll. Die Einzelfallgenehmigung sollte auf jeden Fall auf wichtige Ausnahmefälle beschränkt bleiben und stärker als bisher den Natur- und Artenschutz berücksichtigen. Entsprechendes gilt für die Zulassung nach § 11 Abs. 2 PflSchG. Hiernach kann das BVL bei Gefahr im Verzuge für die Bekämpfung bestimmter Schadorganismen das Inverkehrbringen eines nicht genehmigten Pflanzenschutzmittels bzw. eine erweiterte Zulassung für höchstens 120 Tage vorübergehend genehmigen. Von diesem Paragraphen wurde beispielsweise im Herbst 2007 Gebrauch gemacht, als in einigen Bundesländern zur Verhinderung von Ernteschäden durch eine übermäßig angewachsene Mäusepopulation die offene Anwendung von Mäusegift auf Feldern erlaubt wurde, obwohl die offizielle Zulassung nur die Anwendung in Köderstationen erlaubt. Nach kurzer Zeit wurde diese Genehmigung von einigen Ländern wieder zurückgezogen, weil Verdacht bestand, auch Feldhasen könnten sich vergiftet haben.

755. Aufgrund der vielfältigen Wirkungsweisen und Ausbringungsarten der Pflanzenschutzmittel ist ihre Risikobewertung komplex und aufwendig. Je genauer sich die Bewertung an einem speziellen Pflanzenschutzmittel orientiert, desto besser können effektive und angemessene Minderungsmaßnahmen abgeleitet werden. Zudem müssen sowohl die Bewertungskonzepte als auch die Risikominderungsmaßnahmen entsprechend dem aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik weiterentwickelt werden. Beispielsweise zeigen die zunehmenden Funde von Mehrfachrückständen in Lebensmitteln (Tz. 748), dass die Problematik der Kombinationswirkungen stärker berücksichtigt werden muss. Im Hinblick auf die Expositionsabschätzung, die im Rahmen der Umweltprüfung von Pflanzenschutzmitteln durchgeführt wird, weisen die Funde von

zugelassenen Pflanzenschutzmitteln in Gewässern, die über den Vorsorgewerten liegen, darauf hin, dass bei einigen Wirkstoffen das Rückhaltevermögen im Uferfiltrat in der Umweltbewertung überschätzt wurde (Tz. 749; STURM et al. 2006). In diesem Sinne muss die Arbeit des für die Umweltbewertung zuständigen UBA unterstützt und gestärkt werden. Die im Pflanzenschutzgesetz festgeschriebene Regelung, dass das UBA Einvernehmensbehörde bei der Pflanzenschutzmittelzulassung ist, trägt wesentlich dazu bei, dass der Schutz der Umwelt berücksichtigt wird. Eine Änderung dieser Einvernehmensregelung in eine Benehmensregelung, wie kürzlich erneut von den Bundesländern vorgeschlagen wurde (Bundesrat 2007), würde den Umweltschutz erheblich schwächen.

8.6.4 Revision der Pflanzenschutzmittelzulassung

756. Im Juli 2006 veröffentlichte die Europäische Kommission ihre Thematische Strategie zur nachhaltigen Nutzung von Pflanzenschutzmitteln (Europäische Kommission 2006a). Innerhalb dieser Strategie schlägt die Europäische Kommission unter anderem die Revision der existierenden Pflanzenschutzmittel-RL vor (Europäische Kommission 2006b). Demnach soll wie bisher die Entscheidung über die Aufnahme eines Wirkstoffes in den Anhang I (Wirkstoff-Zulassung) durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten erfolgen, während die Zulassung der Pflanzenschutzmittel auf der Ebene der Mitgliedstaaten erfolgt. Darüber hinaus enthält der Kommissionsvorschlag aber einige wesentliche Änderungen in Bezug auf die Zulassungskriterien, die Zulassungsdauer bzw. das Zulassungsverfahren, die vergleichende Bewertung und das Substitutionsprinzip und die gegenseitige Anerkennung (zonale Zulassung).

Zulassungskriterien für Wirkstoffe

757. Für die Zulassung von Wirkstoffen oder Pflanzenstärkungsmitteln soll es genau festgelegte Zulassungskriterien geben (Art. 4 und Anhang II des o. g. Kommissionsvorschlages). In Bezug auf die Gesundheit dürfen Stoffe mit kanzerogenen, mutagenen, reproduktionstoxischen oder endokrinen Eigenschaften nicht zugelassen werden, es sei denn „die Exposition ist unter realistisch gesetzten Annahmen vernachlässigbar“ (Anhang II Nr. 3.6 bis 3.9). Im Hinblick auf das Umweltverhalten sollen persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (PBT- bzw. vPvB-Stoffe) ausgeschlossen werden, allerdings sind die hierfür festgelegten Kriterien sehr schwer zu erfüllen (s. u.). Außerdem sollen alle Wirkstoffe von der Aufnahme in den Anhang I ausgeschlossen werden, die als persistente organische Schadstoffe (persistent organic pollutant – POP) eingestuft werden müssen, weil sie die in den internationalen Vereinbarungen zu persistenten organischen Schadstoffen festgelegten Kriterien zur Persistenz, Bioakkumulation und zum weitreichenden Transport (Mobilität in Umweltmedien) erfüllen (vgl. das POP-Protokoll

der UNECE (United Nations Economic Commission for Europe) und das Stockholm-Übereinkommen über POP der UNEP (United Nations Environment Programme)).

Die Einführung dieser Kriterien ist notwendig und sinnvoll, allerdings so, wie sie derzeit im Kommissionsvorschlag ausgestaltet ist, wenig vorsorgeorientiert. Beispielsweise wird das Kriterium Bioakkumulation nach dem Kommissionsvorschlag erst erfüllt, wenn ein Biokonzentrationsfaktor (also das experimentell ermittelte Maß der Aufkonzentration des Wirkstoffes im untersuchten Gewebe) von mindestens 2 000 erreicht ist. Im Rahmen des Übereinkommens zum Schutz der Meeresumwelt des Nordostatlantiks (OSPAR-Übereinkommen) gilt ein Stoff bereits ab einem Faktor von 500 als bioakkumulierend (POREMSKI und WIANDT 2002). Zudem ist es unter dem OSPAR-Übereinkommen möglich, anstelle einer aufwendigen Konzentrationsstudie im Tierversuch auch den n-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten (k_{ow} , ein Maß für die Fettlöslichkeit) als Hilfsgröße heranzuziehen. Die umweltoffene Anwendung der Pflanzenschutzmittel rechtfertigt die Einführung vorsorgeorientierter Kriterien, also niedrigerer Schwellen für den Ausschluss von Wirkstoffen aus dem Anhang I (s. a. SRU 2004a, Tz. 351). Im Hinblick auf den k_{ow} -Wert muss aber berücksichtigt werden, dass dieser keine gleichwertige Aussagekraft hat wie ein lege-artis ermittelter Bioakkumulationsfaktor. Daher kann der k_{ow} -Wert immer nur einen orientierenden Hinweis geben.

Darüber hinaus ist in die Zulassungsvoraussetzungen das Kriterium „Auswirkungen auf die Biodiversität“ aufgenommen worden (Art. 4 Abs. 3: „Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln soll keine unakzeptablen Auswirkungen auf die Umwelt haben, unter besonderer Berücksichtigung [...] iii) ihrer Auswirkungen auf die Biodiversität.“). Die Aufnahme des Biodiversitätsschutzes bleibt aber wirkungslos, solange hierfür konkrete Zulassungsbedingungen fehlen, die unter anderem vorgeben, welche Wirkungen abgeprüft werden müssten, um den Erhalt der Biodiversität zu gewährleisten.

Vergleichende Bewertung, Substitution und Zulassungsdauer

758. Nach dem Novellierungsvorschlag soll es neben den „normalen“ Pflanzenschutzmittelwirkstoffen und den Basisstoffen Wirkstoffe mit niedrigerem Risikopotenzial („low risk substances“) und sogenannte Substitutionskandidaten geben (Art. 22 bis 24). Die Kriterien für Wirkstoffe mit niedrigerem Risikopotenzial sind noch nicht festgelegt, es heißt lediglich, dass Pflanzenschutzmittel mit diesen Wirkstoffen nur ein geringes Risiko für Mensch und Umwelt haben sollen. Als Kandidaten für die Substitution sollen die Wirkstoffe gelten, die gegenüber der Mehrheit der anderen bereits genehmigten Wirkstoffe ein größeres Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. Dabei soll berücksichtigt werden, ob die ADI- (Acceptable Daily Intake – maximal duldbare tägliche Aufnahmemenge), ARfD- (Akute Referenzdosis) oder AOEL-(Acceptable Operator Exposure Level – Akzeptable Anwenderexposition) Werte deutlich niedriger

sind als die Werte der meisten anderen zugelassenen Wirkstoffe, ob zwei der drei PBT-Kriterien erfüllt sind, und ob der Wirkstoff eine signifikante Menge an nicht-aktiven Isomeren enthält (Anhang II, 4.).

Die erstmalige Zulassungsdauer beträgt für Wirkstoffe mit niedrigerem Risikopotenzial bis zu fünfzehn Jahre, für „normal active substances“ bis zu zehn Jahre und für Substitutionskandidaten bis zu sieben Jahre. Für Basisstoffe kann eine unbegrenzte Zulassungsdauer gewährt werden. Für alle Wirkstoffe soll aber gelten, dass die Aufnahme in Anhang I zwar nach Ablauf der Zulassungsdauer wieder geprüft werden muss, nach erfolgreicher Wiederzulassung die Zulassungsdauer jedoch unbegrenzt ist (Art. 14 Abs. 2). Bisher muss eine Wiederzulassung regelmäßig alle zehn Jahre erfolgen (Tz. 752). Die Zulassungsdauer eines Pflanzenschutzmittels soll der Zulassungsdauer des im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffs entsprechen.

Bei Pflanzenschutzmitteln, die einen „low-risk“-Wirkstoff enthalten, soll es eine Verfahrenserleichterung geben, in dem die Prüfzeit zur Zulassung auf 120 Tage (bzw. 90 Tage im Vorschlag der Ratspräsidentschaft (Rat der Europäischen Union 2007)) gegenüber bisher einem Jahr verkürzt werden soll (Art. 46 Abs. 3). Pflanzenschutzmittel, die Substitutionskandidaten enthalten, müssen dagegen bei der Zulassung einer vergleichenden Bewertung mit anderen Pflanzenschutzmitteln, die alternative Wirkstoffe enthalten, unterzogen werden. Wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind (u. a. der alternative Wirkstoff ist signifikant sicherer für Mensch und Umwelt, das Pflanzenschutzmittel mit dem alternativen Wirkstoff darf keine signifikanten ökonomischen oder praktischen Nachteile aufweisen und die Resistenzbildung darf nicht gefördert werden, Art. 48), dürfen die Pflanzenschutzmittel nicht zugelassen werden. Die Mitgliedstaaten sollen diese vergleichende Bewertung spätestens alle vier Jahre für zugelassene Pflanzenschutzmittel, die Substitutionskandidaten enthalten, wiederholen.

759. Das Konzept, Wirkstoffe mit niedrigem Risikopotenzial einzuführen und eine Zulassung von Pflanzenschutzmitteln mit diesen Stoffen zu erleichtern, ist grundsätzlich zu begrüßen, weil es einen zusätzlichen Anreiz für die Industrie bieten kann, solche Wirkstoffe mit niedrigerem Risikopotenzial zu entwickeln. Es würde damit anerkannt werden, wenn Wirkstoffhersteller die Anforderungen für die Aufnahme in den Anhang I übererfüllen. Allerdings ist nicht sicher, ob der Anreiz der Prüfzeitverkürzung ausreicht. Auf jeden Fall müssen die Kriterien für „low-risk“-Wirkstoffe anspruchsvoll und zweifelsfrei sein, gerade auch wenn die Prüfung des entsprechenden Pflanzenschutzmittels verkürzt erfolgen soll. In einem Vorschlag der deutschen Ratspräsidentschaft werden als Kriterien genannt: keine kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR-)Eigenschaften, weder persistente noch bioakkumulierende Eigenschaften und leichte Abbaubarkeit (Rat der Europäischen Union 2007). Es könnten darüber hinaus auch anspruchsvollere PBT-Kriterien verwendet werden (s. Tz. 757).

Auch das eingeführte Substitutionsprinzip kann eine Entwicklung hin zum Einsatz weniger gefährlicher Stoffe fördern. Allerdings wären genaue und eindeutige Kriterien für die Pflanzenschutzmittelzulassung notwendig, damit die Bewertung auf der Ebene der Mitgliedstaaten einigermaßen einheitlich erfolgt. Aber schon der Verordnungsvorschlag spricht von einer „case-by-case“-Bewertung. Viele Kriterien, wie zum Beispiel die Überprüfung, ob signifikante ökonomische oder praktische Nachteile vorliegen, lassen Interpretationsspielräume offen. Nach Einschätzung vieler Experten wird es ohnehin nur wenige Stoffe geben, die als Substitutionskandidaten identifiziert werden können. Zudem wird es möglicherweise in vielen Fällen schwierig sein, eine Substitution zu fordern, wenn argumentiert wird, dass wegen der Gefahr der Resistenzbildung auf eine bestimmte Variationsbreite der Mittel nicht verzichtet werden kann.

Die Einteilung von Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln in für Mensch und Umwelt gefährliche oder ungefährliche Mittel muss regelmäßig überprüft werden. Neue Erkenntnisse zu Wirkungen oder auch neue Ergebnisse aus dem Pflanzenschutzmittelmonitoring müssen immer wieder in die Bewertung einfließen. Daher ist die unbefristete Zulassungsdauer von Wirkstoffen und von Pflanzenschutzmitteln nach erfolgreicher Wiedenzulassung strikt abzulehnen. Die Möglichkeit der anlassbezogenen Überprüfung auf Basis neuer Erkenntnisse (Art. 21) ist zu schwach. Wirkungsvoller ist eine in regelmäßigen Abständen vorgesehene Überprüfung, die auch dem Fortschritt der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend Rechnung trägt.

Zonale Zulassung

760. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln soll nach wie vor auf der Ebene der Mitgliedstaaten erfolgen, allerdings sollen die Zulassungen der Mitgliedstaaten einer gemeinsamen Zulassungszone gegenseitig anerkannt werden. Die Zulassungszonen sind derart ausgewählt, dass die landwirtschaftlichen und ökologischen (incl. Klima-) Bedingungen sowie die Bedingungen für die Pflanzengesundheit ähnlich sind. Damit sollen Doppelarbeiten bei den Zulassungsverfahren für Antragsteller und Bewerber vermieden und der Verwaltungsaufwand sowohl für die Industrie als auch für die Mitgliedstaaten verringert werden. Außerdem soll eine „harmonisierte Verfügbarkeit“ von Pflanzenschutzmitteln gesichert werden, sodass nicht in einem Mitgliedstaat ein Präparat verboten ist, es dieses aber im Nachbarland zu kaufen gibt. Die Zulassungszonen sind: Zone A (Nord): Dänemark, Estland, Finnland, Lettland, Litauen und Schweden; Zone B (Zentral): Belgien, Deutschland, Großbritannien, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Polen, Slowenien, Slowakei, Tschechische Republik und Ungarn und Zone C (Süd): Frankreich, Griechenland, Italien, Malta, Portugal, Spanien und Zypern.

Grundsätzlich wäre ein Schritt hin zu einer europaweiten Zulassung von Pflanzenschutzmitteln zu begrüßen, weil diese die Chance bietet, dass sich langfristig ein einheitliches hohes Niveau der Pflanzenschutzmittelzulassung in der EU etabliert. Die Voraussetzungen für das Funktionieren eines solchen Systems sind aber derzeit weder für die drei Zonen noch für die EU gegeben. Es fehlt in den Mitgliedstaaten ein einheitliches Niveau bezüglich der Qualität der Risikobewertung und auch im Hinblick auf das Monitoring von Pflanzenschutzmitteln. Einzelne Mitgliedstaaten können dem Kommissionsvorschlag zufolge die Anerkennung eines Pflanzenschutzmittels nicht ablehnen, sofern es in einem anderen Mitgliedstaat der eigenen Zone anerkannt wurde. Dies kann dazu führen, dass zukünftig Mitgliedstaaten bisher im eigenen Land verbotene Pflanzenschutzmittel oder geringere Umweltauflagen für die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels anerkennen müssen. Es besteht die Gefahr einer Abschwächung des Gesundheits- und Umweltschutzes für Mitgliedstaaten, die strengere Anforderungen zum Umwelt- und Verbraucherschutz erheben. Außerdem betreffen Maßnahmen zum Pflanzenschutzmanagement (also z. B. die mit der Zulassung verbundenen Anwendungsbestimmungen) in der Regel kleinere Regionen als die von der Kommission vorgeschlagenen Zonen, denn die Unterschiede in Bezug auf Klima und Boden sind viel kleinräumiger. Alleine Deutschland kann in 42 unterschiedliche Boden-Klima-Zonen eingeteilt werden (ROßBERG 2003).

Das von der Europäischen Kommission vorgeschlagene System der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung in drei Zonen sollte daher abgelehnt werden, weil die Voraussetzungen noch nicht existieren, unter denen eine solche Zulassung den Umwelt- und Gesundheitsschutz einheitlich im Niveau fördern könnte. Eine Zulassung in größeren Zonen müsste darüber hinaus berücksichtigen, dass die mit der Zulassung verbundenen Anwendungsbestimmungen (Zulassungsaufgaben) und ein Monitoring zur Kontrolle der Pflanzenschutzmittelanwendung auf die regionalen Erfordernisse ausgerichtet sein sollten. Es muss in der Verantwortung der Mitgliedstaaten bleiben, die Zulassungsaufgaben festzulegen und ein adäquates Monitoring vorzuschreiben. Es sollte einem Mitgliedstaat weiterhin möglich sein, in besonderen Fällen die Anerkennung einer Zulassung im eigenen Land zu versagen.

8.6.5 Kontrolle der Pflanzenschutzmittelanwendungen

Anwendungsaufgaben bei der Zulassung

761. Bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wird von Seiten der zuständigen Behörden zugunsten des Anwenders unterstellt, dass die Vorschriften des Pflanzenschutzrechts eingehalten werden. Daher basieren die Vorhersagen der Umweltbelastung durch die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln auf dieser Annahme. Die Kontrollen der Behörden zeigen aber, dass eine bestimmungsgemäße und sachgerechte

Anwendung offenbar vielfach unterbleibt. In einer Feldstudie wurden bei 50 % der Beobachtungen die Zulassungsaufgaben, zum Beispiel die vorgeschriebenen Mindestabstände zu Gewässern, nicht eingehalten (UBA 2006a; s. a. BVL 2007c). Die generelle vertrauensvolle Unterstellung, dass die mit der Zulassung verbundenen Abstandsauflagen zu Gewässern eingehalten werden, entspricht offensichtlich nicht der Anwendungspraxis. Bei Pflanzenschutzmitteln mit ökotoxischer Wirkung müsste demnach im Zulassungsverfahren vermehrt die Versagung der Einvernehmenserklärung erwogen werden (UBA 2006a).

Diese Verstöße gegen die Zulassungsaufgaben sind nicht tolerierbar. Zusätzlich ist die Missachtung der guten fachlichen Praxis ein Problem. Beispielsweise führt die Einleitung von Restbrühen und Reinigungsflüssigkeiten in Hofabläufe oder in die Kanalisation – ein Verstoß gegen die Grundsätze der guten fachlichen Praxis des BMELV (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz) (BMELV 2006, S. 54) – in einigen Regionen Deutschlands zu maßgeblichen Pflanzenschutzmitteleinträgen in die Oberflächengewässer (Pressemitteilung des UBA vom 8. September 2004). Offenbar ist es bislang noch nicht ausreichend gelungen, die Anliegen eines verantwortungsvollen Umgangs mit Pflanzenschutzmitteln und eines wirkamen Umweltschutzes zu den eigenen Anliegen der Anwender zu machen und diese nachhaltig in ihre praktischen Entscheidungen einzubeziehen. Die Diskussion zu Pflanzenschutzmitteln muss daher die Anwender stärker einbeziehen (s. Abschn. 11.5.2).

762. Die Einhaltung der Zulassungsaufgaben und der guten fachlichen Praxis muss mithilfe eines verstärkten Monitorings und über Kontrollen in angemessener Häufigkeit und Intensität überwacht werden. Darüber hinaus würden Anwendungsaufgaben, zum Beispiel in Form eines festen nicht bewirtschafteten Grünstreifens entlang von Gewässern, dem Schutzziel näher kommen. Inwieweit das neue Umweltschadengesetz, das dem Anwender eine Gefährdungshaftung für Schäden durch Pflanzenschutzmittel zuweist, hierbei helfen wird, bleibt abzuwarten.

Verstöße gegen die Zulassungsaufgaben und gegen die gute fachliche Praxis können nicht in die Vorhersagen zur Umweltbelastung aufgenommen werden. Praxisübliche Anwendungsgepflogenheiten sollten aber bei der Zulassung und Risikoabschätzung berücksichtigt werden und unter anderem in den Auflagen zur Pflanzenschutzmittelanwendung Niederschlag finden.

763. Bei der Bewertung des Umweltrisikos von Pflanzenschutzmitteln und den daraus folgenden Anwendungsaufgaben werden bislang statische Expositionsszenarien als Grundlage verwendet. Im Ergebnis kann die Einhaltung bestimmter Abstände zu Gewässern von bis zu 20 m gefordert werden. Anstelle der statischen Expositionsszenarien drängen die Bundesländer auf ein probabilistisches, georeferenziertes Ver-

fahren, das die Realität differenzierter abbilden soll. Die Zahl der Kategorien von Abstandsauflagen und die einzuhaltenden Abstände zu Gewässern sollen dadurch verringert werden. Diese Entwicklung kann nur dann eine Verbesserung gegenüber den bisherigen Abstandsregeln ergeben, wenn das Schutzniveau erhalten bleibt und ein angemessenes Monitoring-System die Einhaltung der Anwendungsvorschriften kontrolliert.

Monitoring der Belastung

764. Pflanzenschutzmittel werden bei der Anwendung in die Umwelt eingebracht. Die damit verbundene mögliche Belastung der Gewässer und Böden sowie die Belastung des Menschen durch Rückstände in den Feldfrüchten muss kontrolliert werden. Die Belastung der Umwelt wird durch die Länder in Überwachungsprogrammen der Gewässergüte verfolgt. Eine systematische Untersuchung zu Rückständen im Boden fehlt nach wie vor. Die gute fachliche Praxis gibt Anweisungen, wie mit den Pflanzenschutzmitteln bestimmungsgemäß umzugehen ist. Deren Einhaltung spiegelt sich an den in Lebensmitteln enthaltenen Rückständen wider.

765. Die Länder verfolgen im Rahmen des Grundwassermonitorings die Belastungen mit Pflanzenschutzmittelwirkstoffen, um Wirkstoffe und Messstellen mit Werten über $0,1 \mu\text{g/l}$ zu erkennen, für die dann gemäß PflSchG eine Fundaufklärung erforderlich wäre (s. u.). Leider sind das Messnetz, die erhobenen Parameter und die daraus generierten Informationen zu uneinheitlich und lückenhaft, um daraus eine länderübergreifende Übersicht über die tatsächliche Belastungslage zu generieren. Zudem ist die ungleiche Messnetzdicke irreführend, weil Länder mit einem relativ intensiven Monitoring durch häufigere Überschreitungen „auffallen“. Im Rahmen der Kostenersparnis werden im Monitoring im Wirkstoffspektrum sehr lückenhafte und in Zeitreihen sehr heterogene Daten erzeugt, die durch Betonung auf zugelassene und für eine Nachzulassung entscheidungsrelevante Wirkstoffe eine Übersicht der tatsächlichen Belastungslage verhindern. Es ist dadurch auch nicht möglich, zugelassene Wirkstoffe zu entlasten und positive Belege für eine umweltverträgliche Anwendungspraxis zu generieren.

Für Zulassungsinhaber ist eine Überschreitung einer Konzentration von $0,1 \mu\text{g/l}$ im Grundwasser unter bestimmten Bedingungen aufklärungspflichtig, denn die Zulassung ist davon abhängig, dass bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung der Grundwasserschutz gewährleistet ist. 94 % der positiven Fundstellen (Tz. 749) werden von der Industrie auf Probleme bei der Probennahme zurückgeführt, wie Vermischung mit Oberflächenwasser oder Abwasser, andere Kontaminationsquellen und mangelhafte Messstellenqualität (SCHMIDT et al. 2005). Dagegen schätzt das UBA

ein, dass zwei Drittel der positiven Funde doch auf zulassungsrelevante Ursachen zurückzuführen sind (persönliche Mitteilung vom 26. Oktober 2006).

766. Eine fortlaufende Weiterentwicklung der Pflanzenschutzmittelanalytik ist dringend erforderlich und muss neben möglichst niedrigen Nachweisgrenzen zumindest die wichtigsten örtlichen Einsatzstoffe abdecken (die eingesetzte Palette von Pflanzenschutzmitteln unterscheidet sich regional beträchtlich), damit frühzeitig Schadstoffeinträge ins Grundwasser erkannt und ihnen entgegengewirkt werden kann. Um die begrenzten Ressourcen sinnvoll einzusetzen, wäre ein regionales Monitoring gut, bei dem je nach Region unterschiedliche Pflanzenschutzmittelwirkstoffe gemessen werden, je nachdem, welche Pflanzenschutzmittel in der Region hauptsächlich eingesetzt werden. Zur Erstellung solcher Prioritätenlisten wäre aber eine Schlagkartei notwendig, oder zumindest Informationen der Händler und Zwischenhändler über ihre in einer bestimmten Region verkauften Mengen.

8.6.6 Fazit und Empfehlungen

767. Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, und damit die Umsetzung der Kriterien der Pflanzenschutzmittel-RL, ist ein wichtiger Pfeiler eines nachhaltigen, umweltverträglichen Einsatzes. Mit der Bewertung der langfristigen Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Mensch und Umwelt werden Anreize zur Entwicklung von Wirkstoffen mit günstigerem Risikoprofil gesetzt.

Der SRU begrüßt daher die Regelungen des Vorschlags der Europäischen Kommission für eine novellierte Pflanzenschutzmittel-RL, in denen der Ausschluss besonders gefährlicher Stoffe allein aufgrund inhärenter Eigenschaften bereits bei der Zulassung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen erfolgt. Die Verfahrensvereinfachungen für Stoffe mit niedrigem Risikopotenzial und die Substitutionsregel unterstützen dieses Anliegen. Die Substitutionsregel sollte aber nicht dazu führen, dass die Zulassungskriterien für Wirkstoffe aufgeweicht werden. In der novellierten Pflanzenschutzmittel-RL müssen daher klare Kriterien für die Einteilung der zugelassenen Wirkstoffe in die drei Risikoklassen aufgenommen werden. Als Grundlage hierfür empfehlen sich Stoffeigenschaften wie Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität (CMR-Eigenschaften), Persistenz, Bioakkumulationsfähigkeit und Toxizität (PBT-Eigenschaften) oder hormonelle Eigenschaften.

Die Zulassungskriterien in Bezug auf die Persistenz, Bioakkumulierbarkeit und Mobilität von Wirkstoffen sollten aber vorsorgeorientierter ausgestaltet werden, das heißt an die strengeren Werte der Meeresschutzkonvention OSPAR angepasst werden.

Das von der Europäischen Kommission vorgeschlagene System der gegenseitigen Anerkennung der Zulassung in drei Zonen sollte abgelehnt werden, weil die Bedingungen noch nicht existieren, unter denen eine solche Zulassung Vorteile für den

Umwelt- und Gesundheitsschutz brächte. Außerdem spricht sich der SRU gegen eine unbefristete Zulassung für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel nach erfolgreicher Wiederzulassung aus. Die Beurteilung der Wirkstoffe und der Pflanzenschutzmittel muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden, nur so kann dem Fortschritt der wissenschaftlichen Erkenntnis ausreichend Rechnung getragen werden.

768. Die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln bei der Zulassung muss die Praxis multipler Pflanzenschutzmittelanwendungen und deren Rückstände in Lebensmitteln stärker berücksichtigen. Die Anwendungsvorschriften müssen vorsorgeorientiert und missbrauchssicher (z. B. Einrichtung von festen Pufferzonen entlang von Gewässern) gestaltet werden. Ihre Einhaltung muss über Behördenkontrollen und über ein entsprechendes Monitoringprogramm überwacht werden, deren Ergebnisse regelmäßig veröffentlicht werden sollten. Die Einzelfallgenehmigungen nach § 18b) PflSchG, mit denen die Zulassungsanforderungen ausgesetzt werden können, sollten meldepflichtig sein und veröffentlicht werden.

Das Monitoring des Pflanzenschutzmitteleintrags muss quantitativ und qualitativ gestärkt werden und regionale Besonderheiten kritisch einbeziehen. Für die Stoffauswahl beim Monitoring müssen Prioritäten gesetzt, Messsysteme harmonisiert und das Monitoring um das Umweltmedium Boden erweitert werden. Eine Schlagkartei der in einer Region angewandten Produkte in Art und Menge wäre hilfreich.

8.7 Quecksilber

8.7.1 Einleitung

769. Quecksilber (Hg) ist ein für Menschen und Umwelt höchst problematisches Schwermetall mit hohem toxischem Potenzial. Insbesondere seit der Industrialisierung wurde die in die Umwelt abgegebene Quecksilbermenge deutlich erhöht, sodass eine teilweise mehr als zwanzigfache Steigerung der regionalen Umweltbelastung mit Quecksilber gegenüber dem natürlichen Hintergrund festgestellt werden musste. In der Umwelt wird Quecksilber oxidiert und danach vor allem im aquatischen Ökosystem zu Methylquecksilber umgesetzt, welches eine ausgeprägte Persistenz und Biokonzentrierung im Nahrungsnetz hat. Jede Person ist über die Ernährung in gewissem Ausmaß quecksilberexponiert, wobei die lebensumfeldbedingten Variabilitäten ausgeprägt sein können und zu bedenken sind (SRU 2004a, Tz. 559).

770. Anorganisches Quecksilber wird primär bergmännisch gefördert und fällt bei der Erdgasgewinnung und der Erzaufbereitung als sekundärer Rohstoff an. Viele Staaten haben inzwischen den globalen Charakter der Quecksilberproblematik erkannt und Maßnahmen ergriffen, um die Einträge zu verringern sowie den Gebrauch schrittweise zu reduzieren. Die EU nimmt mit ihrer Quecksilberstrategie eine führende Stellung bei

der Lösung dieser Problematik ein. Zu erwähnen sind weiterhin das freiwillige Quecksilberprogramm der Vereinten Nationen (UNEP Mercury Programme, UNEP Chemicals 2005) und die Beschlüsse des 24. UNEP-Verwaltungsrats (Februar 2007, Nairobi), die ebenfalls zu dem Ergebnis kommen, dass unverzüglich und weltweit ernsthafte gemeinsame Anstrengungen unternommen werden müssen, um die Belastung der Umwelt mit Quecksilber zu reduzieren und zum Beispiel Fisch als besonders wertvolle Protein- und Nahrungsquelle zu schützen. Der 24. UNEP-Verwaltungsrat hat einen Prozess angestoßen, bis zum 25. UNEP-Verwaltungsrat im Februar 2009 einen Bericht zu Quecksilber mit Vorschlägen für das weitere internationale Vorgehen einschließlich rechtsverbindlicher Maßnahmen vorzulegen.

8.7.2 Belastungssituation

Luft

771. Der globale Kreislauf beginnt mit der Freisetzung von Hg^0 -Gas aus Abgasen (Verbrennung von Kohle und Gas- sowie Industrieabgase), Vulkanaktivitäten oder Verdunstung an den Land- und Meeresoberflächen. In der Atmosphäre wird Hg^0 innerhalb mehrerer Jahre oxidiert und gelangt über nasse Deposition zurück auf das Land oder in das Meer (CLARKSON 2002). Die Hintergrundkonzentration von Quecksilber in der Außenluft liegt in Deutschland bei 2 bis 4 ng/m^3 . In der Stadtluft steigen die Werte bis 10 ng/m^3 . An Arbeitsplätzen der quecksilberverarbeitenden Industrie wurden in der Vergangenheit Werte über dem MAK-Wert (MAK – Maximale Arbeitsplatz-Konzentration) von 0,1 mg/m^3 festgestellt.

Wasser

772. Durch den weitverbreiteten Gebrauch von Quecksilber und seinen Verbindungen in Industrie, Gewerbe, Forst- und Landwirtschaft oder in der Medizin ist das Abwassersystem belastet. Quecksilber wird dort in verschiedenen Formen an Partikeln und im Sediment gebunden vorgefunden. In Reihenuntersuchungen von Flusssedimenten der Elbe, der Weser und des Rheines wurden im Jahr 1990 noch Werte zwischen 0,2 und 2 mg Quecksilber pro kg Feinkornfraktion (Durchmesser < 20 μm) gefunden, mit inzwischen fallender Tendenz. Im Sediment der Elbe wurden punktuell bis zu 120 mg an elementarem Quecksilber pro kg und 130 $\mu\text{g}/\text{kg}$ Methylquecksilber nachgewiesen, was mit regionalen Einträgen aus industriellen Quellen im Zusammenhang steht. Für einige nordeuropäische Länder werden noch vergleichsweise hohe Belastungen von Inlandseen notiert, die im wesentlichen auf den früher gebräuchlichen Einsatz von organischen Quecksilberverbindungen als Fungizid für im Winter geschlagenes Holz vor dem Flößen im Frühjahr/Sommer zurückzuführen sind. In unkontami-

nierten Gewässern in Deutschland wurden Quecksilberkonzentrationen $< 0,02 \mu\text{g/l}$ gemessen.

Die direkten und indirekten Einträge von Quecksilber in den Nordostatlantik sind zwischen 1990 und 1999 um mehr als 50 % zurückgegangen (NIXON et al. 2003). Die Quecksilberbelastung der Ostsee hat sich seit 1990 nicht wesentlich verändert und liegt für viele Schwermetalle mehrfach über den Werten im Nordatlantik (HELCOM 2006), auch zu erkennen an der mehr oder minder gleichbleibenden Belastung des Herings und anderer Fischarten aus der Ostsee (HELCOM 2003; SRU 2004b, Tz. 161). Zeitreihen von Quecksilbergehalten in Biota der Nordsee weisen ebenfalls auf einen uneinheitlichen Trend hin, wobei hier die Konzentrationen deutlich niedriger liegen als in der Ostsee (SRU 2004b, Tz. 56; BSH 2005).

Böden

773. Alkylquecksilberverbindungen wurden aufgrund der fungiziden Wirkung in der Forst- und Landwirtschaft zur Behandlung und Vorbeugung der Wurzelfäule und auch zur Konservierung von Saatgetreide für die Winterlagerung eingesetzt (CLARKSON 1997; WHO 1990). In der Humusschicht der Wälder wurde ein zehnfacher Anstieg der Quecksilberbelastung über normale Hintergrundwerte für Tschechien, ein vierfacher Anstieg für Südschweden und eine Verdopplung für die Arktis gemeldet (BARREGARD 2005). Es wird davon ausgegangen, dass die vorliegende Quecksilberbelastung sich bereits nachhaltig auf degradierende Organismen im Waldboden auswirkt. Der möglichst nicht zu überschreitende kritische Wert von $0,5 \text{ mg/kg}$ (MEILI et al. 2003) wird von den meisten Ländern in Mitteleuropa offenbar überschritten (UBA 2004).

8.7.3 Risiko für die Gesundheit

Exposition

774. Die durchschnittliche tägliche Aufnahme von Quecksilber aus der Luft beträgt $0,2 \mu\text{g}$ bei einem Atemvolumen von 20 m^3 pro Tag unter körperlicher Arbeit und einer mittleren Quecksilberbelastung der Stadtluft von $0,01 \mu\text{g/m}^3$. Die tägliche Aufnahme über Trinkwasser liegt unter $0,05 \mu\text{g}$ und kann bei vollständiger Ausschöpfung der für Trinkwasser zulässigen Belastungen von 1 bis $2 \mu\text{g}$ pro Tag betragen. Der Versorgungsstatus mit Amalgamfüllungen ist der quantitativ bedeutendste Aufnahmepfad für anorganisches Quecksilber in der Normalbevölkerung. Bei durchschnittlicher Anzahl von Amalgamfüllungen können dabei $14 \mu\text{g}$ pro Tag aufgenommen werden. Die Aufnahmequoten werden aus Provokationstests mit Analyse der Ausatemluft abgeleitet, und sie stellen daher eine konservative Annahme zugunsten von Sicherheitsannahmen dar, denn beim Kauen werden überwiegend Partikel freigesetzt, die schlecht resorbierbar sind (TORKY und FOTH 2007).

775. Über Lebensmittel wird vor allem Methylquecksilber aufgenommen, das in der täglichen Aufnahme fast 1 000fach zwischen geringstem und größtem Wert in Abhängigkeit von der Ernährungspräferenz differieren kann. Die durchschnittliche Spanne liegt zwischen 1,3 and 97,3 µg pro Woche (NRC 2000), wobei Fisch, Krustentiere und Muscheln die hauptsächliche Quelle darstellen. Die Belastungen werden durch Standortfaktoren, Art der Nahrung, Stellung der Spezies in der Nahrungskette, Lebensspanne der Spezies und Fettgehalt beeinflusst. Die meisten Werte der Quecksilberbelastung in Fisch lagen zwischen 0,05 und 1,4 mg/kg, wobei der Quecksilbergehalt vorwiegend bzw. nahezu vollständig als Methylquecksilber nachgewiesen wurde (UNEP 2002).

Aufnahme und Wirkung im Menschen

776. Metallisches Quecksilber wird sehr gut (zu 80 %) über den Atemtrakt aufgenommen, während verschlucktes Quecksilber kaum in den Körper eintritt. Quecksilberoxide werden nur zu einem Anteil von 10 bis 15 % aufgenommen. Methylquecksilber und andere organische Hg-Verbindungen, wie zum Beispiel Ethylquecksilber, werden aus der biologischen Matrix gut resorbiert und treten fast vollständig in den Körper über. Ein Hautkontakt ist für diese Verbindungen wegen ihrer guten Fettlöslichkeit ebenfalls eine toxikologisch relevante Eintrittspforte.

Metallisches Quecksilber ist hinreichend lipophil und erreicht im Organismus unter anderem auch das Zentralnervensystem. Im Blut wird metallisches Quecksilber allerdings enzymatisch zu zweiwertig ionalem Quecksilber oxidiert, das nur in geringerem Ausmaß biologische Membranen überwinden kann und daher vorwiegend außerhalb des Zentralnervensystems verbleibt. Quecksilber(I)ion dismutiert im Plasma spontan zu zweiwertig ionalem Quecksilber und elementarem Quecksilber, die beide für die weitere Verteilung und toxische Wirkung verantwortlich sind.

Methylquecksilber wird im Organismus weit verteilt und erreicht insbesondere auch das Zentralnervensystem. Quecksilberverbindungen treten durch die Plazenta in den Fötus über. Die Belastung des Fötus korreliert daher mit der Quecksilbergesamtbelastung der Mutter. Im Nabelschnurblut ist die Gesamtquecksilberkonzentration mit derjenigen des mütterlichen Kreislaufs assoziiert, und auch die Frauenmilch ist ein Transferpfad für Quecksilber zwischen Mutter und Säugling.

777. Für die nicht beruflich belastete Bevölkerung hat Methylquecksilber die größte Relevanz für das Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung, die zudem eine lange Wirkungslatenz hat und zu irreversiblen Schädigungen führen kann. Methylquecksilber ist als „H“ penetrationsfähig durch die Haut (entsprechend eingestuft seit 1966), „Sh“ sensibilisierend an der Haut am Menschen (seit 1969) und krebserzeugend Kategorie

3B eingestuft. Das chronisch und bei niedrigeren Aufnahmeraten von Methylquecksilber hauptsächlich betroffene Organsystem ist allerdings das Zentralnervensystem.

Belastungen mit Methylquecksilber aus der Ernährung, die nachweislich zu toxischen Effekten am Menschen geführt hat, sind glücklicherweise Raritäten. Zwischen Exposition und klinischer Wirkung kann eine lange Latenz von mehreren Wochen bis Monaten und unter Umständen sogar Jahren liegen. Der Quecksilbergehalt im Haar hat sich dabei als prognostisch sensitiver Biomonitoring-Parameter herausgestellt. Methylquecksilber wirkt am Menschen neurotoxisch und entwicklungstoxisch (TORKY und FOTH 2007).

778. Zwei große Ernährungsstudien an 800 bzw. 1 000 Mutter-Kind-Paaren auf den Färöer-Inseln und den Seychellen haben die Datengrundlage für die Ableitung eines No Observed Effect Levels (NOEL, 5 µg/g Haar) für die kindliche Entwicklung geschaffen. Die duldbaren wöchentlichen Aufnahmeraten für Quecksilber und Methylquecksilber wurden durch die European Food Safety Authority (EFSA) 2003 von 3,3 auf 1,6 µg/kg Körpergewicht herabgesetzt. Damit werden die Anregungen des Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JEFCA) umgesetzt. Bei Ausschöpfen der reference dose (RfD) würden sich Quecksilberwerte im Haar zwischen 1 und 2 µg/g, Belastungen im Nabelschnurblut von 5 bis 6 µg/l und 4 bis 5 µg/l im Blut ergeben (EPA 2001). Für die europäische erwachsene Bevölkerung wurde abgeschätzt, dass 1 bis 5 % mit ihrer Ernährung oberhalb der RfD liegen. Probabilistische Studien aus Frankreich zur Belastung von Kindern im Alter von drei bis sechs Jahren mit Quecksilber aus Lebensmitteln haben ermittelt, dass etwa 11 % oberhalb der RfD der JEFCA liegen. Es wird allerdings auf eine systematische Überschätzung der Aufnahmeraten verwiesen, da Kinder in dieser Altersgruppe bei Fisch bestimmte Arten bevorzugen, die in der Regel sehr geringe Belastungswerte mit Methylquecksilber aufweisen.

8.7.4 Rechtliche Regelungen zur Minderung der Quecksilbereinträge

779. Quecksilber wird bei der Verbrennung von Kohle, Erdgas, Hausmüll, Industrieabfällen und auch Klärschlämmen in die Abluft freigesetzt. Der Quecksilbergehalt der europäischen Kohle kann bis zu 1 mg/kg betragen. Damit ist die europäische Kohle im internationalen Vergleich stark belastet. Einige Industriebereiche benötigen Quecksilber und sind dadurch regionale Emissionsquellen, unter anderem die Chlor-Alkali-Industrie, die Cellulose- und Holzverarbeitung oder die Herstellung von Batterien, Elektrogeräten und Leuchten.

Seit mehr als drei Jahrzehnten sind Quecksilbergrenzwerte in der Abluft industrieller Anlagen, Großfeuerungsanlagen, Krematorien oder Anlagen zur Abfallverbrennung

Gegenstand verschiedener rechtlicher Regelungen in Deutschland und in Europa. Die Gesamtemissionen von Quecksilber in Europa konnten dadurch zwischen 1990 und 2000 um 60 % gesenkt werden (UNEP 2002). Seither sind die jährlichen Minderungs-raten deutlich zurückgegangen. Für die einzelnen Länder in Europa werden variable Entwicklungen der Quecksilberemissionen vorhergesagt, das heißt es werden sowohl Zu- als auch Abnahmen prognostiziert. Auch über die RL 98/101/EG zur Anpassung der RL 91/157/EG über gefährliche Stoffe enthaltene Batterien und Akkumulatoren an den technischen Fortschritt, die Richtlinie zu Quecksilbergehalten in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS) und durch das Verbot quecksilberhaltiger Fungizide wurden die Einträge gemindert. Die seit 1989 verbindliche Einführung von Amalgamabscheidern in Zahnarztpraxen (Anhang 50 Zahnbehandlung der Abwasserverordnung (AbwV)) hat zu einer deutlichen Senkung der Klärschlammbelastung mit Quecksilber geführt.

780. Zahlreiche Maßnahmen mit Blick grenzüberschreitende und gesamte Quecksilberemissionen auf der EU- und internationalen Ebene zeigen Wirksamkeit. Dazu gehören das Schwermetallprotokoll unter der UNECE-Konvention für grenzüberschreitende Luftverschmutzung (Convention on Long-Range Transboundary Air-Pollution – CLRTAP), die PIC-Rotterdam Konvention, das Basler Übereinkommen zur Regulierung grenzüberschreitender Abfallverbringung oder die OSPAR- und Helsinki-Konvention zum Schutz des Nordatlantiks und der Ostsee vor gefährlichen Stoffen und die Richtlinie über die Integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie). Mit dem Artikelgesetz vom 27. Juli 2001 wurden die Anforderungen der IVU-Richtlinie in deutsches Recht umgesetzt.

8.7.5 Maßnahmen der Chlor-Alkali-Industrie

781. Ein Industriesektor, dem in der Diskussion zu wirksamen Maßnahmen wegen der Verwendung von reinem Quecksilber besondere Aufmerksamkeit zukommt, ist die Chlor-Alkali-Industrie. Die emissionsbeschränkenden Regulierungen (Tz. 782) wurden frühzeitig von freiwilligen Aktionen des Europäischen Verbandes der Chlor-Alkali-Industrie (Euro Chlor) im Sinne des responsible care begleitet. Diese umfassen eine Ausstiegsverpflichtung aus dem Amalgamverfahren und sonstige technische Maßnahmen zur Reduzierung der Quecksilberemissionen (ROTHERT 2005; VCI 2006).

In Westeuropa wurden im Jahr 2005 etwa 55 % des erzeugten Chlors, der Natronlauge und des Wasserstoffs nach dem Amalgamverfahren hergestellt, das ein flüssiges Quecksilberband als Kathodenmaterial benutzt. Die dabei erzeugten Produkte Chlorgas und Natronlauge haben eine hohe Qualität und können dementsprechend als Rohstoffe für weitere chemische Synthesen verwendet werden. Quecksilberfreie Herstellungsalternativen sind das Diaphragmaverfahren, das wegen der Verwendung von Asbest nicht bevorzugt wird, und das Membranverfahren, das für Neuanlagen der

Stand der Technik ist. Für die Produktion von Spezialitäten wie Alkalialkoholate, Natriumdithionit, hochreine Kalilauge sowie Natrium ist allerdings das Amalgamverfahren weiterhin unverzichtbar (VCI 2003).

782. In Deutschland bestand Ende 2005 eine Produktionskapazität von rund 4,4 Mio. t Chlor pro Jahr, von denen rund 1,2 Mio. t (ca. 26 %) mit dem Amalgamverfahren, 1,1 Mio. t (ca. 26 %) mit dem Diaphragmaverfahren und rund 2,1 Mio. t Chlor (ca. 48 %) mit dem Membranverfahren erzeugt wurden. Seit 1998 sind vor allem bei Erweiterungsvorhaben Umrüstungen auf das Membranverfahren an neun Standorten erfolgt. In bestehenden deutschen Amalgamanlagen konnten die Quecksilberemissionen in Produkte, das Abwasser und die Abluft von 1972 (108,8 t Hg/a) bis 2003 (1,2 t Hg/a) um fast 99 % reduziert werden (VCI 2006). Auch in Westeuropa konnten mit umfangreichen Investitionen die Quecksilberemissionen seit 1977 (221 t Hg/a) bis 2003 (5,8 t Hg/a) um 97 % reduziert werden. Weltweit werden die Quecksilberemissionen aus dem Amalgamverfahren für 2000 auf 87 t Hg/a geschätzt (VCI 2006). Es wird erwartet, dass sich der weltweite Bedarf an Quecksilber für Chlor-Alkali-Anlagen durch Umstellung der Technologie bis 2020 auf unter 300 t/a verringern wird (MAXSON 2004). Gegenwärtig enthalten die in der EU für die Chlor-Alkali-Elektrolyse genutzten Quecksilberzellen circa 12 000 bis 15 000 t Quecksilber (Euro Chlor 2006).

Auch für bestehende Chlor-Alkali-Anlagen gilt nach §67 Abs. 5 Bundes-Immissionsschutzgesetz (BImSchG) die Pflicht zur Anwendung der Besten Verfügbaren Technik (BVT) spätestens seit dem 30. Oktober 2007.

Im BVT-Merkblatt zur Chlor-Alkali-Industrie wird als „BVT“ die Membrantechnologie zur Herstellung von Chlor und Natronlauge betrachtet (UBA 2001).

Das Europäische Parlament forderte die Europäische Kommission auf, sofort für die strikte Einhaltung der IVU-Richtlinie zu sorgen, dabei stützt sich das Europäische Parlament auf die Empfehlung der Paris-Kommission (PARCOM decision 90/3 of 14 June 1990 on reducing atmospheric emissions from existing chlor-alkali plants), alle Amalgam-Anlagen aus Gründen des Umweltschutzes spätestens bis zum Jahr 2010 stillzulegen. Seitens des Verbandes der Chlor-Alkali-Industrie wird angestrebt, die noch bestehenden Anlagen bis 2020 weiter zu betreiben. Er stützt sich dabei auf das Argument, dass diese noch bestehenden Anlagen ohnehin inzwischen sehr geringe Emissionen seien, sowie auf den Verweis, dass die PARCOM-Empfehlungen keine rechtliche Bindungswirkung entfalten.

8.7.6 Produktion, Bedarf und Handel

Quecksilberproduktion

783. Quecksilber wird noch in zehn Ländern bergmännisch gewonnen, insbesondere in Kirgisistan, China und Algerien. Im einzigen europäischen und weltweit größten reinen Quecksilberbergwerk unweit des spanischen Ortes Almadén (im Unternehmen MAYASA) wurden noch im Jahr 2003 745 t abgebaut. 2004 wurde die Produktion eingestellt, doch sammelt das Unternehmen MAYASA Quecksilber aus stillgelegten Anlagen der westeuropäischen Chlor-Alkali-Industrie und aus anderen Quellen und vertreibt es an internationale Abnehmer (hauptsächlich in Entwicklungsländer) (MAXSON 2006). Der primäre Quecksilberabbau in China betrug 612 t (2003) sowie > 700 t (2005) und in Kirgisien 397 t (2003) sowie 600 t (2005). Quecksilber wird auch als Begleitkomponente von Nichteisenmetallerzen (hauptsächlich Cu, Zn, Pb) und bei der Erdgasgewinnung gefördert und fällt bei der Aufarbeitung daher als Sekundärrohstoff an. Bekannt ist beispielsweise, dass allein in einer finnischen Zinkproduktionsanlage 50 bis 70 t Quecksilber pro Jahr als Nebenprodukt anfallen. Das aus der Nordsee geförderte Erdgas hat eine vergleichsweise hohe Quecksilberkonzentration und daher werden in den Niederlanden bei der Behandlung von Nordsee-Erdgas ungefähr 10 t Quecksilber produziert (Europäische Kommission 2002b). Die höchsten Konzentrationen wurden mit $4\,400\ \mu\text{g}/\text{m}^3$ im deutschen Erdgas gemessen.

Detaillierte Informationen über die Gewinnung aus Nebenprodukten sowie die durch Rückgewinnung oder Wiederverwertung in Europa erzeugten Quecksilbermengen liegen nicht vor.

Bedarf

784. Quecksilber spielt immer noch eine herausragende Rolle in der Chlor-Alkali-Industrie zur Herstellung von Chlor und Natronlauge nach dem Amalgamverfahren. In der Medizintechnik und Messtechnik sind quecksilberhaltige Geräte weitgehend durch andere Techniken ersetzt worden. Quecksilber und Quecksilberchlorid kommen für die Herstellung von Elektroden sowie Elektrogeräten, Relais, Schaltern und Sicherungen sowie Quecksilberbogen und Quecksilberdampfrohren zum Einsatz, die allerdings seit 2006 weitgehend substituiert werden müssen. Quecksilberhaltige Batterien, die eine geringe Neigung zum Auslaufen oder zur Explosion haben, dürfen seit 2001 nach der Batterieverordnung (BattV) nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Es werden nur noch geringe Beimengungen in kleinen Batterien oder bei Knopfzellen geduldet.

785. Im zahnärztlichen Füllungswerkstoff Amalgam besteht die gebrauchsfertige Anmischung zu 44 bis 51 % (w/v) aus elementarem Quecksilber und darüber hinaus aus den Metallen Silber, Kupfer und Zinn. In der Regel kommen sogenannte γ_2 -freie

Amalgame (hier ist der Kupferanteil im Legierungspulver erhöht, der Silberanteil niedriger) zur Anwendung, die gegenüber älteren Mischungen weniger Quecksilber aus dem Kristallgefüge freisetzen. In Abhängigkeit von der Größe der Kavität (Hohlraum) werden pro Füllung etwa 0,4 bis 1,0 g Quecksilber verwendet, das im Mittel zu etwa 0,35 g in der Kavität verbleibt, während der Rest im Rahmen der Ausarbeitung der Füllung als Abfall oder nicht verbrauchte Restmenge anfällt.

786. Grundsätzlich bezeichnet Amalgamieren die Eigenschaft des flüssigen Quecksilbers, mit den unterschiedlichsten Metallen Legierungen eingehen zu können, sodass diese Eigenschaft technisch zur Goldgewinnung genutzt wird (für das „artisanal goldmining“). Durch Erhitzen wird Quecksilber aus der Legierung vollständig ausgetrieben und gefährdet die Arbeiter. Das Quecksilber gelangt vollständig in die Atmosphäre sowie in die Flüsse. Trotz nationaler Verbote wird dieses Verfahren seit 1970 wegen des gestiegenen Goldpreises und der unverändert schwierigen sozioökonomischen Bedingungen in den betroffenen Gebieten wieder verstärkt eingesetzt, zum Beispiel in China oder in Brasilien (Amazonien) (VEIGA 1997).

787. Die Gesamtnachfrage nach Quecksilber liegt in der EU bei 440 t/a (Stand: 2005) einschließlich der mit Produkten importierten Menge. Der größte Verbraucher von metallischem Quecksilber in der EU ist die Chlor-Alkali-Industrie mit etwa 190 t in 2005. An zweiter Stelle in der EU steht die Verwendung in zahnmedizinischem Amalgam mit jährlich 90 t. Andere bedeutende Nutzungen liegen in medizinischen Mess- und Kontrollbereichen, dazu gehören Thermometer und Blutdruckmessgeräte (s. Tab. 8-12).

Tabelle 8-12

EU-25 und der weltweite Quecksilberverbrauch nach Sektoren (2005)

Anwendungen	Globale Nachfrage [t]	EU-25 Markt Nachfrage [t]
Goldgewinnung	1 000	5
Chlor-Alkali	619	190
Batterien	400	20
Zahnamalgam	270	90
Messtechnik und Kontrollgeräte	150	35
Lampenindustrie	120	35
Elektrik und Elektronik	140	35
VCM (Vinylchlorid-Monomer)	700	Wahrscheinlich Null
Andere Nutzungen	40	30
Gesamt	3 439	440

Quelle: Euro Chlor 2006; MAXSON 2006

Handel

788. Europa ist weltweit der Hauptexporteur von Quecksilber. Die Gesamtquecksilberexporte sind in der EU-25 von 2000 bis 2004 um circa 50 % zurückgegangen (s. Tab. 8-13). Der Rückgang in der EU-25 ist in erster Linie auf die wesentliche Reduzierung oder die Substitution des Quecksilbergehalts in regulierten Produkten (Farbe, Batterien, Schädlingsbekämpfungsmittel) und den Verfahren (zur Chlor-Alkali-Herstellung usw.) sowie auf eine allgemeine Verlagerung der Herstellung von Quecksilberprodukten (Thermometer, Batterien usw.) aus den EU-25-Ländern in Drittländer zurückzuführen. Abnehmer sind insbesondere die Entwicklungsländer (MAXSON 2006).

Tabelle 8-13

**Quecksilberexporte der wichtigsten europäischen Exportländer
(EU-25) in den Jahren 2000 bis 2004**

Land	2000	2001	2002	2003	2004
	Quecksilber [t]				
Deutschland	128	162	125	93	69
Niederlande	272	312	292	145	228
Spanien	850	648	730	678	444
Großbritannien	255	259	47	70	24
Andere	111	89	455	123	59
Gesamt	1 616	1 470	1 648	1 110	824
Quelle: MAXSON 2006					

8.7.7 Quecksilberstrategie der Europäischen Kommission

789. Die Europäische Kommission hat bereits 2002 einen Bericht zum Umgang mit dem in der Chlor-Alkali-Industrie frei werdenden Quecksilber veröffentlicht (Europäische Kommission 2002b), auf dessen Grundlage von der Generaldirektion Umwelt ein Vorschlag für eine Strategie zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor Quecksilberfreisetzungen erarbeitet wurde (Europäische Kommission 2005b). Dabei sollte der Lebenszyklus betrachtet und Fragen im Zusammenhang mit Produktion, Verwendung, Abfallbehandlung und Emissionen behandelt werden. Die Schlussfolgerungen aus der Mitteilung der Europäischen Kommission „Gemeinschaftsstrategie für Quecksilber“ (Europäische Kommission 2005b) wurden vom Europäischen Rat sowie dem Europäischen Parlament akzeptiert und hinsichtlich der dort vorgeschlagenen Maßnahmen sogar Verschärfungen angemahnt. Danach sollten das Verbot der Quecksilberverwendung in bestimmten technischen Sektoren oder die Umsetzung einer sicheren Lagerung von metallischem Quecksilber sowie ein EU-Ausfuhrverbot für

Quecksilber, das in Goldminen verwendet werden könnte, mit einem stringenteren Zeitplan umgesetzt werden.

Ziele der Quecksilberstrategie

790. Das zentrale Ziel der Strategie ist die Verringerung der Quecksilberbelastung von Mensch und Umwelt. Insbesondere sollen die Expositionen des Menschen gegenüber dem in Fischen, Muscheln und Krustentieren enthaltenen Methylquecksilber reduziert werden. Aufgrund der hohen Persistenz von Quecksilber und seiner Verbindungen in den marinen Ökosystemen wird dieses Ziel erst in Jahrzehnten erreicht werden. Die EU hat bereits zahlreiche Maßnahmen zur Verringerung der Verwendung und der Freisetzung von Quecksilber getroffen, die durchaus wirksam sind. Es wird immer drängender, die vollständige Umsetzung bestehender Maßnahmen durch die Mitgliedstaaten und Fortschritte auf globaler Ebene zu erreichen. Der Schutz von Mensch und Umwelt soll durch eine Verringerung von Angebot und Nachfrage und durch Regelungen zum langfristigen Umgang mit Quecksilberüberschüssen bzw. deren langfristiger Lagerung erzielt werden. Letztendlich sollen dadurch die Quecksilberproblematik in ihrer gesamten Komplexität und mögliche Lösungen besser zugänglich gemacht werden. Die EU strebt mit ihrer Strategie eine Vorreiterrolle bei internationalen Maßnahmen an.

Maßnahmen innerhalb der Strategie

791. Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Quecksilberstrategie adressiert mehrere als besonders bedeutsam für eine wirksame Minderung der Umweltbelastung angesehene Faktoren. Ein Emissionsminderungspotenzial wird auf Seiten der Großfeuerungsanlagen mit einer Kapazität von über 50 MW und der Kohlefeuerung gesehen. Der freie Handel von Quecksilber auf dem Weltmarkt soll durch Drosselung des Angebots beeinflusst werden. Die EU trägt mit einer jährlichen Nettoausfuhr von etwa 1 000 t zum weltweiten Angebot von 3 600 t pro Jahr bei und dieser Beitrag soll schrittweise auf null reduziert werden. Die technische Nachfrage von Quecksilber, zum Beispiel in der chemischen Industrie, Goldgewinnung, Elektronik oder für Zahnfüllmaterial, soll durch Prüfung der Verwendungszwecke auf Verzichtsmöglichkeit, technische Optimierung oder Beschränkung gemindert werden. Quecksilberüberschüsse, die aufgrund von Umstellung in der Prozesstechnik frei werden, sollen sicher gelagert werden, und diese Maßnahme soll auch zur Minderung des im Handel zirkulierenden Quecksilbers beitragen. Die Exposition des Verbrauchers über die Ernährung soll hinsichtlich möglicher Schutzlücken und Informationsdefizite für empfindliche Personen evaluiert werden, um diese Lücken und Defizite zu schließen. Die Bemühungen der EU um die Verbesserung der globalen Belastungssituation soll durch Förderung internationaler Maßnahmen mit dem Ziel der Verringerung der Emissionen flankiert

werden. Hier liegt der Fokus auf der Kohleverbrennung, der Verwendung von quecksilberhaltigen Pestiziden, dem Gebrauch quecksilberhaltiger Batterien und insbesondere dem Gebrauch von Quecksilber bei der Goldgewinnung. Nachstehend werden für jedes Ziel die von der Europäischen Kommission vorgeschlagenen Maßnahmen beschrieben (s. Tab. 8-14).

Tabelle 8-14

**In dem Vorschlag der Europäischen Kommission für eine
Quecksilberstrategie genannte Maßnahmen**

Ziel	Maßnahme
Emissionsminderung	<ul style="list-style-type: none"> – Anwendung der “Besten Verfügbaren Techniken“ (BVT) in den Anlagen – Analyse der Auswirkungen der IVU-RL auf die Emissionen – Bereitstellung von Informationen über die Freisetzung von Quecksilber – Verminderung der Quecksilberemissionen aus der Kohleverbrennung – Behandlung des zahnmedizinischen Amalgamabfalls
Verringerung des Angebots	<ul style="list-style-type: none"> – Primärproduktion in der EU einstellen – Marktwiedereintritt von Quecksilberüberschüssen verhindern – Quecksilberexport aus der EU bis 2011 schrittweise verbieten
Verringerung der Nachfrage	<ul style="list-style-type: none"> – Bewertung der Gesundheits- und Umweltrisiken durch Amalgam – Stärkere Beschränkung des Inverkehrbringens elektronischer Mess- und Kontrollinstrumente mit Quecksilbergehalt – Prüfung der verbliebenen Produkte mit Quecksilber auf Erfordernis
Überschüsse und Reservoir	<ul style="list-style-type: none"> – Lagerung von Quecksilber im Zusammenhang mit dem Ausfuhrverbot ab 2011 – kurz- und mittelfristige Klärung der Maßnahmen für bereits in Nutzung befindliche Produkte mit Quecksilber
Schutz vor Exposition	<ul style="list-style-type: none"> – Untersuchung der Auswirkungen der Quecksilberaufnahme durch den Verzehr von Meeresfrüchten – Bereitstellung von Informationen über Quecksilber in der Nahrung
Verbesserung der Kenntnisse	<ul style="list-style-type: none"> – Fortsetzung der Quecksilberforschung im 7. FTE-Rahmenprogramm für Forschung und Technologieentwicklung
Förderung internationaler Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> – Förderung von EU-Projekten mit Drittländern zur Verringerung des Quecksilberproblems – Erstellung eines EU-Finanzierungsplans zur Verringerung der Quecksilberemissionen aus Kohleverbrennung in China, Indien und Russland – PIC- (Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade) Verfahren für Quecksilber – Unterstützung des UNECE-Abkommens über weiträumige grenzüberschreitende Verschmutzung bezüglich Schwermetalle – EU-Unterstützung für das Quecksilber-Programm des UNEP – globale Verringerung von Quecksilber im Goldbergbau (UNDP/GEF/UNIDO*-Projekt) – Bemühen um weltweiten Ausstieg aus der Primärproduktion
*UNDP = United Nations Development Programme, GEF = Global Environment Facility, UNIDO = United Nations Industrial Development Organization	
SRU/UG 2008/Tab. 8-14; Datenquelle: Europäische Kommission 2005b	

792. Einige in dem Strategievorschlag genannte Maßnahmen wurden bzw. werden bereits legislativ umgesetzt. Beispielsweise wurde die Verwendung von quecksilberhaltigen Messinstrumenten mit der RL 2007/51/EG vom 25. September 2007 zur Änderung der RL 76/769/EWG hinsichtlich der Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter quecksilberhaltiger Messinstrumente beschränkt. Quecksilber darf zukünftig in zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmten Messinstrumenten wie Fieberthermometern, Barometern oder Blutdruckmessgeräten nicht mehr enthalten sein und nicht mehr in Verkehr gebracht werden. Ausgenommen von dem Verbot bleiben Messgeräte, die älter als fünfzig Jahre alt und damit als Antiquitäten oder Kulturgüter einzustufen sind. Derzeit verwendete Messinstrumente sollen der Richtlinie zufolge „allmählich aus dem Verkehr gezogen“ und durch andere Geräte ersetzt werden.

Des Weiteren zu nennen ist der Verordnungsvorschlag zum Verbot der Ausfuhr von Quecksilber (ab dem 1. Juli 2011) und die sichere Lagerung von metallischem Quecksilber aus der Chlor-Alkali-Industrie, der Erdgasreinigung und der Förderung von Nichteisenmetallen (Europäische Kommission 2006d). Das Europäische Parlament hat sich in erster Lesung für strengere Regeln beim Export von Quecksilber ausgesprochen. Fragen zur Ausdehnung des Anwendungsbereiches, zum Export- und Importverbot bereits zu einem früheren Zeitpunkt, zur sicheren Lagerung oder zu einem System für die Rückverfolgung des Quecksilberhandels wurden durch die Änderungsanträge der Mitgliedstaaten zum Verordnungsvorschlag der Kommission im Rat diskutiert. Der Rat hat am 20. Dezember 2007 einen Gemeinsamen Standpunkt zum Vorschlag der oben genannten Verordnung angenommen.

8.7.8 Fazit und Empfehlung

Fazit

793. Die Besonderheit der Quecksilberbelastung der Umwelt liegt in den physikalisch-chemischen Grundeigenschaften, dem Verhalten und Verbleib in der Umwelt und in der breiten, historisch weit zurückreichenden technischen Nutzung. Quecksilber aus regionalen Quellen wirkt sich auf Dauer global aus, denn Quecksilber ist verdunstungsfähig und seine Ausbreitung in der Atmosphäre ist daher zwangsläufig. Die natürlichen mineralischen, nicht flüchtigen Quecksilberformen werden durch Verbrennung bzw. den Abrauch in die Atmosphäre freigesetzt. Der derzeit existierende mobile, globale Quecksilberpool spiegelt daher den aktuellen, aber auch den historischen Gebrauch wider und ist ein Sonderbeispiel für einen Schadstoffkreislauf. Jeder Neueintrag aus direkter oder indirekter Förderung, aus der Verbrennung fossiler Brennstoffe und aus der diffusen Verbreitung quecksilberhaltiger Produkte durch den Abfallpfad verstärkt den globalen Schadstoffkreislauf zusätzlich.

794. Die gesundheitliche Relevanz des zirkulierenden Quecksilberpools wird weitgehend durch den Anteil bestimmt, der in den Wasserkörper eintritt und dort nach Biomethylierung in den aquatischen Systemen das Nahrungsnetz erreicht. Über Fische, Krustentiere und Muscheln, die zur menschlichen Ernährung oder zur Fütterung (z. B. Aquakulturen) eingesetzt werden, wird biomethyliertes Quecksilber aufgenommen, das nachweislich am Menschen gesundheitsschädlich und entwicklungstoxisch wirken kann. Die nach Bewertung aller derzeit bekannten humantoxikologischen Daten als unbedenklich eingestufte Quecksilberbelastung über den Verzehr von Meeresfrüchten wird bereits jetzt von etwa 1 bis 5 % der europäischen Bevölkerung überschritten. Da die Zeit zwischen Eintrag von Quecksilber beziehungsweise seinen Oxiden in den Wasserkörper und der Belastung insbesondere von Organismen am Ende der Nahrungskette in kalten Meeren etwa 10 bis 15 Jahre beträgt, sind die zukünftigen Belastungen der Meere bereits jetzt im globalen zirkulierenden Pool vorhanden.

795. Die Europäische Quecksilberstrategie will einen substanziellen Beitrag zur Minderung der globalen Quecksilberbelastung leisten. Der dabei eingeschlagene Weg, durch Lebenszyklusanalysen und integrierende Bewertung der gesamten Kette von Produktion, Handel, technischer Gebrauch und Abfallbehandlung zu einer Prioritätensetzung im Maßnahmenkatalog zu kommen, ist zielgerichtet und dem Grundproblem angemessen. Auch die Einbeziehung einer besseren Informationspolitik und das Ziel, zu einer internationalen Aktivität zur Emissionsminderung beizutragen und dabei eine führende Rolle einzunehmen, sind sehr zu begrüßen.

Durch die bereits ergriffenen Maßnahmen können deutliche Fortschritte bei der Minderung der Emissionen und der Abfallbelastung sowie der Verringerung quecksilberhaltiger Produkte erzielt werden (s. Tz. 779). Einige legislative Maßnahmen, zum Beispiel die Einführung emissionsmindernder Technologien in Krematorien oder die Überwachung der Behandlung von Dentalamalgamabfällen sowie weitere Reduzierungen der Quecksilberemissionen aus Großverbrennungsanlagen, stehen allerdings noch aus. Der Neueintrag von Quecksilber in den globalen Kreislauf kann nur durch eine entschlossene Vorgehensweise zur Eindämmung des Handels mit Quecksilber und der Begrenzung der Freisetzung aus Gas- und Kohleverbrennung gesenkt werden. Hingegen ist eine wirkliche Minderung des globalen Pools nur im Abfallpfad denkbar. Viele in dem Strategievorschlag genannte Maßnahmen sind allgemein gehalten und die konkrete Ausgestaltung liegt bei den einzelnen Mitgliedstaaten, die sich ihrer Verantwortung bewusst sein müssen. Bis Ende 2010 soll die Quecksilberstrategie einer Gesamtbewertung bezüglich der erzielten Fortschritte unterzogen werden.

Empfehlungen

796. Die prioritären Aktionen müssen auf weitere Emissionsminderung, gezielte Eingriffe in die für den Handel zur Verfügung stehenden Mengen, Verzicht auf quecksilberabhängige Technologien, für die es sichere alternative Verfahren gibt, und auf eine Intensivierung der Bemühungen zur Minderung der Exposition gerichtet sein. Die Belastung der Umwelt mit Quecksilber ist ein globales Problem und einzelstaatliche Initiativen können nicht die notwendige Wirkung entfalten.

- Das Potenzial zur Quecksilberemissionsminderung durch Aufreinigung von Industrieabgasen ist in Deutschland weitgehend ausgeschöpft. Hingegen ist die Emission bei der Kohle- und Erdgasverbrennung in kleinen Feuerungsanlagen zu hoch. Das in industriellen Chlor-Alkali-Anlagen der EU vorhandene Quecksilber in Mengen von 12 000 bis 15 000 t kann durch den weitgehenden Verzicht auf das Amalgamverfahren deutlich gemindert werden. Der Ausstieg sollte daher forciert werden und deutlich vor dem von der Chlor-Alkali-Industrie avisierten Termin 2020 liegen. Er sollte sich an die Empfehlung der PARCOM von 1990 anlehnen, die für eine Einstellung des Amalgamverfahrens wegen der Quecksilberproblematik bis zum Jahr 2010 plädiert. Das eigentliche Emissionsrisiko liegt weniger im Betrieb technisch moderner Anlagen als im Rückbau alter Anlagen. Bei der Revision des BVT-Merkblattes der Chloralkali-Industrie 2008 sollten die Restlaufzeiten der Amalgamanlagen festgeschrieben werden. Während der verbleibenden Restlaufzeiten von Amalgamanlagen sollten weitere Maßnahmen zur Minderung der Quecksilberemissionen beim Umgang, beim Transport, bei der Lagerung, bei der Behandlung und der Entsorgung von quecksilberhaltigen Abfällen ergriffen werden.
- Die Verringerung des Quecksilberangebots durch das vorgeschlagene europäische Verbot der Ausfuhr und durch die sichere Lagerung von metallischem Quecksilber sollte zu einem möglichst frühen Zeitpunkt zum Tragen kommen (nicht erst 2011). Die betroffenen Firmen sollten ermutigt werden, bis zum endgültigen Exportverbot alles zu tun, um die Ausfuhr auf ein Minimum zu beschränken. Das Ausfuhrverbot sollte auch für mineralische Quecksilberverbindungen gelten, die relativ leicht in elementares Quecksilber umgewandelt werden können, und für Produkte, die Quecksilber enthalten und innerhalb der EU nicht verkauft werden dürfen. Das in der Diskussion stehende Einfuhrverbot für metallisches Quecksilber und für Quecksilberverbindungen ist sehr zu begrüßen, da innerhalb der EU ohnehin das Problem des überschüssigen Quecksilberpools besteht. Es fehlt ein System für die Rückverfolgbarkeit des Quecksilberhandels innerhalb der EU und mit Drittstaaten, um Entwicklungen, die dem Verbot zuwiderlaufen, ermitteln zu können.
- Die Verringerung der Nachfrage von Quecksilber ist durch Anwendungsbeschränkungen und Substitutionen von Produkten in Europa und in

Deutschland bereits erfolgreich angestoßen worden. Die globalen Emissionen können durch alleinige Maßnahmen in der EU nicht wirksam gemindert werden. Daher muss der technische Gebrauch von Quecksilber im Goldbergbau, in der Batterieherstellung und in der Chlor-Alkali-Industrie weltweit rechtsverbindlich auf das unabdingbare Mindestmaß begrenzt werden. Fortschritte auf globaler Ebene sind sachlich unabdingbar. Die EU ist hier politisch gebunden. In den Jahren 2002 und 2005 hat sie in politischen Ratsschlussfolgerungen festgehalten, dass es eines internationalen rechtsverbindlichen Instrumentes zu Quecksilber („legally binding instrument“ (LBI)) bedarf.

- Die Lagerung von anfallendem flüssigem Quecksilber muss in dafür geeigneten Einrichtungen erfolgen, die insbesondere einen Schutz vor Verdunstung bieten. Marktfähige Verfahren zur Bindung von flüssigem Quecksilber in Gestein werden derzeit entwickelt. Daher ist zunächst eine zeitlich befristete Lagerung zu bevorzugen. Die annähernd 12 000 bis 15 000 t an überschüssigem Quecksilber aus der Chlor-Alkali-Industrie der EU haben ein Volumen von etwa 900 bis 1 100 m³.
- Der Schutz vor Exposition gegenüber Quecksilber beim „artisanal goldmining“ in kleinmaßstäblichen Goldminen ist eine vordringliche internationale Aufgabe, auch um die Freisetzung von derzeit etwa 1 000 t/a zu verhindern. Alternative Förder-techniken müssen initiiert und es müssen finanzielle Hilfen zum Ausstieg aus diesen in hohem Maße gesundheits- und umweltschädlichen Verfahren bereitgestellt werden.
- Durch Förderung auch rechtsverbindlicher internationaler Maßnahmen sollte die EU eine führende Rolle beim weltweiten Ausstieg aus der Primärproduktion von Quecksilber einnehmen und ihren Verpflichtungen bei der Umsetzung auch sonstiger mit-betroffener internationaler Vereinbarungen und Projekte (z. B. PIC-Konvention, UNEP Mercury Prozess sowie -Programm, UNIDO-GEF (United Nations Industrial Development Organisation, Global Environment Facility) mit Nachdruck nachkommen.

8.8 Zusammenfassung

Erweiterte Aufgaben zum Schutz der Umwelt

797. Bei der Herstellung, dem Transport und der Anwendung chemischer Substanzen können Schäden für Mensch und Umwelt verursacht werden. Die dafür relevanten Wirkschwelen und Begleitumstände sind vor allem für die Arbeitswelt und für Unfallszenarien durch systematische Prüfung weitgehend bekannt. Die Substanzen verbleiben aber auch in der Weiterverarbeiter-, Nutzer- und Abfallkette und können dadurch Folgewirkungen für die Gesundheit der Verbraucher der Produkte und für Ökosysteme

haben, die von den Erfahrungen aus der Arbeitswelt und aus der Abwehr von Schäden nach Unfällen abweichen.

798. Die Nutzungszusammenhänge für chemische Substanzen sind insgesamt sehr komplex und ein unterschiedliches Risikobewusstsein von Akteuren innerhalb der Nutzerkette sowie ihre Bereitschaft zum Handeln hat vorentscheidende Bedeutung für die langfristige Perspektive, ob Belastungen von Umweltmedien dauerhaft beherrscht werden können. Dies wirft die Frage nach den Methoden, Maßstäben und Konzepten auf, die bei einer vorsorgeorientierten Bewertung von Umweltrisiken genutzt werden können und sollen.

Verantwortung für Angemessenheit der Methoden

799. In der Stoffrisikobewertung wird der gefahrlose Umgang mit den Substanzen und den daraus entwickelten Produkten auf der Basis von möglichen Effekten definiert, die mit wissenschaftlich basierten Methoden und Bewertungsverfahren ermittelt werden. Insgesamt folgt die systematische Bewertung von Risiken für Mensch und Umwelt einem ausgereiften Konzept, das verschiedene Arbeitsebenen der Wirkungs- und Expositionsvorhersage kombiniert. In dieses Konzept geht ein, ob es aus der Erfahrung heraus Anhaltspunkte für bestimmte Wirkungen gibt und ob die Datenlage für eine Beurteilung ausreicht. Für die Erfüllung der speziellen Bewertungsaufgabe müssen allerdings frühzeitig Prioritäten in der Substanzauswahl aufgrund von Erfahrungen, der zu erbringenden Information und der vordergründig zu evaluierenden Wirkung gesetzt werden. Die zur Beurteilung der Nutzungsprofile zur Verfügung stehenden Daten sind dafür oft nicht vollständig oder nicht repräsentativ genug. Der Informationsmangel wird mit Abschätzungen und mit Modellierungen überbrückt und dabei kommen Korrekturfaktoren zur Anwendung, die aus konsensual in Fachgremien definierten Annahmen hervorgehen. Zur Abschätzung der Expositionshöhe werden verschiedene Anwendungssituationen sowie ihre geplanten und ungeplanten Folgen bei Regelanwendung einschließlich der erfahrungsgemäß stattfindenden Fehlanwendungen zusammengeführt.

Transparenz im Verfahren und Umsetzung

800. Das Spektrum der für eine Bewertung von Umweltrisiken durch Stoffe und Produkte anstehenden Aufgaben ist inzwischen breiter und diffiziler geworden, weil sich zwar die Einsichten über die Gesamtzusammenhänge der Substanzverbreitung und ihrer möglichen Wirkungen verbessert haben, die zu bewertenden Fakten dafür aber zum Teil widersprüchlich und dadurch nicht eindeutig genug oder die Daten (noch) zu lückenhaft sind. Aus Laboruntersuchungen werden für die Substanzen umfangreiche Datensätze zu einem weitgefächerten Katalog an Detailspekten erzeugt, die zu einem Reichtum an Daten aber nicht notwendigerweise zu einem Reichtum an Informationen

bezüglich Umweltrisiken geführt haben (s. Flammschutzmittel, Pflanzenschutzmittel, Arzneimittel). Das Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen kann insbesondere beim Umgang mit Umweltrisiken nur gelingen, wenn sektorübergreifend Monitoring, Wirkungsbeschreibung, Nutzerinteressen und der Schutz der Umwelt zusammengeführt werden (s. Quecksilber, Arzneimittel, REACH). Dies ist bislang kaum gelungen, weil unterschiedliche Anforderungen hinsichtlich Standards und Regelungstiefen bestehen und eine Harmonisierung bislang noch nicht erreicht werden konnte.

801. Die Interpretation der wissenschaftlichen Datenlage ist bereits mit impliziten Wertungen behaftet, die durch Expertengremien auf verschiedenen Fachebenen, in den EU-Gremien und danach durch die nationalen Behörden, zusammengeführt werden. Auf dieser Grundlage müssen die nationalen Behörden entscheiden, welche Maßnahmen zum Schutz der Umwelt und des Menschen zu ergreifen sind. Dies ist für den Umgang mit Wissensdefiziten, die weiteren Forschungsbedarf anzeigen, sowie für den Umgang mit der Komplexität der Szenarien durchaus angemessen. Allerdings ist für den Erfolg unerlässlich, dass die Verfahren und Entscheidungsgründe transparent und sektorübergreifend verständlich sind. Die Akteure müssen über Kenntnisse und Kapazität der Risikokommunikation verfügen.

Entwicklung eines Risikodiskurses

802. Am Ende sind für das Risikomanagement Werturteile zu fällen, da sich ohne Wertung nicht sagen lässt, welcher Schutz vor Risiken „angemessen“ ist. Das Beispiel der Pflanzenschutzmittel zeigt deutlich, dass eine Minderung des Eintrags in die Umwelt nur über eine verstärkte Einbeziehung der Betroffenen – Anwender und Konsumenten – möglich ist. Offenbar ist es bislang noch nicht gelungen, die Anliegen eines verantwortungsvollen Umgangs mit Pflanzenschutzmitteln zu den eigenen Anliegen der Anwender zu machen und nachhaltig in ihre praktischen Entscheidungen zu implementieren. Entscheidungen, die im Risikomanagement zu früh oder zu spät, zu zurückhaltend, zu strikt oder mit nicht zutreffender Ursachenzuschreibung und damit falsch getroffen werden, haben zum Teil erhebliche Folgewirkungen. Sie können zu nicht mehr rückführbaren Handlungen und strategischen Entscheidungen führen und haben daher ein erhebliches Eigenrisiko.

803. Viele der im Risikodiskurs zu hantierenden Einzelfragen sind zu komplex, um unter Einbeziehung aller Akteure diskutiert und bewältigt werden zu können. Nur durch eine frühzeitige Öffnung des Diskurses mit Einbeziehung von Akteursebenen aus Entwicklung, Anwendung und Bewertung sowie eine Transparenz im Konzept können die für den verantwortungsvollen Umgang kritischen Problembereiche frühzeitiger erkannt und Lösungsansätze gegenseitig akzeptiert werden. Die Voraussetzung für den Erfolg ist, dass die für eine Entscheidung genutzten Daten über Standardverfahren generiert

werden, und dass die in der Risikobestimmung anzuwendenden Prinzipien einem bei den Beteiligten gegenseitig akzeptierten Standardverfahren folgen. Die Einbeziehung der Perspektive Betroffener kann dabei als eigenständige Expertise gelten und letztendlich im Abwägungsprozess zu einer besseren Entscheidung beitragen.

Empfehlungen

804. Eine sachadäquate Regulierung von Umweltrisiken sollte im Lichte des Gesagten folgendes berücksichtigen:

- Die wissenschaftliche Datenbasis sollte verstärkt auf ein Verständnis von Mechanismen zu den Wirkungen in der Umwelt ausgerichtet werden, um handlungsorientierte Einsichten in Problemlagen und zielgerichtete Maßnahmen zu gewinnen.
- Die Beurteilung von Umweltrisiken muss sich verstärkt auf ein Schema ausrichten, das bei der Bewertung von Umweltrisiken übergeordnete Zusammenhänge herausarbeitet und dabei auch die Grenzen von Substanzbewertungen aus den Gefahrstoffeinstufungen und Arbeitsplatz- und Verbraucherrisiken für die Umweltbewertung darlegt.
- Innerhalb expertenbasierter Entscheidungsverfahren sind die normativen Maßstäbe der Beurteilung transparent zu machen. In der praktischen Umsetzung müssen die Gründe für Beurteilungen von Umweltrisiken in der Debatte mit Nutzern und Betroffenen veranschaulicht und vermittelt werden. Dies erfordert in erster Linie Kapazitäten zum interdisziplinären Diskurs und für die Beteiligten Übung, Erfahrung und Kommunikationsfähigkeit in Form einer Art „Kompetenz-Label für Risikokommunikation“, insbesondere für Fachleute aus Wissenschaftsdisziplinen, Risikobewertung und Administration.