

Umweltpolitik und Gesetzgebung: Neues aus der EU

Harmonisierung der Chemikalienbewertung

Combined Technical Guidance Documents der EU

Tessa Beulshausen, Jan Ahlers

Umweltbundesamt, Bismarckplatz 1, D-14193 Berlin

1 Einleitung

Chemikalienbewertung ist eine sehr komplexe und in weiten Teilen nicht streng wissenschaftlich objektivierbare Arbeit. Um innerhalb Europas ein vergleichbares Schutzniveau für Umwelt, Verbraucher und Arbeitnehmer zu gewährleisten, ist es daher notwendig, einheitliche Kriterien für die Risikobewertung heranzuziehen.

Diese Kriterien wurden auf EU-Ebene von Experten aus den Mitgliedstaaten zunächst separat für Neue und Alte Stoffe erarbeitet und in den sogenannten Technical Guidance Documents beschrieben (siehe auch UWSF 7, 114 [1995]). Die Guidance Documents wurden nunmehr zusammengeführt und gleichzeitig aktualisiert. Dadurch soll nicht nur eine EU-einheitliche Vorgehensweise bei der Risikobewertung, sondern auch eine Harmonisierung der Neu- und Altstoffbewertung erreicht werden.

2 Bewertungsrichtlinie und Bewertungsverordnung

Altstoffe und Neustoffe werden in der EU auf der Grundlage unterschiedlicher Richtlinien bzw. Verordnungen bewertet.

Für Neustoffe gilt die 7. Änderungsrichtlinie der Richtlinie 67/548/EEC bzw. die Bewertungsrichtlinie 93/67. Für Altstoffe dagegen gilt die Verordnung 793/93 des Rates zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe in Verbindung mit der Bewertungsverordnung 1488/94. Die Hauptunterschiede zwischen der Bewertung von Neustoffen und Altstoffen liegt darin, daß zu allen Neustoffen ein definierter Grunddatensatz vorgelegt werden muß, der je nach Vermarktungsmenge durch weitere Informationen zu ergänzen ist (Stufenplan). Zu allen angemeldeten Neustoffen wird eine Risikobewertung durchgeführt.

Dagegen kann von den vielen Altstoffen, die im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS aufgeführt sind, nur ein kleiner Teil bewertet werden.

Für alle Altstoffe, die mit mehr als 1 000 t/a vermarktet werden, müssen die Hersteller oder Importeure der EG-Kommission zunächst einmal alle verfügbaren Informationen liefern. Mit Hilfe der gelieferten Daten wird dann eine Prioritätensetzung vorgenommen.

Die EG-Kommission veröffentlicht anschließend Listen mit prioritären Stoffen, zu denen Risikobewertungen von den zuständigen Behörden durchgeführt werden. Nur zu diesen Stoffen besteht für die Industrie die Verpflichtung, einen

vollständigen Grunddatensatz entsprechend der Anmeldung von Neustoffen vorzulegen.

Die grundsätzliche Vorgehensweise bei der Bewertung, wie sie in der Bewertungsrichtlinie bzw. für Altstoffe in der Bewertungsverordnung festgelegt ist, wurde bereits ausführlich beschrieben (ESPR 1, 117–123 [1994]).

Die Konzentration, mit der ein Stoff unter bestimmten Bedingungen in der Umwelt vorkommt (Predicted Environmental Concentration, PEC), ist mit derjenigen zu vergleichen, bei der voraussichtlich noch keine biologischen Wirkungen auf Organismen oder Ökosysteme auftreten (Predicted No-Effect Concentration, PNEC). Es wird hierbei kompartimentspezifisch (Wasser, Sediment, Boden, Luft) vorgegangen, d.h. beispielsweise die Konzentration im Kompartiment Wasser mit der Wirkung auf aquatische Organismen verglichen.

Auf der Grundlage der vom Berichtersteller vorgenommenen Risikobewertung und der von ihm ggf. empfohlenen Strategie zur Risikominderung wird auf EU-Ebene über erforderliche Maßnahmen entschieden. Bewertung und Strategie werden von der Kommission veröffentlicht.

Da die gesetzlichen Vorschriften jedoch nur den Rahmen für eine Bewertung vorgeben, war es erforderlich, umfassende technische Einzelheiten zur Durchführung der Risikobewertung für Mensch und Umwelt zu erarbeiten.

3 Combined Documents

Die TGDs haben einen Umfang von über 700 Seiten und beschreiben systematisch die Vorgehensweise bei der Risikobewertung und die dafür erforderlichen Grundlagen. Alt- und Neustoffe werden parallel behandelt, wobei – soweit notwendig – auf die sich ergebenden Unterschiede eingegangen wird.

In der *allgemeinen Einleitung* (Kap. 1) werden die gesetzlichen Vorgaben und politischen Ziele der Guidance Documents beschrieben, die generellen Prinzipien der Risikobewertung dargelegt und auf die organisatorischen Aspekte bei der Durchführung der Bewertung eingegangen wird.

Die Kapitel „*Risikobewertung für die Gesundheit des Menschen*“ (Kap. 2) und „*Risikobewertung für die Umwelt*“ (Kap. 3) beschreiben detailliert die einzelnen Bewertungsschritte von der Sammlung, Validierung und Auswertung der notwendigen Informationen über die Interpretation der Bewertungsergebnisse bis zu den daraus zu ziehenden Schlußfolgerungen.

Das vierte Kapitel in den TGDs ist der Verwendung von *Struktur-Aktivitätsbeziehungen* (QSAR) gewidmet und beschreibt die Ableitung und die Anwendbarkeit der stoffspezifischen Daten, die aus der chemischen Struktur einer Substanz berechnet werden können.

Kapitel 5 enthält Begriffsbestimmungen und Definitionen für die Einordnung expositionsrelevanter Angaben zum Verwendungsmuster der zu bewertenden Chemikalien.

In dem Kapitel „*Format der Risikobewertung*“ (Kap. 6) werden alle erforderlichen Gliederungspunkte des Berichtes aufgeführt, die dort zu berücksichtigenden Inhalte kurz umrissen und eine einheitliche Reihenfolge der Unterkapitel vorgegeben.

Das letzte Kapitel der TGDs stellt die z.Z. verfügbaren und empfohlenen *Emissionsszenarien* zusammen. Mit Hilfe dieser Emissionsszenarien ist eine quantitative Abschätzung der Umwelteinträge möglich, die branchenspezifisch bei bestimmten Anwendungen der Chemikalie zu erwarten sind.

4 Resümee und Ausblick

Die Technical Guidance Documents stellen den derzeitigen Stand des Wissens dar, wie eine Risikobewertung optimal durchzuführen ist bzw. die Vorgehensweise, auf die man

sich unter den Mitgliedsstaaten und mit der Industrie einigen können. Aufgrund der praktischen Erfahrungen mit den auf dieser Grundlage durchgeführten Bewertungen ist eine kontinuierliche Weiterentwicklung erforderlich.

Ähnlich wie es durch die TGDs mit den Neuen und Alten Stoffen erreicht wurde, sollte in Zukunft eine Harmonisierung mit Bewertungen, die auf der Basis von anderen Stoffgesetzen erfolgen (biozide Wirkstoffe, Pflanzenschutzmittel) angestrebt werden. Hierbei müssen gemeinsame Prinzipien – soweit möglich – zur Anwendung kommen, aber auch Unterschiede aufgrund verschiedener Schutzziele und vorhandener Datenlagen berücksichtigt werden.

Die Technical Guidance Documents stellen für die an der Bewertung beteiligten Behörden ein wichtiges Handwerkszeug dar.

Der Industrie können sie zum besseren Verhältnis dafür dienen, welche Daten insbesondere bei Altstoffen aus welchen Gründen benötigt werden, wie eine Risikobewertung zustandekommt und auf welcher Basis Entscheidungen zu weiteren Tests oder Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden.

Dies dürfte auch für Landesbehörden und nichtstaatliche Organisationen von Interesse sein.

Die EU-Biozid-Richtlinie

Regelungen zum Inverkehrbringen von Bioziden

Sabine Gärtner

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, Postfach 12 06 29, D-53048 Bonn

1 Definition und Eigenschaft von Bioziden

Biozide sind chemische Stoffe oder Zubereitungen aus chemischen Stoffen, die bestimmungsgemäß die Eigenschaft haben, Lebewesen zu töten oder zumindest deren Lebensfunktionen einzuschränken. Diese Eigenschaft haben Biozide mit Pflanzenschutzmitteln (PSM) gemein. Der klare Unterschied zwischen Bioziden und PSM wird durch das deutlich abgegrenzte Einsatzgebiet letzterer festgelegt: PSM werden im Agrarbereich, in Gärten und Kleingärten eingesetzt; ihre Zweckbestimmung ist die Sicherung der bäuerlichen und gärtnerischen Pflanzenproduktion.

Biozide werden zur Bekämpfung von sog. Schadorganismen angewandt. Ein Lebewesen wird dann zum Schadorganismus, wenn es durch sein massenhaftes oder deplaziertes Auftreten die Gesundheit und das Wohlbefinden der Menschen und seiner Haus- und Nutztiere gefährdet, die Qualität seiner Güter beeinträchtigt oder gewerbliche und industrielle Prozesse stört.

Da nahezu jedes Material einer biologischen Zersetzung unterliegen kann, finden gerade Material- und Prozeßkonservierungsmittel Eingang in viele Erzeugnisse und Produktionsprozesse. Die 37 Typen von Bioziden lassen sich zu den Hauptgruppen Schädlingsbekämpfungsmittel im engeren Sinne, Desinfektionsmittel, Material- und Prozeßkon-

servierungsmittel sowie bewuchshemmende Anstriche („Antifouling-Mittel“) zusammenfassen.

Anders als Industriechemikalien, deren Zweckbestimmung nicht in einer spezifischen Wirkung auf Lebewesen liegt und deren mögliche toxische und ökotoxische Wirkungen auf Lebewesen eher unspezifischer Natur sind, haben alle Biozide von vornherein die gefährliche Eigenschaft, als Agens in die belebte Natur einzugreifen. Aus diesem Grunde wurde für die Vorabkontrolle der Biozide grundsätzlich eine strengere Regelung als für Industriechemikalien entwickelt. Industriechemikalien unterliegen nach EU-Recht lediglich einem Anmeldeverfahren. Für biozide Produkte wurde dagegen, ebenso wie bei PSM, aufgrund ihres von vornherein feststehenden größeren Gefährdungspotentials, grundsätzlich ein Zulassungsverfahren gewählt; ein Produkt das einem Zulassungsverfahren unterliegt, darf erst dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine zuständige Behörde ausdrücklich ihre Zustimmung dazu erteilt hat.

2 Regelungsinhalt der EU-Biozid-Richtlinie

In der Biozid-Richtlinie wird vorgeschrieben, daß künftig vor dem Inverkehrbringen eines Biozides eine behördliche Entscheidung stehen soll, ob das Produkt vertretbar ist oder nicht. Die Mindestvoraussetzung für eine positive