

## **Seminararbeit Vorlesung Allgemeine Toxikologie, Wintersemester 1999 / 2000 Aspekte der überregionalen regulatorischen Toxikologie und Ökotoxikologie**

<b>Teil 1</b>	<b>2</b>
<b>1. Motive und Strategien einer internationalen Toxikologie</b>	<b>2</b>
<b>1.1 Schutzgüter</b>	<b>2</b>
<b>1.2 Internationalisierung</b>	<b>2</b>
<b>1.3 Instrumente der regulatorischen Toxikologie</b>	<b>3</b>
<b>2. Nationale toxikologische Institutionen mit überregionaler Bedeutung</b>	<b>4</b>
2.1 EPA: Environmental Protection Agency (USA)	4
2.2 CDC: Centers for Disease Control and Prevention (USA)	5
2.3 FDA: Federal Drug Agency (USA)	5
2.4 OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)	6
2.5 NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health (USA)	6
2.6 NIES: National Institute of Environmental Studies	6
und	6
EA: Environmental Agency (Japan)	6
2.7 MHW: Ministry of Health and Welfare (Japan)	7
2.8 MITI: Ministry of International Trade and Industry (Japan)	7
<b>3. Institutionen von internationaler Bedeutung</b>	<b>8</b>
3.1 ICH: International Conference on Harmonisation	8
3.2 WHO: World Health Organization	8
3.3 IPCS: International Programme on Chemical Safety	9
3.4 FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations	10
3.5 IARC: International Agency for Research on Cancer	10
3.6 OECD: Organization for Economic Cooperation and Development	11
3.7 ILO: International Labour Organisation	11
3.8 ECETOC: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals	12
3.9 UNO: United Nations Organization, UNEP: United Nations Environmental Programme, UN-ECE: United Nations Economic Commission for Europe	12
<b>4. Regulatorische Toxikologie in der EU</b>	<b>14</b>
4.1 Gesetzgebungsfunktionen in der EU	14
4.2 Institutionen der EU:	15
4.3 Umweltchemikalienrecht der EU	15
<b>Teil 2: Risikoanalyse und Risikomanagement</b>	<b>18</b>
<b>Wirkungsanalyse</b>	<b>19</b>
<b>Abschätzung der Exposition</b>	<b>20</b>
<b>Risikobewertung</b>	<b>22</b>

### **Anhang auf der CD:**

toxic substances control act instruction for reporting new chemicals.pdf  
ATSDR Priority List 1999.doc  
OSHA PEL Teil 1.doc, OSHA PEL Teil 2.doc, OSHA PEL Teil 3.doc  
WHO Guidelines for Air Quality  
Summary of JECFA evaluations.pdf  
OECD HPV-Chemikalien Stand 97.pdf  
Anleitung zur Anmeldung neuer Stoffe bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
EU-Verordnungen Nr. 793/93, Nr. 1488/94, Nr. 1179/94, Nr. 2268/95, Nr. 143/97 und Nr. 98/8

# Teil 1

## 1. Motive und Strategien einer internationalen Toxikologie

### 1.1 Schutzgüter

Die Grundaufgabe der regulatorischen Toxikologie ist der Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Schutz der Verbraucher sowie der in Herstellung und Vertrieb tätigen Personen. Die regulatorische Erfassung des Umgangs mit Chemikalien ist in der Industriegeschichte recht jung. Während es erste Ansätze arbeitsschutzrechtlicher Bestimmungen schon in den Anfängen der Zivilisation gegeben hat, sind doch die meisten Vorschriften erst in den letzten Jahrzehnten erstanden. Vor allem einige spektakuläre Chemieunfälle bzw. besonders tragische Fälle unerwünschter Wirkungen von Arzneimitteln waren in den industrialisierten Ländern der Anlaß für die Einführung einer Qualitätskontrolle in der Chemiebranche: in den USA war dieser Anlaß ein Fehler in der Zubereitung eines Kindersirups in den dreißiger Jahren, der 107 Menschen das Leben kostete. In Japan wurde die Arzneimittel- und Chemikaliengesetzgebung in den fünfziger Jahren implementiert, nachdem hunderte von Menschen durch mit Methylquecksilber verunreinigte Meeresnahrung erkrankten, was als *Minamata-Krankheit* bekannt wurde. In Europa löste letztlich die Thalidomid-Katastrophe die Diskussion um eine strengere Arzneimittelgesetzgebung aus. Weitere Vorfälle wie die Industrieunfälle von Seveso, Bhopal und Sandoz führten zu einem Stimmungswandel in der zuvor eher technologiefreundlichen Gesellschaft.

Der arbeitsmedizinische Schutz und der Verbraucherschutz wurden in Deutschland im Laufe der siebziger und achtziger Jahre stark ausgebaut. Heute regeln umfangreiche Gesetze den Umgang mit und das Inverkehrbringen von Chemikalien in Deutschland, u.a. das *Chemikaliengesetz* mit der *Gefahrstoffverordnung*, das *Arzneimittelgesetz* und das *Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz*.

Die Erkenntnis, daß nicht nur die Gesundheit des Menschen, sondern auch seine natürliche Umwelt ein schützenswertes Gut darstellt, ist noch recht neu. Überregionale Phänomene wie saurer Regen, Treibhauseffekt und Zerstörung der Ozonschicht haben gezeigt, daß auch von solchen Chemikalien Gefahren ausgehen, die keine unmittelbare humantoxikologische Bedeutung haben. Hier sind teilweise vollkommen neue Bewertungskriterien erforderlich (Stichwort: Persistenz). Für einzelne Substanzen wurden in Deutschland bereits Anfang der siebziger Jahre Verwendungsbeschränkungen aus ökotoxikologischen Gründen erlassen (z.B. *DDT-Verbotsverordnung*). Erst mit den international abgestimmten Regelungen aus den neunziger Jahren für Neu- und Altstoffe gibt es umfassendere Ansätze zur Regulierung ökotoxischer Stoffe.

### 1.2 Internationalisierung

Chemikalien kennen keine Grenzen: sowohl gewollt durch den zunehmend an Bedeutung gewinnenden globalen Markt als auch ungewollt durch die Verteilung als Immission in Umweltkompartimenten findet ein weltweiter Transport von Chemikalien statt. Sowohl der „aktive“ als auch der „passive“ Transport von Chemikalien erfordert es, über nationale Grenzen hinaus zu schauen.

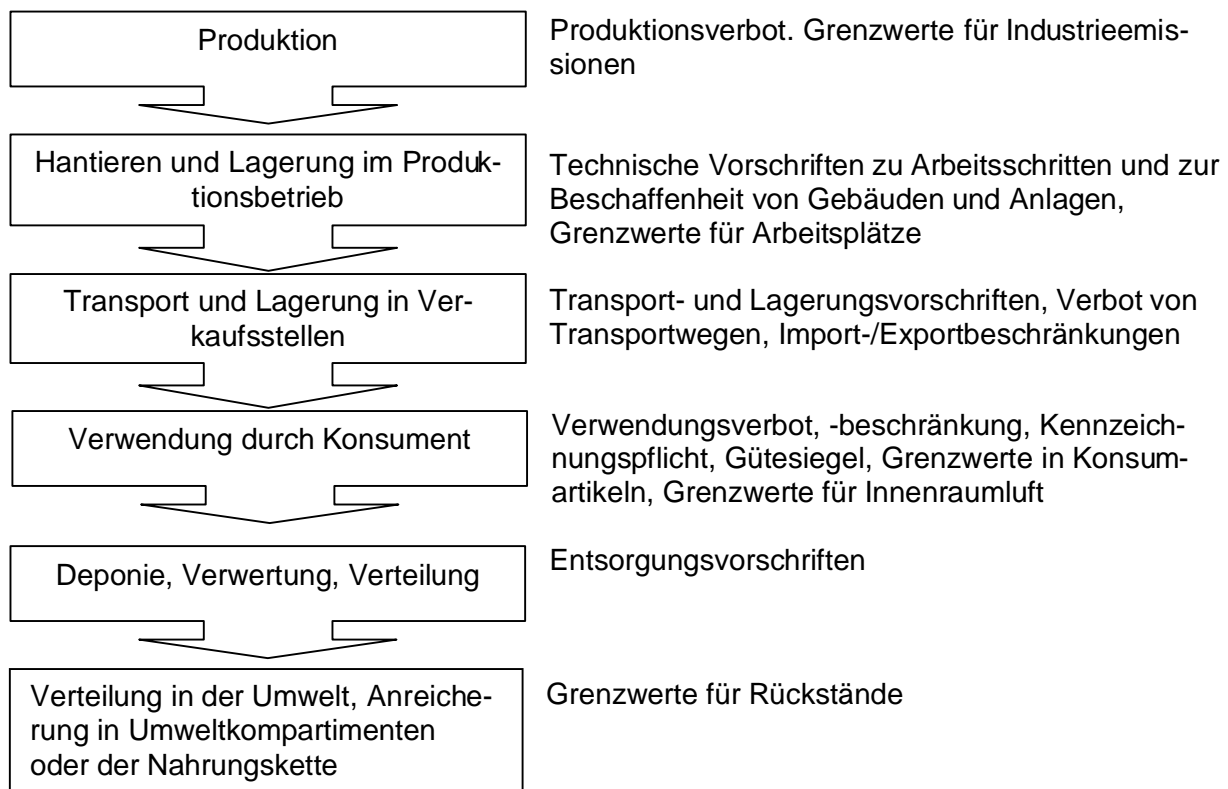
Stichwort Wettbewerb: Richtlinien im Bereich Toxikologie und Ökotoxikologie können wettbewerbsverzerrende Eigenschaften haben: sie beeinflussen die Produktionsbedingungen vor Ort und können einem Produzenten gegenüber seinem ausländischen Konkurrenten Vorteile oder Nachteile verschaffen. Da der Sinn der regulatorischen Toxikologie nicht die einseitige Beeinflussung des Marktes sein darf – schließlich soll das Risiko einer Substanz vermindert und nicht exportiert werden – ist es im Sinne der Politik, regulatorische Bestimmungen international zu harmonisieren, um beispielsweise sowohl den Verlust von Arbeitsplätzen ins Ausland als auch Fälle von „Gesundheitsdumping“ zu vermeiden.

Stichwort Synergien: international exportierende Firmen müssen die Zulassungsbestimmungen für ihre Produkte in vielen verschiedenen Ländern beachten. So gelten für die Zulassung von Produkten in den USA und in Europa unterschiedliche formale Anforderungen, obwohl der Sinn eines Zulassungsverfahrens in allen Ländern derselbe sein sollte. Eine international gültige Zulassung würde sowohl den Produzenten Kosten sparen als auch den Behörden, da weniger Arbeitsschritte doppelt ausgeführt werden müssen.

Stichwort überregionaler Umweltschutz: vor allem in den Fragen der Reinhaltung von Luft, Flüssen und Meeren sind oft mehrere Staaten auf einmal betroffen. Ökotoxikologische Probleme können selten von einem Land allein gelöst werden: hier ist die Zusammenarbeit von Anrainerstaaten und von Staatenbünden erforderlich. Im Bereich globaler Problemfelder wie dem internationalen Klimaschutz kommt den Vereinten Nationen verstärkt Bedeutung zu.

### 1.3 Instrumente der regulatorischen Toxikologie

Wo können gesetzliche Maßnahmen zur Regulierung und zur Kontrolle der Verwendung von Chemikalien greifen? An einem Fließschema, das den Lebensweg einer chemischen Substanz symbolisiert, sollen hier kurz einige Möglichkeiten aufgeführt werden:



Diese exemplarische Darstellung soll deutlich machen, daß es vielerlei Eingriffsmöglichkeiten für den Gesetzgeber gibt. Allein in Deutschland wird von allen aufgeführten Möglichkeiten

ten in irgendeiner Form Gebrauch gemacht. Die Entscheidung, welche Maßnahmen getroffen werden, wird nicht allein durch wissenschaftlich begründete Forderungen bestimmt, sondern unterliegt auch wirtschaftlichen, psychologischen und tagespolitischen Faktoren. Man unterscheidet in diesem Zusammenhang zwischen Risikoabschätzung und Risikomanagement: die Risikoabschätzung versucht, die naturwissenschaftliche Grundlage für die Beurteilung eines Risikos gegenüber Bevölkerungsgruppen oder Einzelpersonen zu ermitteln, das Risikomanagement versucht, die geeigneten Konsequenzen daraus zu ziehen (siehe auch Teil 2 dieser Arbeit).

Letztlich ergibt sich auch bei gleichem Risiko ein und derselben Substanz eine Vielzahl regulatorischer Möglichkeiten und die Notwendigkeit, Bemühungen auf dem Gebiet der regulatorischen Toxikologie international zu harmonisieren.

---

#### *Referenzen zu Abschnitt 1:*

H. Marquardt, S.G. Schäfer (1997): Lehrbuch der Toxikologie, Spektrum Akademischer Verlag Berlin, S. 821ff.

Internetseite der „International Conference on Harmonization“

<http://www.ifpma.org/ich8.html>

W. Kahl, A. Voßkuhle (1998): Grundkurs Umweltrecht, Spektrum Akademischer Verlag Berlin

## **2. Nationale toxikologische Institutionen mit überregionaler Bedeutung**

In einem ersten Schritt soll beleuchtet werden, welche nationalen Institutionen außerhalb Deutschlands im Bereich der regulativen Toxikologie tätig sind. Von überregionaler Bedeutung sind hauptsächlich Institutionen in der EU (siehe Abschnitt 4), in Japan und in den USA. Einerseits stellen diese Länder die bedeutendsten Absatzmärkte dar, andererseits sind die Bestimmungen der betreffenden Behörden so streng und qualitativ hochwertig, daß sich die Behörden anderer Länder oft nach ihnen richten und auf eigene Standards verzichten. Folgende Institutionen sind im einzelnen zu nennen:

### **2.1 EPA: Environmental Protection Agency (USA)**

Die US-amerikanische Umweltbehörde ist Hauptansprechpartnerin in Sachen Umwelthygiene. Zu den Aufgaben der EPA auf dem Gebiet der regulatorischen Toxikologie gehören u.a. die Festlegung und Überwachung von Grenzwerten für Umweltmedien, die Definition geeigneter chemischer Analysemethoden und die Zulassung von Chemikalien für den US-amerikanischen Markt. Gesetzliche Grundlage der Arbeit der EPA sind vor allem: Clean Air Act (CAA; 1970, ergänzt 1990), Clean Water Act (CWA, 1977); Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act (CERCLA, oder „Superfund“, 1980 und 1986), Emergency Planning and Community Right to Know Act (EPCRA, 1986), Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (FIFRA, 1972, ergänzt 1988), Marine Protection, Research, and Sanctuaries Act (MPRSA, 1972), Oil Pollution Act (OPA, 1990), Resource Conservation and Recovery Act (RCRA, 1976), Safe Drinking Water Act (SDWA, 1974) und Toxic Substances Control Act (TSCA, 1976).

Vor allem das letztere Gesetz ist von großer Bedeutung: einerseits regelt es die Bedingungen, unter denen Chemikalien auf dem US-amerikanischen Markt verkauft werden dürfen, andererseits war es Vorbild für die moderne europäische Chemikaliengesetzgebung. Das Gesetz unterscheidet zwischen Altstoffen („Existing Chemicals“), die bereits auf dem Markt frei gehandelt werden, und Neustoffen („New Chemicals“), die ein Zulassungsverfahren durchlaufen müssen. Ausgenommen sind Arzneimittel, Kosmetika, Nahrungsmittel und –zusätze, Pestizide sowie radioaktive Materialien, für die andere Bundesgesetze und teilweise

andere Behörden zuständig sind. Eine Anleitung zur Anmeldung neuer Substanzen gemäß der Toxic Substances Control Act befindet sich im Anhang auf der beigefügten CD („[toxic substances control act instruction for reporting new chemicals.pdf](#)“).

Die EPA hat in den USA die Oberaufsicht über die Überwachung der Umweltqualität. Für diesen Zweck unterhält die EPA zahlreiche analytische Laboratorien und legt standardisierte Analysenverfahren für chemische Substanzen in den verschiedenen Umweltmedien fest. Die EPA-Analysenmethoden gelten als qualitativ sehr hochwertig und werden weltweit von zahlreichen Forschungsgruppen und professionellen Analyseeinrichtungen übernommen.

Quelle: Internetseiten der EPA. <http://www.epa.gov>

## 2.2 CDC: Centers for Disease Control and Prevention (USA)

Die CDC sind dem US-amerikanischen Gesundheitsministerium zugeordnet. Unter ihrem Dach vereinen sich vielerlei Aktivitäten zur staatlichen Gesundheitspolitik, zur Gesundheitsforschung und zur Seuchenkontrolle. Administrativ den CDC zugeordnet ist auch **die ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry)**. Die ATSDR hat vornehmlich die Aufgabe, zusammen mit der EPA staatlich nicht kontrollierte oder wilde Sondermülldeponien zu überwachen, die in den USA ein größeres Problem darstellen. Alle zwei Jahre stellt die ATSDR Prioritätenlisten auf mit Substanzen, die Gefahren für Menschen beinhalten können und häufig auf solchen Gefahrstoffdeponien vorkommen. Bei diesem Verfahren wird ein Zahlenwert ermittelt, der für jede Substanz die Häufigkeit, mit der sie vorkommt, ihre Toxizität und die Wahrscheinlichkeit menschlicher Exposition umfaßt. Die Liste von 1999 ist dem Anhang auf der CD als Beispiel zugefügt („[ATSDR Priority List 1999.doc](#)“). Ziel ist die Einschätzung des Risikos, das von unkontrollierten Gefahrstoffdeponien für die umgebende Bevölkerung ausgeht. Für den Rückbau der Gefahrstoffdeponien selbst ist die EPA verantwortlich.

Quellen:

Internetseiten der CDC: <http://www.cdc.gov>

Internetseiten der ATSDR: <http://www.atsdr.cdc.gov>

Johnson, B.L.; DeRosa, C.T. (1997): THE TOXICOLOGIC HAZARD OF SUPERFUND HAZARDOUS WASTE SITES; Reviews on Environmental Health, 12(4): 235-251

## 2.3 FDA: Federal Drug Agency (USA)

Der Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA) ermächtigt die FDA zur Überwachung von Nahrungsmitteln, Nahrungsmittelzusätzen, Arzneimitteln und Kosmetika. Die FDA ist damit Hauptansprechpartnerin für die Einfuhr medizinischer Güter und Konsumgüter in die USA und für die Qualitätskontrolle solcher Güter in den USA selber. Ausnahme bilden Fleischwaren und fleischhaltige Lebensmittel, die vom Landwirtschaftsministerium kontrolliert werden. Die FDA unterhält eigene Labors für toxikologische und chemische Untersuchungen (NCTR – National Center for Toxicological Research). Die FDA kann die Einfuhr von Produkten, deren Qualität sie für nicht ausreichend hält oder deren Importeure oder Hersteller wiederholt gegen Bestimmungen der FDA verstoßen haben, gewaltsam verhindern und die Produkte vernichten lassen. Die FDA sendet auch Inspektoren ins Ausland, um die Bedingungen zu prüfen, unter denen Importprodukte hergestellt werden.

Die FDA stellt die US-amerikanischen Vertreter in der ICH (siehe 3.1).

Quelle: Internetseiten der FDA: <http://www.fda.gov>

Die Texte der Gesetze, auf deren Basis die FDA arbeitet, sind im Internet zugänglich unter <http://www.fda.gov/opacom/laws/lawtoc.htm>.

Internetseite des NCTR: <http://www.fda.gov/nctr/index.html>

## 2.4 OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)

Die Aufgabengebiete der OSHA gehen zurück auf die „Occupational Safety and Health Act“ von 1970. Im Rahmen der durch dieses Gesetz vorgegebenen Möglichkeiten definiert die OSHA, die dem US-amerikanischen Arbeitsministerium untersteht, Rahmenregeln für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz und sorgt für deren Einhaltung. Dazu gehört unter anderem die Definition von Permissible Exposure Limits (PEL) für gefährliche Substanzen und die Festlegung validierter Testmethoden zur Messung von Immissionen am Arbeitsplatz. Die PEL sind zeitlich gewichtete Mittelwerte und gelten für 8-Stunden-Arbeitstage bei einer 40-Stunden-Arbeitswoche. Für einige Substanzen gibt es Kurzzeit-PEL-Werte (Short Time PEL), die für Zeiträume von 15 Minuten gelten und in dieser Zeit nicht überschritten werden dürfen. Weiterhin gelten für einige Substanzen Obergrenzen (Ceiling-PEL), die niemals überschritten werden dürfen.

Derzeit existieren PEL-Werte für etwa 500 Substanzen. Die drei wichtigsten Tabellen mit PEL-Werten befinden sich im Anhang auf der beiliegenden CD („[OSHA PEL Teil 1.doc](#)“, „[OSHA PEL Teil 2.doc](#)“, „[OSHA PEL Teil 3.doc](#)“).

Quelle: Internetseiten der OSHA: <http://www.osha.gov>

## 2.5 NIOSH: National Institute of Occupational Safety and Health (USA)

Das NIOSH ist ebenfalls den CDC zugeordnet. Es wurde zusammen mit der OSHA 1970 durch die „Occupational Safety and Health Act“ ins Leben gerufen. Im Gegensatz zu den rein regulativen Aufgaben der OSHA ist das NIOSH ein Forschungsinstitut, das Gefahren an Arbeitsplätzen identifizieren und neue Wege zur Vermeidung aufzeigen soll. Als solches definiert NIOSH *Recommended Exposure Limits* (REL) für Gefahrstoffe am Arbeitsplatz und hält einen Katalog empfohlener Testmethoden bereit. Die REL-Werte basieren auf Untersuchungen zur chronischen Toxizität bei Menschen oder Tieren. Die Ergebnisse zur Untersuchung der akuten Toxizität fließen in IDLH-Werte (Immediately Dangerous to Life and Health Concentrations). Einzelheiten zur Regelung und zu empfohlenen oder vorgeschriebenen Grenzwerten chemischer Substanzen durch OSHA und NIOSH können zusammen mit ausführlichen Sicherheitsdatenblättern für einzelne chemische Substanzen dem „NIOSH – Pocket Guide to Chemical Hazards“ entnommen werden, der in einer HTML-Version online verfügbar ist unter der Adresse „<http://www.cdc.gov/niosh/npg/pgdstart.html>“.

Quelle: Internetseiten des NIOSH: „<http://www.cdc.gov/niosh/>“

## 2.6 NIES: National Institute of Environmental Studies und EA: Environmental Agency (Japan)

Die Japanische Umweltagentur wurde 1971 eingerichtet. Das ihr angeschlossene Forschungsinstitut NIES wurde 1974 gegründet. Der Minamata-Vorfall führte in Japan zu einer Verschärfung bestehender Regelungen und zur Einführung vieler neuer Kontrollen und Gesetze auf dem Gebiet der regulativen Toxikologie. Im Zuge der Diskussion globaler Umweltproblematiken wurde Anfang der neunziger Jahre in Japan die gesamte Umweltgesetzgebung überarbeitet und zum Basic Environmental Law neu zusammengefasst. Das 1993 verabschiedete Basic Environmental Law ist ein Rahmengesetz, das eine komplexe, weitreichende und detaillierte Umweltgesetzgebung zusammenfasst; die Grafik (S.7) zeigt hierzu einige nähere Details. Während das Basic Law die allgemeinen Ziele auf den Gebieten Schutz der Umwelt und Schutz der Gesundheit vorgibt, werden die konkreten Details von Untergesetzen geregelt, für deren Durchsetzung teilweise andere Ministerien zuständig sind. Die einzelnen Regelungen erinnern an die Umweltgesetzgebung in den USA und Europa.



Im NIES werden unter anderem toxikologische Studien durchgeführt, Methoden für analytisch-chemische Untersuchungen definiert und Standardreferenzmaterialien hergestellt. Außerdem widmet man sich der Risikoabschätzung neuer Gebrauchskemikalien und Arzneimittel.

Quelle: Internetseiten des NIES und der EA:  
<http://www.nies.go.jp/>  
<http://www.eic.or.jp/eanet/en/index.html>

**2.7 MHW: Ministry of Health and Welfare (Japan)**  
 Das japanische Gesundheitsministerium unterhält das Büro für Pharmaangelegenheiten (Pharmaceutical Affairs Bureau), das die Entwicklung neuer Arzneimittel und Kosmetika überwacht und neue Produkte lizenziert. Im ICH (Siehe dort) wird Japan daher durch das MHW repräsentiert.

Quelle: Internetseite der ICH  
<http://www.ifpma.org/ich2.html>

**2.8 MITI: Ministry of International Trade and Industry (Japan)**  
 Das MITI ist in Japan von zentraler Bedeutung: es koordiniert die gesamten Tätigkeiten auf den Gebieten Arbeit, Produktion und Handel und arbeitet dabei eng mit der japanischen Industrie zusammen. In Europa und den USA führte man diese einzigartige Koordination als Erklärung für den außerordentlichen Erfolg Japans im Exportgeschäft an. Als umfassendes Industrieministerium ist das MITI auch für den Bereich der Arbeitssicherheit

und für die Zulassung von Anlagen zuständig. Entsprechend dem „Chemical Substances Control Law“ wird die Sicherheit von Konsumchemikalien überwacht und es gibt ein Grenzwertsystem für die Sicherheit am Arbeitsplatz ähnlich den amerikanischen PEL- und den deutschen MAK-Werten. Das dem MITI angegliederte Unterinstitut zur Durchsetzung der Bestimmungen des „Chemical Substances Control law“ ist das NITE (National Institute of Technology and Evaluation).

Quelle: Internetseiten des MITI: <http://www.miti.go.jp/index-e.html>

### 3. Institutionen von internationaler Bedeutung

#### 3.1 ICH: International Conference on Harmonisation

Die ICH ist aus der Erkenntnis heraus entstanden, daß sich die unterschiedliche Gesetzgebung der Länder auf dem Gebiet der Arzneimittelkontrolle zunehmend zu einem Handelshindernis entwickelt hat. Da die Absichten der Gesetzgeber in der Regel gleich sind, nämlich die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochwertigen Arzneimitteln bei eindeutig definierten Kosten/Nutzen-Abschätzungen zu gewährleisten, haben sich die Europäische Kommission, die USA und Japan 1989 dazu entschlossen, ihre regulativen Aktivitäten auf dem Arzneimittelsektor zu harmonisieren. Im April 1990 wurde zu diesem Zweck die ICH ins Leben gerufen, an der neben den entsprechenden Regierungsvertretern auch Vertreter der Dachverbände der pharmazeutischen Industrie der jeweiligen Länder teilnehmen. Einige dritte Parteien wie Kanada und die WHO haben bei der ICH Beobachterstatus. In zweijährigen Schritten tagt die ICH, wobei bereits Fortschritte auf den Gebieten chemische Analytik, Verunreinigungen und die Vermeidung doppelter Messungen erzielt wurden. Für die Zukunft wird an Mechanismen gearbeitet, mit denen die Regulation neuer Techniken oder neuer Anforderungen, die sich aus dem technischen Fortschritt ergeben, harmonisiert werden können. Dabei sollen auch bisher Außenstehende wie die WHO stärker einbezogen werden.

Quelle: Internetseiten der ICH: <http://www.ifpma.org/ich1.html>

#### 3.2 WHO: World Health Organization

Die WHO ist von den Vereinten Nationen zur Verbesserung der gesundheitlichen Lebensbedingungen in der ganzen Welt geschaffen worden. Ihr Hauptaugenmerk richtet die WHO auf das Ausmerzen ansteckender Krankheiten, aber auch Standardempfehlungen wie maximale Konzentrationen von Schadstoffen in Umweltkompartimenten, Nahrungsmitteln, Trinkwasser und am Arbeitsplatz werden durch die WHO getroffen.

**Richtlinien für die Luftqualität:** Richtlinien für die Luftqualität in Europa wurden zum ersten Mal 1987 veröffentlicht und basierten auf toxikologischen Untersuchungen in Nordamerika und Europa. Diese Richtlinien wurden seither regelmäßig überarbeitet, die neueste Auflage wird in Kürze erscheinen. Wegen des weltweiten Anklangs, den die Richtlinien für die Luftqualität in Europa gefunden haben, hat die WHO 1999 auch weltweit gültige Richtlinien für die Luftqualität herausgegeben, die die besonderen Gegebenheiten z.B. durch das Klima in tropischen Ländern und die Lebensbedingungen in Entwicklungsländern berücksichtigen sollen. Die Richtlinien unterscheiden zwischen Substanzen mit carcinogenem und ohne carcinogenen Endpunkt. Für Substanzen ohne carcinogenen Endpunkt werden jeweils die gemessene mittlere Jahreskonzentration sowie die empfohlene Maximalkonzentration, bei der keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind, angegeben. Die Maximalkonzentrationen wurden ermittelt aus einem ebenfalls angegebenen NOEL (No Observable Effect Level) für einen definierten toxikologischen Endpunkt und einem Unsicherheitsfaktor. Sie gelten für eine bestimmte Expositionsdauer. Für krebserzeugende Substanzen wird keine empfohlene Maximalkonzentration angegeben. Statt dessen findet sich in der Liste die Einstufung der Substanz nach IARC (siehe dort) sowie eine Angabe des nach dem „unit-risk“-System er-

mittelten Zusatzrisikos eines Menschen, durch die ständige Inhalation von Luft mit einer Konzentration der Substanz von 1 µg/m<sup>3</sup> während seiner Lebenszeit an Krebs zu erkranken. Neben den Richtlinien für die Konzentrationen von Kontaminanten in der Luft finden sich in den Richtlinien auch Angaben zur regulativen Standardsetzung, zum Setzen von Qualitätszielen und der Qualitätskontrolle und zu Verfahren der Risikoabschätzung. Die vollständigen, weltweit gültigen „WHO Guidelines for Air Quality“ finden sich als PDF-Dateien im Anhang der beiliegenden CD.

**Standards für sauberes Trinkwasser:** schon seit 1958 veröffentlicht die WHO ihre „International Standards for Drinking-Water“, die 1984 mit Empfehlungen zur Schaffung nationaler Standards ergänzt und in „Guidelines for Drinking-Water Quality“ umbenannt wurden. Die letzte Ausgabe erschien 1993 (Folgebände bis 1997), die nächste ist für 2003 geplant. Ähnlich den Richtwerten für die Luftqualität enthalten die Richtlinien für die Trinkwasserqualität Hinweise zu geeigneten analytischen Nachweismethoden für Substanzen und Organismen in Wasser und toxikologisch begründete Richtwerte, die für nationale Standards genutzt werden sollen.

Die WHO befaßt sich auch mit der Risikoabschätzung gefährlicher Substanzen. Hierzu wurde in Zusammenarbeit mit anderen internationalen Organisationen das IPCS (3.3) ins Leben gerufen. Das IPCS ist auch Teil der Bemühungen der WHO auf dem Gebiet der Arbeitsmedizin.

Quelle: Internetseiten der WHO: <http://www.who.org/>

### 3.3 IPCS: International Programme on Chemical Safety

Das IPCS ist ein 1980 ins Leben gerufenes gemeinschaftliches Unterfangen der WHO, der UNEP und der ILO („International Labour Organisation“). Das IPCS soll die wissenschaftliche Basis für den sicheren Umgang mit Chemikalien bereit stellen und die UN-Mitgliedsländer bei Einrichtung und Aufrechterhaltung von Instrumentarien zur Gewährleistung der chemischen Sicherheit unterstützen. Zu diesem Zweck befaßt sich die ICPS mit der Entwicklung von Instrumenten zur Risikoabschätzung, mit der Durchführung von Risikoabschätzungen und mit Möglichkeiten zur Verhinderung toxischer Exposition und dem Risikomanagement im Bereich gefährlicher Chemikalien. Zur weltweit einheitlichen Vermittlung von Gefahren durch Chemikalien gibt die IPCS in Zusammenarbeit mit anderen Organisationen die „International Chemical Safety Cards“ (ICSC) und die Pesticide Data Sheets heraus. Außerdem stellt das IPCS Stoffberichte zusammen, die von anderen nationalen und internationalen Institutionen erarbeitet wurden, bringt sie in eine einheitliche Form und veröffentlicht sie in den CICADs („Concise International Chemical Assessment Documents“). Die CICAD-Sammlung ist eine Quelle für qualitativ sehr hochwertige Stoffbewertungen, die international in der Risikoabschätzung chemischer Altstoffe Verwendung finden sollen.

Quelle: Internetseiten des IPCS: <http://www.who.int/pcs/>

Eine „Executive Summary“ einiger CICADs ist einsehbar unter:  
[http://www.who.int/pcs/pubs/pub\\_cicad.htm](http://www.who.int/pcs/pubs/pub_cicad.htm)

Das NIOSH bietet in verschiedenen Sprachen eine Recherche in den IPCS an unter:  
<http://www.cdc.gov/niosh/ipcs/icstart.html>

Eine Liste der erschienenen Pesticide Data Sheets findet sich unter:  
[http://www.who.int/pcs/pubs/pub\\_pds.htm](http://www.who.int/pcs/pubs/pub_pds.htm). Die Pesticide Data Sheets können kostenlos bei der WHO angefordert werden.

### 3.4 FAO: Food and Agriculture Organisation of the United Nations

Zusammen mit der WHO unterhält die FAO seit 1956 das „Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives“ (JECFA). Die Arbeitsgruppe befaßte sich zunächst mit Nahrungsmittelzusatzstoffen. Seit 1972 befaßt sich die JECFA auch mit unbeabsichtigten Kontaminationen und seit 1987 mit Rückständen von Tierarzneien. Die JECFA hat die Aufgabe, Spezifikationen beabsichtigter Nahrungszusätze bezüglich Identität und Reinheit aufzustellen sowie akzeptierbare Aufnahmemengen aller Nahrungsinhalte auf toxikologischer Basis festzustellen. Die so formulierten ADI-Werte (Acceptable Daily Intake) und MRL-Werte (Maximum Residue Limit) beruhen auf einem toxikologischen begründeten NOEL. Bezogen auf das angenommene Standardgewicht eines Menschen von 60 kg und unter Einbeziehung eines Sicherheitsfaktors (gewöhnlich 100 – kann je nach Datenlage nach oben oder unten verändert werden) ergibt sich für den ADI die Einheit mg / kg (KG). Der ADI gilt für lebenslange tägliche Aufnahme des Stoffes; unterhalb der angegebenen Schwelle soll keinerlei Risiko für Gesundheitsschäden bestehen. Wenn nicht genügend Daten vorliegen, um ein Risiko bei lebenslanger Aufnahme auszuschließen, aber genügend Daten für eine Aussage zu kürzeren Zeiträumen vorhanden sind, werden temporäre ADI-Werte formuliert. Die temporären ADI-Werte haben höhere Sicherheitsfaktoren als die gewöhnlichen und sind mit einem Verfallsdatum belegt, bis zu dem gesicherte Informationen vorliegen müssen. MRL-Werte sind Konzentrationen, die auf Basis von ADI-Werten errechnet werden. Hier werden auch solche Nahrungsinhalte berücksichtigt, die aus natürlichen Pflanzenbestandteilen stammen.

Quelle: Internetseiten des JECFA: <http://www.who.int/pcs/jecfa/jecfa.htm>

Eine Zusammenfassung aller Aktivitäten des JECFA befindet sich als [PDF-Datei](#) im Anhang auf der beiliegenden CD. Die Datei kann auch als HTML-Version eingesehen werden unter: <http://jecfa.ilsa.org/>. An dieser Stelle befindet sich auch eine Datenbankversion des Abschnitts 3 mit allen bisher festgelegten Richtwerten, der in der PDF-Datei nicht enthalten ist. Auf der Internetseite der FAO kann nach MRL-Werten recherchiert werden: <http://apps.fao.org/cgi-bin/nph-db.pl?subset=FoodQuality>

### 3.5 IARC: International Agency for Research on Cancer

In ihrer Unterorganisation IARC hat die WHO ihre Aktivitäten auf dem Gebiet der Krebsforschung konzentriert. In regelmäßig aktualisierten Monographien bewertet die IARC das Risiko, das von einzelnen als kanzerogen erkannten Substanzen ausgeht. Die IARC kennt fünf verschiedene Klassen von Substanzen:

Gruppe	Kanzerogenität für Mensch	Hinweise aus Studien am Menschen	am Tier
1	vorhanden	ausreichend	entfällt
2A	wahrscheinlich	begrenzt	ausreichend
2B	möglich	begrenzt	nicht ausreichend
3	nicht zu entscheiden	nicht ausreichend	nicht ausreichend
4	unwahrscheinlich	keine gefunden	keine gefunden

Quellen:

Internetseiten der IARC: <http://www.iarc.fr/>

H. Marquardt, S.G. Schäfer (1997): Lehrbuch der Toxikologie, Spektrum Akademischer Verlag Berlin, S. 852

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Lists of IARC Evaluations (Vol. 1-60), International Agency for Research on Cancer, Lyon, (1994)

### 3.6 OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

Die 1961 gegründete OECD hat sich die Förderung des wirtschaftlichen Wachstums der Mitgliedstaaten, die Koordinierung der Wirtschaftspolitik, die Liberalisierung und Ausweitung des Außenhandels und eine gemeinsame Entwicklungshilfe als Aufgaben gesetzt (als Nachfolgeorganisation der OEEC umfaßt die OECD Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Türkei und als neue Mitglieder Finnland, Japan, Kanada und die USA).

Um die Bemühungen der Mitgliedsländer bei der Risikoabschätzung von Chemikalien zu unterstützen und doppelte Arbeiten zu verhindern, wurde von der OECD ein Programm zur Sammlung von Daten für HPV-Chemikalien (HPV = High Production Volume) initiiert<sup>1</sup>. Dabei gehören zu den HPV-Chemikalien alle Substanzen, deren jährliche Produktionsmenge in allen OECD-Mitgliedsländern 10.000 Tonnen übersteigt oder von denen jährlich mehr als 1.000 Tonnen in zwei oder mehr OECD-Ländern hergestellt werden.

Die Informationen zu den Chemikalien werden in „Screening Information Data Sets“ (SIDS) von Regierungen und der Industrie gesammelt. Die zu sammelnden Daten umfassen Informationen zur chemischen Identität, physikalisch-chemische Charakteristiken, Emissionsquellen, Höhe der Exposition, Abbau und Verteilungswege in der Umwelt sowie ökotoxikologische und toxikologische Daten. Für die einzelnen für jede Chemikalie anzugebenden Daten hat die OECD Testrichtlinien entworfen, auf die auch die Testmethoden basieren, die die EU für ihr Chemikalienprogramm vorschreibt. Derzeit gibt es 90 gültige Testvorschriften, weitere 46 sind im Entwurfsstadium.

Mit den erhaltenen Daten nimmt die OECD erste Risikoabschätzungen vor, um die Priorität für weitere Bemühungen festzulegen.

Quellen: Internetseiten der OECD: <http://www.oecd.org/ehs/chem2.htm>

Eine Aufstellung der bisher publizierten OECD-Testrichtlinien findet sich im Internet unter: <http://www.oecd.org/ehs/test/testlist.htm>

Die OECD-Testrichtlinien werden als Loseblattsammlung von der OECD vertrieben.

Eine Internetseite des IPCS und des UNEP ermöglicht die Recherche in den SIDS: <http://irptc.unep.ch/irptc/sids/sidspub.html>

An folgender Stelle ist eine Tabelle zu sehen, aus der hervorgeht, an welchen Substanzen die OECD bereits gearbeitet hat und wie der Status der laufenden Projekte ist:

<http://www.oecd.org/ehs/sidstable/index.htm>

Eine vollständige Liste aller HPV-Chemikalien mit 4102 Einträgen befindet sich als PDF-Datei auf der beiliegenden CD im Anhang („[OECD HPV-Chemikalien Stand 97.pdf](#)“).

### 3.7 ILO: International Labour Organisation

Die ILO beschäftigt sich mit der Sicherheit von Chemikalien am Arbeitsplatz und hat vor allem eine Aufklärungs- und Trainingsfunktion. Die ILO ist aber auch Mitglied in den Gremien IPCS, IFCS und IOMC und leistet hier ihren Beitrag in den Themenfeldern Risikoabschätzung und Risikoanalyse. Die ILO ist eine der treibenden Kräfte in der Erstellung einer weltweit einheitlichen Klassifizierung und Etikettierung von Chemikalien, wie sie von Abschnitt B, Artikel 19 der Agenda 21 gefordert wird.

---

<sup>1</sup> 1987 OECD Council Decision/recommendation on the systematic investigation of existing chemicals

In zwei Konventionen haben die Mitglieder der ILO einige Grundsätze zum Thema sicherer Handhabung von Chemikalien festgelegt:

1990 ILO Convention on the safety of chemicals at the Workplace

1993 ILO Convention concerning the Prevention of Major Industrial Accidents

Quelle: Internetseiten der ILO zur Chemikaliensicherheit

<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/chemical/index.htm>

### **3.8 ECETOC: European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals**

Das ECETOC wurde 1978 von 50 der führenden Unternehmen der Chemiebranche als wissenschaftliches Forum gegründet. Die reine Nichtregierungsorganisation soll die Kenntnisse der Mitglieder nutzen, um die Toxikologie und Ökotoxikologie von Chemikalien zu erforschen und zu bewerten.

Die ECETOC hat zahlreiche Berichte auf den Gebieten der Risikoabschätzung für bestimmte Substanzen und Substanzgruppen, der Wirkungsanalyse, der Expositionsabschätzung und anderer spezieller Themen veröffentlicht. Darunter das ICRC („Inventory of Critical Reviews on Chemicals“), ein Register kritisch bearbeiteter Stoffberichte, das 1996 in Zusammenarbeit mit der UNEP entstand.

Quellen:

<http://www.ecetoc.org/entry.htm>

<http://irptc.unep.ch/irptc/irptc/reviews.html>

Das ICRC ist zu beziehen unter: „<http://www.earthprint.com/cgi-bin/ncommerce3/CategoryDisplay?cgfrnbr=3649&cgmenbr=6996>“

### **3.9 UNO: United Nations Organisation, UNEP: United Nations Environmental Programme, UN-ECE: United Nations Economic Commission for Europe**

Der UNO kommt in zwei Bereichen besondere Bedeutung zu: einerseits können einige Mitgliedstaaten ihre Probleme im Bereich Toxikologie und Umwelthygiene nicht mehr allein lösen, andererseits gibt es viele Umweltprobleme von überregionalem bis globalem Ausmaß, die nur durch die Bemühungen vieler Nationen gelöst werden können.

Um das erste der beiden Aufgabengebiete zu adressieren, wurde nach der Umweltkonferenz von 1972 in Stockholm die UNEP gegründet. Die Unterorganisation mit Sitz in Nairobi soll die Mitgliedstaaten in Umweltfragen beraten und Daten zu Umweltthemen sammeln.

Das zweite Aufgabengebiet, die Frage überregionaler Umweltprobleme, hat vor allem in den neunziger Jahren zu einer Reihe von Konferenzen und internationalen Abkommen geführt. Die beiden bemerkenswertesten Errungenschaften sind mit Sicherheit das Protokoll von Montreal und der Vertrag von Rio.

#### *Protokoll von Montreal*

Das Protokoll von Montreal zu Substanzen, die die Ozonschicht zerstören, hat eine Vorgeschichte langer und zäher Verhandlungen, die 1977 von der UNEP initiiert wurden und zunächst 1985 in der Wiener Konvention zum Schutz der Ozonschicht mündeten. In der Wiener Konvention wurden zwar keinerlei verbindliche Maßnahmen festgelegt oder verdächtige Substanzen genannt, sie ist aber insofern bemerkenswert, als daß zum ersten Mal in der Geschichte sich Nationen sich darauf einigten, sich mit einem Umweltproblem zu befassen, bevor es überhaupt auftrat (erste Berichte über das Auftreten eines Ozonlochs über der Antarktis wurden 1985 im britischen Wissenschaftsmagazin Nature veröffentlicht). Die weiteren Ergebnisse der Forschung waren offenbar so eindrucksvoll, daß nur zwei Jahre später das Protokoll von Montreal unterzeichnet werden konnte, dessen Ziel das Anwendungsverbot

aller die Ozonschicht zerstörenden Substanzen ist. Die verbindlichen Zeitpläne und Substanzlisten des Protokolls wurden bereits viermal aktuellen Forschungsergebnissen angepasst. Über 150 Staaten haben das Protokoll mittlerweile unterzeichnet.

Die genauen Texte des Montrealer Protokolls und der Zusatzabkommen können zusammen mit dem aktuellen Zeichnungsstand abgerufen werden unter der Adresse:

<http://www.unep.ch/ozone/home.htm>

### *Internationaler Klimaschutz und nachhaltige Entwicklung*

Wohl eine der größten Herausforderungen für die internationale Ökotoxikologie stellt der Klimaschutz und die Vermeidung des Treibhauseffektes und seiner möglichen Folgen dar. Im Jahr 1990 berief die Generalversammlung der UNO in New York einen Ausschuß mit der Aufgabe ein, eine Konvention zum Schutz des Klimas zu erarbeiten. Auf der UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung in Rio<sup>II</sup> wurde der Konventionsentwurf 1992 vorgestellt und mittlerweile von 160 Staaten ratifiziert. In der Konvention verpflichteten sich die ratifizierenden Staaten, ihre Emissionen von Treibhausgasen bis zum Jahr 2000 auf den Stand von 1990 zu senken. Die Konvention legte aber keinerlei Regelung für den Zeitraum nach 2000 fest und war rechtlich gesehen nur eine nicht verbindliche Absichtserklärung.

Auf der ersten Vertragsstaatenkonferenz 1995 in Berlin diskutierte man über diese Schwachstellen und beschloß, ein völkerrechtlich verbindliches Klimaschutzprotokoll zu entwerfen. Auf der Berliner Konferenz wurde zum ersten Mal die Idee eines Kompensationsmodells vorgestellt, daß den Handel mit Emissionsrechten vorsah. Auf der zweiten Vertragsstaatenkonferenz 1996 in Genf war das versprochene Protokoll noch nicht fertig, es wurde aber ein verbindliches Klimaschutzprotokoll bis 1997 zugesagt. Die Teilnehmer konnten sich aber nicht über konkrete Inhalte wie Zeiträume, Zielwerte und Sanktionen einigen.

Die dritte Vertragsstaatenkonferenz 1997 in Kyoto führte schließlich zum Ziel: im Vertrag von Kyoto wird eine Reduktion der globalen Emission von Klimagasen im Mittel um 5,2% festgelegt, wobei die Höhe der Emissionsreduktion von den Möglichkeiten der Länder abhängig gemacht wurde (Beispiel: EU-Länder reduzieren um 8%, einige Länder gar nicht). Basisjahr für die Berechnung der Reduktion ist 1990. Grundsätzlich einigte man sich auch darauf, den Handel mit Emissionsrechten entsprechend dem Kompensationsmodell zuzulassen. Näheres zu den Regelungen wurde auf die folgenden Vertragsstaatenkonferenzen verschoben.

Die große Errungenschaft der Konferenz von Rio war neben dem Vertrag zum internationalen Klimaschutz die Agenda 21 zur nachhaltigen Entwicklung der Welt. Artikel 19 der Agenda 21 befaßt sich mit dem Management von Chemikalien und fordert alle Parteien dazu auf, den illegalen Verkehr von toxischen und gefährlichen Produkten zu unterbinden und Informationen über die Sicherheit von Chemikalien, über ihre Verwendung und ihre Emissionen auszutauschen. Die Agenda 21 hat zwar keinen verbindlichen Charakter, zeigt aber viele zentrale Problempunkte und Lösungsansätze auf dem Weg zu einer nachhaltigen Entwicklung der Welt auf. Die „Commission on Sustainable Development“ (CSD) soll den weiteren Fortgang der Agenda 21 beobachten. Speziell für die Umsetzung von Artikel 19 der Agenda 21 wurde das „Intergovernmental Forum on Chemical Safety“ (IFCS) gegründet, das Empfehlungen zum Thema Chemikaliensicherheit aussprechen soll und in dem nicht nur Regierungsvertreter, sondern auch nichtstaatliche Interessengruppen zur Mitarbeit aufgefordert sind.

Im Rahmen der UN-ECE (United Nations Economic Commission for Europe), die ursprünglich 1947 eingerichtet wurde, um beim Wiederaufbau Europas zu helfen, und sich heute zu einem Forum der Länder der nördlichen Hemisphäre für eine Harmonisierung in wirtschaftlichen und Verkehrsfragen entwickelt hat, widmen sich die UN zunehmend auch Umweltfragen. In bisher fünf Konventionen und Folgeprotokollen wurden die Themen „weitreichende, grenzüberschreitende Luftverschmutzung“ (1979), „grenzübergreifende Abschätzung von Umweltrisiken“ (1991), „Schutz internationaler Wasserwege und Seen“ (1992), „grenzüberschreitende Industrieunfälle“ (1992) und „Beteiligung der Öffentlichkeit in Umweltfragen“ (1998) behandelt.

---

<sup>II</sup> UNCED: United Nations Conference on Environment and Development

Die 1979 unterzeichnete „Convention on Long-Range Transboundary Air-Pollution“ war das erste rechtlich verbindliche internationale Abkommen zur Luftverschmutzung und richtete sich zunächst gegen die Emission von Schwefeloxiden, die europaweit für die Azidifizierung von Regen verantwortlich gemacht wurden. Im Rahmen der Folgeprotokolle zu diesem Abkommen wurden Emissionsreduktionen von Schwefel- und Stickoxiden, leichtflüchtigen Kohlenwasserstoffen und Schwermetallen vereinbart. Im POP-Protokoll von 1998 wurde zudem ein Produktions- und Verwendungsverbot von Aldrin, Chlordan, Chlordecon, Dieldrin, Endrin, Hexabromobiphenyl, Mirex und Toxaphen beschlossen. Für DDT, Heptachlor, Hexachlorbenzol und Polychlorierte Biphenyle wurde ein allmählicher Ersatz vereinbart. Die Verwendung von DDT, HCH (einschließlich Lindan) und Polychlorierten Biphenylen wurde limitiert. Ferner wurde beschlossen, die Emission von Dioxinen, Furanen, Hexachlorbenzol und mehrkernigen aromatischen Kohlenwasserstoffen zu verringern.

Der vollständige Text des POP-Protokolls kann unter der Adresse [„http://www.unece.org/env/lrtap/protocol/98pop.htm“](http://www.unece.org/env/lrtap/protocol/98pop.htm) eingesehen werden.

Quellen:

Internetseiten der UNEP: [„http://www.unep.ch/“](http://www.unep.ch/)

Internetseiten der UNEP-Chemikaliendivision: [„http://irptc.unep.ch/irptc/“](http://irptc.unep.ch/irptc/)

Internetseiten des IFCS: [„http://www.who.int/ifcs/“](http://www.who.int/ifcs/)

Internetseiten der UN-ECE: [„http://www.unece.org/env/“](http://www.unece.org/env/)

W. Kahl, A. Voßkuhle (1998): Grundkurs Umweltrecht, Spektrum Akademischer Verlag Berlin

## 4. Regulatorische Toxikologie in der EU

### 4.1 Gesetzgebungsfunktionen in der EU

Die EU ist eine Integrationsgemeinschaft. Im Gegensatz zu NATO, OECD oder Europarat, die Koordinationsgemeinschaften darstellen, in denen souveräne Staaten in Teilgebieten Harmonisierung und Zusammenarbeit anstreben, geben in der EU die Mitgliederstaaten ihre Souveränität zugunsten einer zentralen Verwaltung und Gesetzgebung auf. Im Gegensatz zu vielen international geltenden Absichtserklärungen sind die Regelungen der EU für die Mitgliedstaaten verbindlich und die Nichteinhaltung wird rechtlich sanktioniert.

Die Gesetzgebungsinstrumentarien der EU können in primäres und sekundäres Gemeinschaftsrecht untergliedert werden. Das primäre Gemeinschaftsrecht wird durch den EG-Vertrag (Maastricht, Amsterdam) verkörpert. Er ist die ‚Verfassung‘ der EU und regelt das sekundäre Recht und dessen Organe. Das sekundäre Gemeinschaftsrecht umfaßt die instrumentarien *Verordnung, Richtlinie, Entscheidung, Empfehlung* und *Stellungnahme*. Die *EG-Verordnung* gilt analog einem Gesetz in allen Mitgliedsländern unmittelbar. Die *EG-Richtlinie* stellt ein Rahmengesetz dar: die Mitgliedsländer müssen die Bestimmungen der Richtlinie innerhalb einer gewissen Frist in ein nationales Gesetz umwandeln. Bei Nichtbeachtung droht Zwangsgeld. Die drei weiteren Rechtsprechungsinstrumente haben nur eine untergeordnete Bedeutung. Die meisten Regelungen im Umweltbereich werden als Richtlinien verabschiedet.

Ein Problem von EG-Regelungen stellen die Fragen der Kompetenzübertragung und der Kompetenzabgrenzung dar: der EG-Vertrag überträgt den Organen der EU nur Kompetenzen für bestimmte Bereiche, wie z.B. dem Umweltschutz im engeren Sinn. Wo der Umweltschutz nur mittelbar oder indirekt betroffen ist oder neben anderen betroffenen Bereichen wie der Freiheit des Binnenmarktes oder der Verkehrspolitik steht, müssen Kompetenzen abgegrenzt werden. Der Europäische Gerichtshof entscheidend in diesem Fall, welcher Artikel des EG-Vertrages als Rechtsgrundlage heranzuziehen ist (In der Regel stehen hier die Art. 95 und 175 EG-Vertrag zur Abwägung bereit). In der Rechtsprechungspraxis gehen im Zweifel Interessen des Umwelt- und Verbraucherschutzes anderen Politikfeldern vor.

## 4.2 Institutionen der EU:

Neben dem Europäischen Parlament, der Europäischen Kommission und dem Europäischen Gerichtshof, die für Legislative, Exekutive und Jurisdiktion stehen, existieren in Europa noch zwei weitere, relativ neue zentrale Institutionen, die für Fragen der internationalen regulatorischen Toxikologie von Belang sind: die seit 1994 aktive Europäische Umweltagentur mit Sitz in Kopenhagen (European Environmental Agency EEA) und die 1995 eingerichtete, zentrale europäische Arzneimittelzulassungsstelle in London (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products E.M.E.A.).

Die EEA hat vornehmlich die Funktion einer Informationsagentur in Umweltfragen. Die EMEA übernimmt zentral das Zulassungsverfahren für medizinische Produkte aus dem Biotechnologiesektor für den europäischen Markt. Konventionelle medizinische Produkte werden dagegen über ein nationales Verfahren angemeldet, wobei EU-weit gegenseitige Anerkennung besteht.

## 4.3 Umweltchemikalienrecht der EU

Im Zuge der internationalen Harmonisierung innerhalb der europäischen Wirtschaftsgemeinschaft begann man bereits lange vor dem EG-Vertrag, eine einheitliche Chemikalienrechtssprechung zu entwerfen. Das gesamte in Deutschland gültige Chemikalienrecht geht heute auf entsprechende Verordnungen der EU zurück. Im Chemikaliengesetz und der Gefahrstoffverordnung wurden die Bestimmungen der EU-Verordnungen Nr. 67/548 („Chemikalienverordnung“) und Nr. 793/93 („EU-Altstoffverordnung“) in deutsches Recht umgesetzt. Das europäische Chemikalienrecht unterscheidet zwischen alten Stoffen und neuen Stoffen. Stichtag ist der 18.9.1981: alle Stoffe und Stoffzubereitungen, die nach diesem Datum in den Verkehr gebracht werden, gelten als neue Stoffe.

### Neue Stoffe

Neue Stoffe müssen bei den zuständigen Behörden angemeldet werden. In Deutschland ist die zuständige Stelle für Chemikalienanmeldungen die Bundesanstalt für Arbeitsschutz in Dortmund. Der Hersteller muß zusammen mit seiner Anmeldung in Abhängigkeit von der beabsichtigten Produktionsmenge (Mengenschwellenprinzip) einen Datenkatalog zu seiner neuen Substanz einreichen, der bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften, Testergebnisse zum Umweltverhalten und zur akuten und chronischen Toxizität enthalten muß. Die Daten müssen unter den Bedingungen der „Good Laboratory Practice“ GLP gewonnen worden sein. Nach Prüfung auf die Plausibilität und Vollständigkeit der Daten durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz, das Umweltbundesamt und das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin werden die Daten der EG-Kommission übermittelt, sowie Gefährlichkeitsmerkmale und nötige Kennzeichnungen festgelegt. Damit ist die Substanz für die Vermarktung freigegeben.

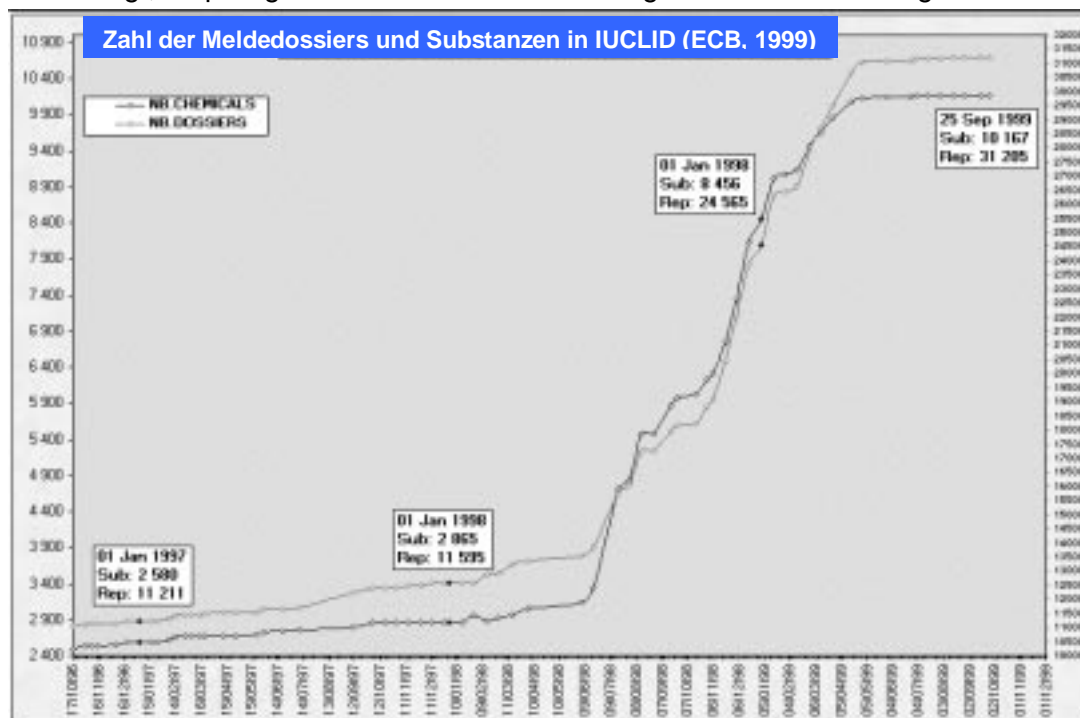
Man hat sich in der EU bewußt für ein Anmeldeverfahren und gegen ein Genehmigungsverfahren entschieden, um keine Hindernisse für Innovationen aufzubauen. Die bei dem Anmeldeverfahren abzugebenden Daten ermöglichen es der EG-Kommission und den nationalen Behörden aber, fundierte Risikoanalysen durchzuführen, so daß im Falle besonderer zu befürchtender Gefahren für Mensch und Umwelt im Nachhinein Verwendungsbeschränkungen oder –verbote erlassen werden können (Beispiele für Deutschland: DDT-Verbot, FCKW-Halon-Verbotsverordnung). In Deutschland wird nach Anmeldung eines neuen Stoffes eine Risikoabschätzung durch die drei an der Anmeldung beteiligten Ämter sowie in besonderen Fällen unter Beteiligung der biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft sowie der Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung durchgeführt. Die Risikoabschätzungen für neue Stoffe werden schließlich zusammen mit den Anmelde Daten an die EU-Mitglieder verteilt und in das ELINCS (European List of New Commercial Substances) aufgenommen.

### Alte Stoffe

Die Trennung von „alten“ und „neuen“ Stoffen wird in Japan, in den USA und wurde auch im deutschen Chemikalienrecht praktiziert und hat zunächst politische Gründe. Vor allem war man sich in allen Ländern zu Beginn der Chemikaliengesetzgebung unsicher über die Menge

an tatsächlich im Umlauf befindlichen Substanzen. Daher schuf man in der EU wie in den anderen Ländern erst nach der Regelung für die Neuanmeldung von Chemikalien auch eine Regelung für die Altstoffe.

In der EU begann man zunächst damit, alle im Umlauf befindlichen Altstoffe unter Mithilfe der Importeure und Hersteller aufzulisten. Auf diese Weise entstand das EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances), in dem 100.106 Substanzen verzeichnet sind. Die meisten heute noch in großer Menge produzierten und in Umlauf gebrachten Substanzen sowie die meisten Umweltchemikalien sind im Sinne der EU Altstoffe und es liegen wenig Daten zu ihren toxischen und ökotoxischen Eigenschaften vor. Um diesen Mißstand zu beseitigen, war zwischen 1982 und 1997 in Deutschland das BUA (Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe) auf freiwilliger Basis aktiv. Im BUA trafen sich Vertreter aus Forschung, Industrie und Behörden, um den Wissensstand zu einzelnen Gefahrstoffen auszuloten und weitere Forschungen anzuregen. Mit der 1993 verabschiedeten EG-Altstoffverordnung wurde die weitere Vorgehensweise offiziell geregelt<sup>III</sup>. Danach sollen alle im EINECS verzeichneten Substanzen systematisch nach ihren Risiken bewertet werden. Um die dringendsten Probleme am schnellsten anzugehen, sollen die Mitgliedsländer zunächst mit Hilfe einfacher Risikoabschätzungen Prioritätenlisten der 1884 Chemikalien mit dem größten Produktionsvolumen aufstellen (Mengenschwelle 1000 t pro Jahr und Produzent; die betreffenden Substanzen sind in Annex I zur Verordnung Nr. 793/93 aufgeführt). Die Prioritätenlisten sollen dann von oben herab abgearbeitet werden, indem für jede Chemikalie nach Bedarf detailliertere Abschätzungen vorgenommen und fehlende Daten durch weitere Untersuchungen geliefert werden. Die EG-Kommission entscheidet dann nachträglich über Verwendungsbeschränkungen oder –verbote für die Altstoffe. Die Daten für die Risikoabschätzungen müssen, wie bei den neuen Stoffen, die Importeure und Hersteller erbringen. Das „European Chemicals Bureau“ ECB in Ispra, Italien, sammelt für die EG-Kommission die Altstoffdaten in der eigens dafür entworfenen IUCLID-Datenbank („International Uniform Chemical Information Database“). Teilweise werden die Daten im Internet veröffentlicht (EINECS-Substanz mit Firma, die gemeldet hat, und Angabe zu Low oder High Production Volume). Da aber die Importeure und Hersteller keinerlei Interesse an der nachträglichen Regulierung ihrer Erzeugnisse haben, ging die Datenerhebung bis 1998 nur schleppend voran, wie die Grafik zeigt; ursprünglich sollte die Datenerhebung in drei Phasen erfolgen.



<sup>III</sup> In der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der EU-Altstoffverordnung wurde die offizielle Einbeziehung des BUA, jetzt unter dem Namen „GdCh Beratergremium für Altstoffe“, als Gutachter beschlossen.

Die Erfassung der „High Production Volume Chemicals“ sollte bereits 1994 abgeschlossen sein. Daraufhin sollten die Daten von nicht im Annex I aufgeführten HPVC gemeldet werden. Bis 1998 sollten schließlich die Substanzen mit Produktionsvolumina zwischen 10 und 1000 Jahrestonnen erfaßt werden. Derzeit hat IUCLID erst etwas über 10.000 Einträge.

Mit den in IUCLID erfaßten Daten müssen Risikoabschätzungen durchgeführt werden. Für jede Substanz wird ein Mitgliedsland als Berichterstatter ausgewählt, die genaue Zuordnung der Substanzen zu den Ländern ist in den Verordnungen Nr. 1179/94, Nr. 2268/95 und Nr. 143/97 festgehalten. Die Berichterstatter müssen Risikoabschätzungen gemäß den Bestimmungen der EG-Verordnung Nr. 1488/94 „Zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung Nr. 793/93 des Rates“ durchführen. Seit der Implementation der neuen Regelungen 1996 hat die EG-Kommission 40 Berichte zu Risikoabschätzungen erhalten.

Quellen:

W. Kahl, A. Voßkuhle (1998): Grundkurs Umweltrecht, Spektrum Akademischer Verlag Berlin

H. Behret, J. Koppenhöfer (1999): Altstoffbeurteilung – Ein Beitrag zur Verbesserung der Chemikaliensicherheit, Gesellschaft Deutscher Chemiker, Frankfurt a.M.

C.J. van Leeuwen, J.J.M. Hermens (1996): Risk Assessment of Chemicals – an Introduction, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht

Internetseiten der Emea: <http://www.eudra.org/emea.html>

Internetseiten der EEA: <http://www.eea.eu.int/>

Internetseiten des ECB: <http://ecb.ei.jrc.it/>

Internetseiten der Chemikalienanmeldestelle in der Bundesanstalt für Arbeitsschutz:

<http://www.baua.de/amst/index.htm>

Internetseiten der Europäischen Kommission: <http://europa.eu.int/comm/environment/>

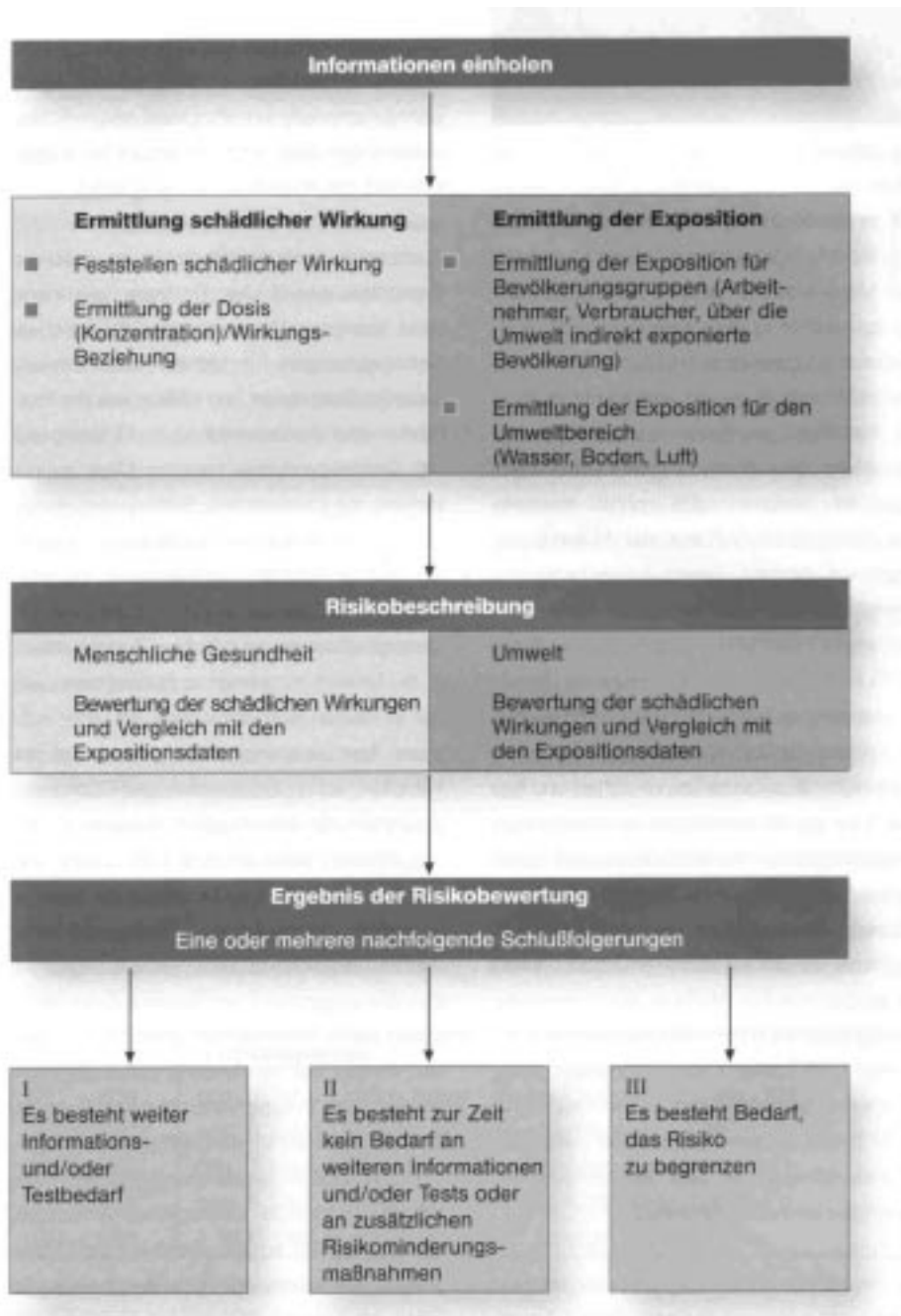
Im Anhang auf der beiliegenden CD befinden sich folgende Texte zum Thema:

- [Anleitung zur Anmeldung neuer Stoffe bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz](#)
- [EU-Verordnung Nr. 793/93](#) „Zur Bewertung und Kontrolle der Risiken von Altstoffen“
- [EU-Verordnung Nr. 1488/94](#) „Zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäß der Verordnung Nr. 793/93 des Rates“
- [EU-Verordnung Nr. 1179/94](#) „über die erste Liste prioritärer Substanzen wie vorgesehen in der Verordnung Nr. 793/93 des Rates“
- [EU-Verordnung Nr. 2268/95](#) „über die zweite Liste prioritärer Substanzen wie vorgesehen in der Verordnung Nr. 793/93 des Rates“
- [EU-Verordnung Nr. 143/97 1997](#) „über die dritte Liste prioritärer Substanzen wie vorgesehen in der Verordnung Nr. 793/93 des Rates“
- [EU-Verordnung Nr. 98/8](#) „Über die Vermarktung von Bioziden“

## Teil 2: Risikoanalyse und Risikomanagement

Allen neueren Regelungen zum Sicherheitsmanagement von Chemikalien sind die Begriffe Risikoanalyse („risk assessment“) und Risikomanagement gemein. Der Begriff Risiko wird dabei ähnlich wie im Versicherungswesen verstanden: das Risiko ist das Produkt aus der zu erwartenden Höhe des Schadens und der Wahrscheinlichkeit, mit der der Schaden eintritt. Auf das Gebiet der regulatorischen Toxikologie übertragen heißt dies, daß die möglichen oder nachgewiesenen toxischen und ökotoxischen Wirkungen einer Chemikalie mit ihrer wahrscheinlichen oder gemessenen Konzentration in Umweltkompartimenten in Beziehung gesetzt werden müssen.

Folgende Grafik aus einem Heft des Beratergremiums Altstoffe (BUA) zeigt das prinzipielle Vorgehen:



(Abb. 1) Prinzipielles Vorgehen für die Erstellung einer Risikobewertung für Altstoffe nach den Technical Guidance Documents und der Verordnung (EG) Nr. 1488/94

Der rote Balken mit dem Titel „Ergebnis der Risikobewertung“ stellt dabei die Trennlinie zwischen Risikoanalyse und Risikomanagement dar. Über die vielen Instrumente der regulativen Toxikologie und damit des Risikomanagements ist bereits in Teil 1 gesprochen worden, so daß an dieser Stelle das Vorgehen bei der Risikoanalyse näher beleuchtet werden soll.

### **Wirkungsanalyse**

Wie bereits erläutert, gliedert sich die Risikoanalyse in zwei Hauptfelder, die Wirkungsanalyse und die Expositionsabschätzung. Beide Bereiche bringen eigene Schwierigkeiten mit sich. So ist für die Wirkungsanalyse im Rahmen einer Risikobewertung unbedingt eine quantitative Dosis-Wirkungsbeziehung erforderlich. Während für neue Stoffe geeignete Daten bereits bei der Anmeldung verlangt werden, sind für viele alte Stoffe solche Angaben nicht verfügbar und müssen mit dem Aufwand von Zeit und Geld erst erforscht oder durch geeignete Hypothesen ersetzt werden. Oft liegen nicht genügend Daten für Feldstudien vor und die Ergebnisse für chronische oder akute oder auch beide Arten von Endpunkten müssen von Spezies zu Spezies übertragen werden. Gerade bei der Analyse der Risiken von Umweltchemikalien spielen chronische und subchronische Expositionen eine große Rolle; für diese Bereiche ist die Aufstellung einer Dosis-Wirkungsbeziehung aus Tierexperimenten sehr problematisch, da die entsprechenden niederschweligen Expositionen im Tierversuch nicht mehr erfaßbar sind. Ebenfalls im Rahmen einer Risikoabschätzung kaum zu berücksichtigen sind Kombinationswirkungen und unterschiedliche Empfindlichkeiten oder Lebensgewohnheiten von Individuen. Hat man es bei der humantoxischen Risikoanalyse nur mit einer Spezies zu tun, so ist müssen in der Ökotoxikologie Millionen von Pflanzen- und Tierarten berücksichtigt werden, von denen nur wenige bisher taxonomisch erfaßt wurden. Man beschränkt sich in der Ökotoxikologie daher auf wenige Indikatorspezies, die dazu geeignet sind, ein stark vereinfachtes Ökosystem zu modellieren, wobei bei der Wahl der Art die trophische Stufe, die morphologische Struktur, die Expositionsrouten sowie praktische und wirtschaftliche Aspekte (z.B. Kosten und Aufwand der Haltung) als Kriterien herangezogen werden.

Die nächste Hürde ist die Wahl des toxikologischen Endpunktes. Beispielsweise können Dosis-Wirkungsbeziehungen für akute Endpunkte sehr viel leichter bestimmt werden als für chronische, eine Risikobewertung wird man aber vor allem durchführen, um die Risiken einer chronischen Belastung zu erkennen. Denkbare Endpunkte für chronische Messungen in der Ökotoxikologie sind z.B. Wachstumsstörungen, abnorme Entwicklung, Verhaltensstörungen oder Störungen bei der Reproduktion. Hinzu kommt die Wahl, ob nur an einer oder an mehreren Spezies gleichzeitig getestet wird, und wie groß der Maßstab des Testkosmos gewählt wird. So liefern mesokosmische Multispezies-tests sicherlich die bessere Simulation eines Ökosystems, Einzelspezies-tests im Mikrokosmos sind dagegen viel besser reproduzierbar und liefern dadurch verlässlichere Daten. Letztlich gilt für alle Formen von Tests, daß die Bedingungen zahlreichen äußeren Einflüssen unterliegen. Aus diesem Grund haben in der Ökotoxikologie streng standardisierte Tests, vor allem die der OECD, besondere Bedeutung. Nach van Leeuwen und Hermens<sup>IV</sup> wird folgende Vorgehensweise empfohlen: für vorläufige Abschätzungen und Screenings („preliminary risk assessment“) findet eine Abschätzung toxikologischer Daten aus LD<sub>50</sub>-Werten, ED<sub>50</sub>-Werten oder physiko-chemischen Eigenschaften der Substanz (QSAR) statt, bei tiefergehenden Untersuchungen („intermediate risk assessment“) sollten NOEC/NOEL-Werte verwendet werden, und umfassenden Risikoabschätzungen („comprehensive risk assessment“) sollten Feldstudien und Multispezies-tests zugrunde liegen.

Die Risikoabschätzungen der EU, die dazu genutzt werden, alte Stoffe in Prioritätenlisten einzugliedern, fallen in den Bereich vorläufiger Untersuchungen. Die technische Richtlinien der EU schlagen folgende Vorgehensweise in der Wirkungsanalyse vor:

Für jedes Umweltkompartiment wird eine „predicted no effect concentration PNEC“ aus einem bekannten toxikologischen Meßwert und einem Sicherheitsfaktor aufgestellt.

---

<sup>IV</sup> C.J. van Leeuwen, J.J.M. Hermens (1996): Risk Assessment of Chemicals – an Introduction, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, S. 223

Beispiel Kompartiment Wasser:

mindestens 3 vorhandene NOEC: PNEC = niedrigster Wert dividiert durch 10  
mindestens 2 vorhandene NOEC (einer davon für Algen):  
PNEC = niedrigster Wert dividiert durch 50  
1 akuter LD 50 oder ED 50 PNEC = Wert dividiert durch 1000

Beispiel Kompartiment Sediment:

Die PNEC können auf die gleiche Weise wie für Wasser hergeleitet werden. Falls keine Daten für Sediment vorliegen, können die Werte für Wasser übernommen werden, indem sie mit dem Partitionskoeffizienten der betrachteten Substanz für den Übergang zwischen den Kompartimenten Wasser und Sediment multipliziert werden.

Beispiel Kompartiment Boden:

mindestens 2 bekannte Langzeit-NOEC: PNEC = niedrigster Wert div. durch 50  
eine bekannte Langzeit-NOEC: PNEC = Wert dividiert durch 100  
eine bekannte LC50 oder EC50: PNEC = Wert dividiert durch 1000

Für humantoxikologische Risikoabschätzungen benötigt man den „Tolerable Daily Intake TDI“. Hier schreiben die technischen Regeln der EU vor, die Ergebnisse aus Untersuchungen mit Ratten zu verwenden. Der TDI ergibt sich aus:

Division einer Lebenszeit-NOED durch 100  
Division einer 90-Tage-NOED durch 1000  
Division einer 28-Tage-NOED durch 3000  
Division einer LD<sub>50</sub>(oral) durch 100.000.

### ***Abschätzung der Exposition***

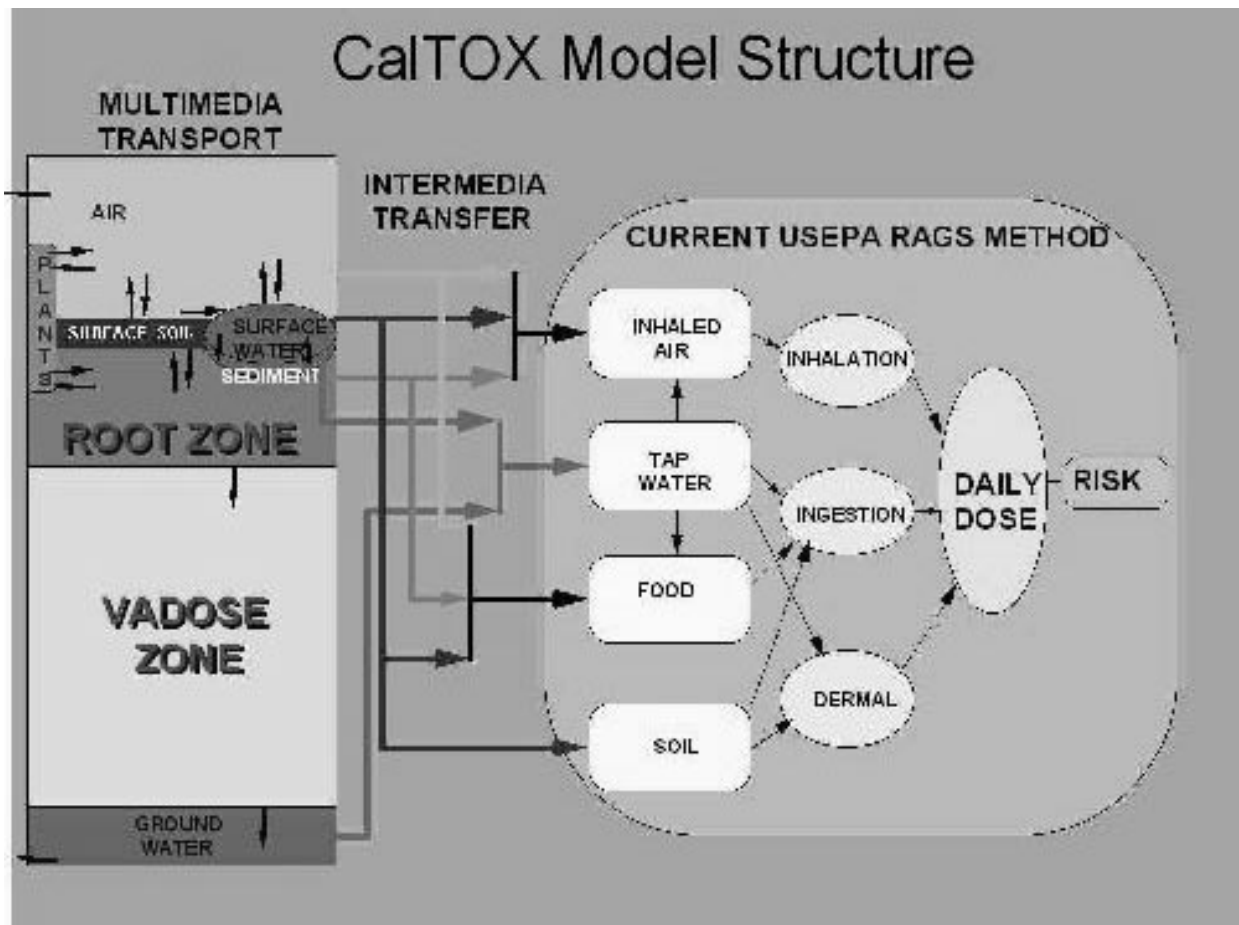
Die beste Basis für verlässliche Risikoanalysen stellen flächendeckende und über lange Zeiträume gewonnene Immissionsmeßwerte dar. Allerdings sind Meßwerte nur für wenige Substanzen vorhanden. Während es für neue Substanzen überhaupt keine Daten geben kann, sind die vorhandenen Daten bei alten Stoffen von schwankender Reproduzierbarkeit wegen ihrer Abhängigkeit von der Meßzeit, von der Zeit seit der Emission, von der Entfernung der Emissionsquellen, von landschaftlichen und klimatischen Einflüssen, von lokalen Gegebenheiten bezüglich Produktion, Verwendung und Entsorgung und vielem mehr.

Expositionsabschätzungen erfolgen daher gewöhnlich über geeignete Modelle, die aus der Menge der emittierten Substanz, ihrer physiko-chemischen Eigenschaften (QSAR) und ihrer Abbauraten in der Umwelt die voraussichtlichen Konzentrationen der Substanz in einem definierten Ökosystem nach einer bestimmten Zeit errechnen können.

Da es keine perfekte Simulation der Umwelt gibt und der Datenbedarf und damit Kosten und Unsicherheit der Abschätzung mit der Komplexität des Modells stark steigen, sollte immer ein Modell verwendet werden, daß der Fragestellung möglichst gerecht wird. So wird man für die Modellierung der Ausbreitung einer Chemikalie aus einer punktförmigen Emissionsquelle (z.B. chemische Havarie, Emissionen einer Industrieanlage...) ein lokales Modell nehmen, das die Bewegung der Chemikalie in der Luft oder im Wasser in einer guten zeitlichen und örtlichen Auflösung bis zu hundert Kilometern Umkreis zu zeigen vermag. Solche lokalen Modelle können in ihrer Komplexität sehr flexibel an die Datenlage und den Informationsbedarf angepaßt werden. Die Bewegung der Chemikalie in der Umwelt hängt hier sehr wesentlich von momentanen örtlichen Bedingungen wie der Windgeschwindigkeit oder, im Fall eines Flußmodells, der Strömungsgeschwindigkeit ab.

Um die Auswirkungen von diffusen Emissionen oder sehr vielen Punktquellen zu studieren, benötigt man mehrere tausend Quadratkilometer umfassende regionale Modelle, die weniger von zufälligen Größen wie dem Wetter und mehr von thermodynamischen Gleichgewichtsprozessen abhängen. In ersten Risikoabschätzungen werden in der Regel regionale Modelle verwendet, die auf dem Kompartimentansatz beruhen (Multimedien-Kompartimentmodelle, Fugazitätsmodelle, Mackay-Level III-Modelle): die Umwelt wird eingeteilt in Kompartimente, die thermodynamischen Phasen ähneln: Wasser, Luft, Boden, Sediment... Eine bestimmte

Menge (gewöhnlich eine Jahrescharge) der betrachteten Chemikalie wird in eines oder mehrere der Umweltkompartimente emittiert. Das Modell berechnet nun unter Berücksichtigung der physiko-chemischen Eigenschaften der Substanz, ihrer Abbauraten in den einzelnen Kompartimenten und allgemeiner klimatischer Vorgänge wie nasser und trockener Deposition und dem Abtransport aus der Region durch Wind, Flüsse oder Versickerung die Verteilung der Substanz auf die Kompartimente. Eine zeitabhängige Modellierung ist möglich, gewöhnlich wird aber eine Konzentration berechnet, die in einem stationären Zustand vorliegt, wenn Eintrag in das System und Austrag aus dem System gleich sind<sup>V</sup>. Je nach Komplexität des Modells können auch die Anreicherung in der Nahrungskette und die Konzentration der Substanz in tierischen und pflanzlichen Produkten abgeschätzt werden.

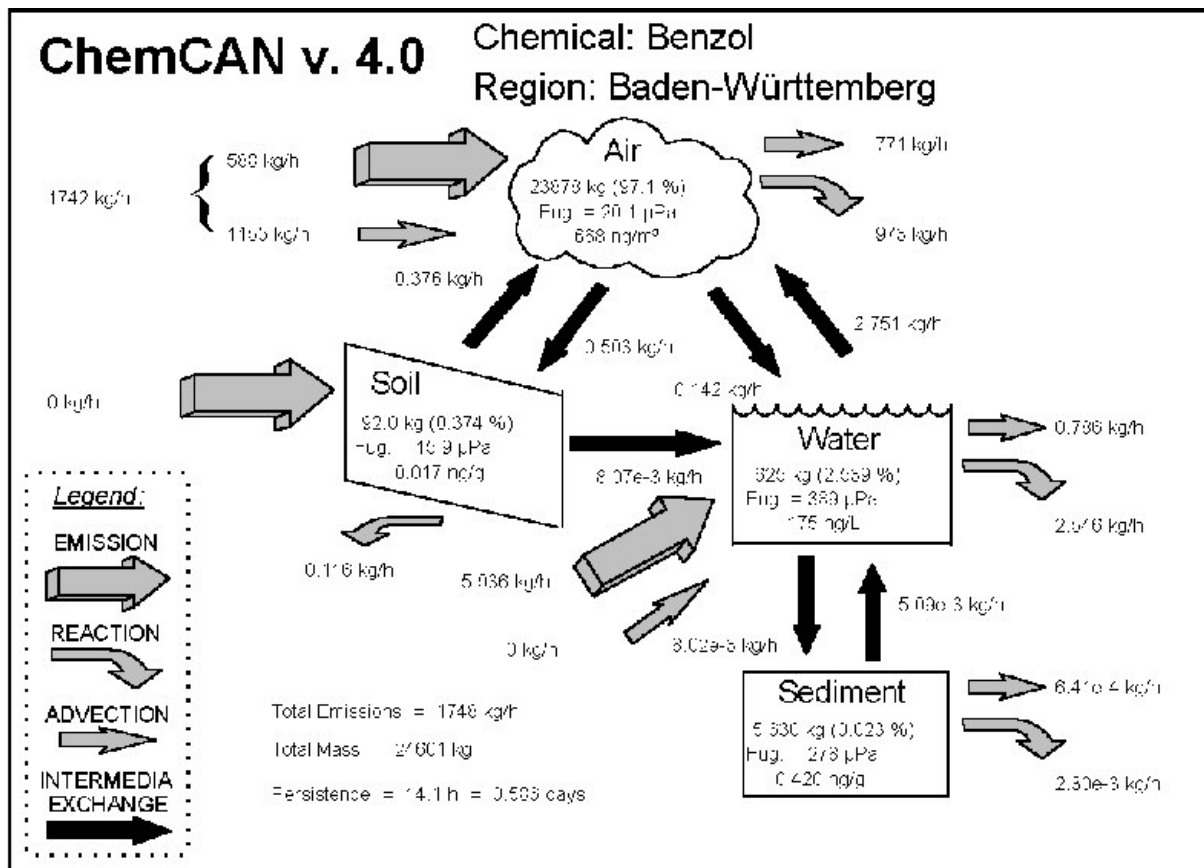


(Quelle: <http://www.cwo.com/~herd1/caltox.htm>)

Die Abbildung zeigt die berücksichtigten Austauschprozesse und ihre Verbindung zur Abschätzung der täglichen Dosis im Programm CalTOX, das von der Kalifornischen Umweltschörde zur Abschätzung der Risiken von Sondermülldeponien entworfen wurde.

Auf dem folgenden Bild ist das Ergebnis einer Level III-Modellierung von Benzol in Baden-Württemberg mit dem Programm ChemCan wiedergegeben, das für die Risikoabschätzung in Kanada geschaffen wurde und derzeit nur ein Modul zur Expositionsabschätzung beinhaltet:

<sup>V</sup> Für die meisten Substanzen kann man erwarten, daß dieser stationäre Zustand in der Realität innerhalb von 6 bis 12 Monaten erreicht wird; es können aber bei schwerer flüchtigen, persistenten Stoffen auch längere Zeiträume bis zum Erreichen des stationären Zustandes verbraucht werden, so daß die Modellergebnisse für diese Fälle mit Vorsicht zu genießen sind, schließlich wird nur die Emission von 12 Monaten angegeben.

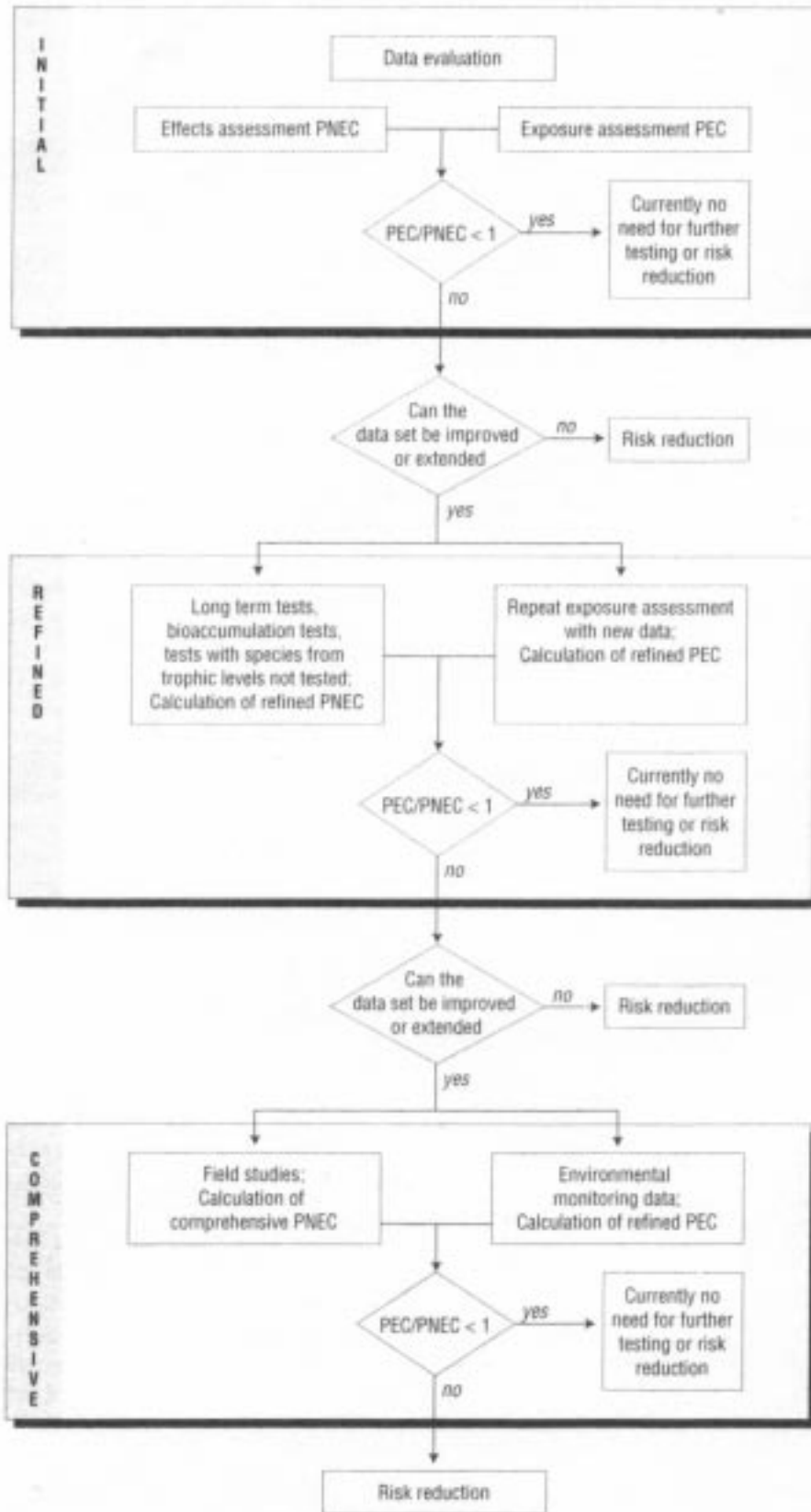


(Quelle: T. Urhahn (1998): Ausbreitungsmodelle für Chemikalien und ihre Anwendung auf Baden-Württemberg, Studie für die Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg)

Größere atmosphärische Auswirkungen der Emission von Chemikalien wie saurer Regen, Treibhauseffekt oder Angriff der stratosphärischen Ozonschicht erfordern überregionale bis globale Modelle. Für die Risikoabschätzung im letzteren Fall greift man gerne auf ein Indexsystem zurück: das Risikopotential einer Substanz wie z.B. die Fähigkeit, Ozon abzubauen, wird im Laborversuch bestimmt und mit dem Potential einer bekannten Verbindung verglichen – auf diese Weise kann man die Substanz in Skalen über das „Ozone Depleting Potential ODP“ oder das „Global Warming Potential GWP“ einordnen und so einen Hinweis auf das Risiko erhalten.

### Risikobewertung

Zur Risikobewertung müssen die Ergebnisse von Wirkungsanalyse und Expositionsabschätzung zusammengeführt werden. Im Programm CalTOX der Kalifornischen Umweltbehörde geschieht dies durch Vergleich der berechneten täglichen Dosen mit dem TDI. Bei Überschreitung des TDI werden automatisch Sanierungsziele berechnet, mit denen der TDI wieder unterschritten werden kann. Die EU verwendet für ihre Prioritätenlisten und für die Bewertung neuer Stoffe den sogenannten Risikoquotienten aus „Predicted Environmental Concentration PEC“ und „Predicted No Effect Level PNEC“: fällt dieser PEC/PNEC-Wert unter 1, geht voraussichtlich kein nennenswertes Risiko von der Substanz aus. Bei Werten zwischen 1 und 1000 sind tiefergehende Analysen notwendig, bei noch höheren Werten sollten dringend risikominimierende Maßnahmen getroffen werden (siehe Grafik: die drei Stufen im Prozeß der Risikobewertung).



(Quelle: C.J. van Leeuwen, J.J.M. Hermens (1996): Risk Assessment of Chemicals – an Introduction, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht , S. 332)

---

*Referenzen zu Abschnitt 3:*

H. Marquardt, S.G. Schäfer (1997): Lehrbuch der Toxikologie, Spektrum Akademischer Verlag Berlin, S. 821ff.

H. Behret, J. Koppenhöfer (1999): Altstoffbeurteilung – Ein Beitrag zur Verbesserung der Chemikaliensicherheit, Gesellschaft Deutscher Chemiker, Frankfurt a.M.

C.J. van Leeuwen, J.J.M. Hermens (1996): Risk Assessment of Chemicals – an Introduction, Kluwer Academic Publishers, Dordrecht

L.J. Brandes, H. den Hollander, D. van de Meent (1996): SimpleBox 2.0: a nested multimedia fate model for evaluating the environmental fate of chemicals, RIVM Report No. 719101029, National Institute of Public Health and the Environment, Bilthoven, Niederlande

ECETOC (1994): HazChem – A Mathematical Model For Use in Risk Assessment of Substances, Special Report No. 8, ECETOC, Brüssel, Belgien

T. Urhahn (1998): Ausbreitungsmodelle für Chemikalien und ihre Anwendung auf Baden-Württemberg, Studie für die Akademie für Technikfolgenabschätzung in Baden-Württemberg

Internetseiten des Environmental Modelling Centre, Trent University (Peterborough, Ontario)

<http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models.html>

Das Modellprogramm ChemCan und verschiedene andere Modelle sind von hier aus abrufbar.

Internetseiten der Kalifornischen Umweltagentur: <http://www.cwo.com/~herd1/caltox.htm>

Von hier aus kann das Programm CalTOX zusammen mit Handbüchern herab geladen werden.