



Was kann das Chemikalienrecht zum Umweltschutz beitragen?

LfU-Vortragsreihe "Umweltschutz heute"
am 30. Januar 2012

Dr. Felix Geldsetzer



Überblick

1. Ausgangssituation
2. Schutzgut Umwelt
3. Voraussetzungen für einen wirksamen Schutz der Umwelt vor unerwünschten Wirkungen von Chemikalien
4. Anmerkungen
5. Fazit



Ausgangssituation (1)

Chemieprodukte sind ein bedeutender Wirtschaftsfaktor:

Deutsche Chemieindustrie: Umsatz (2010): ca. 180 Milliarden € (Quelle: VCI).

Wichtige Produkte:

- Farbstoffe, Pigmente, Farben und Lacke
- Bauchemikalien, Kitte
- Pflanzenschutzmittel
- Klebstoffe
- Arzneimittel
- Kunststoffe
- Organische Grundstoffe
- Anorganische Grundstoffe
- Wasch- und Körperpflegemittel
- Chemiefasern



Ausgangssituation (2)

Chemikalien können aber Umweltprobleme verursachen z. B.:

- Emissionen aus Industrieanlagen
- Eutrophierung von Gewässern
- Versauerung von Gewässern und Böden
- Ferntransport von Schadstoffen
- Anreicherung von Schadstoffen in Nahrungsketten
- Altlasten
- Fischsterben infolge von Unfällen

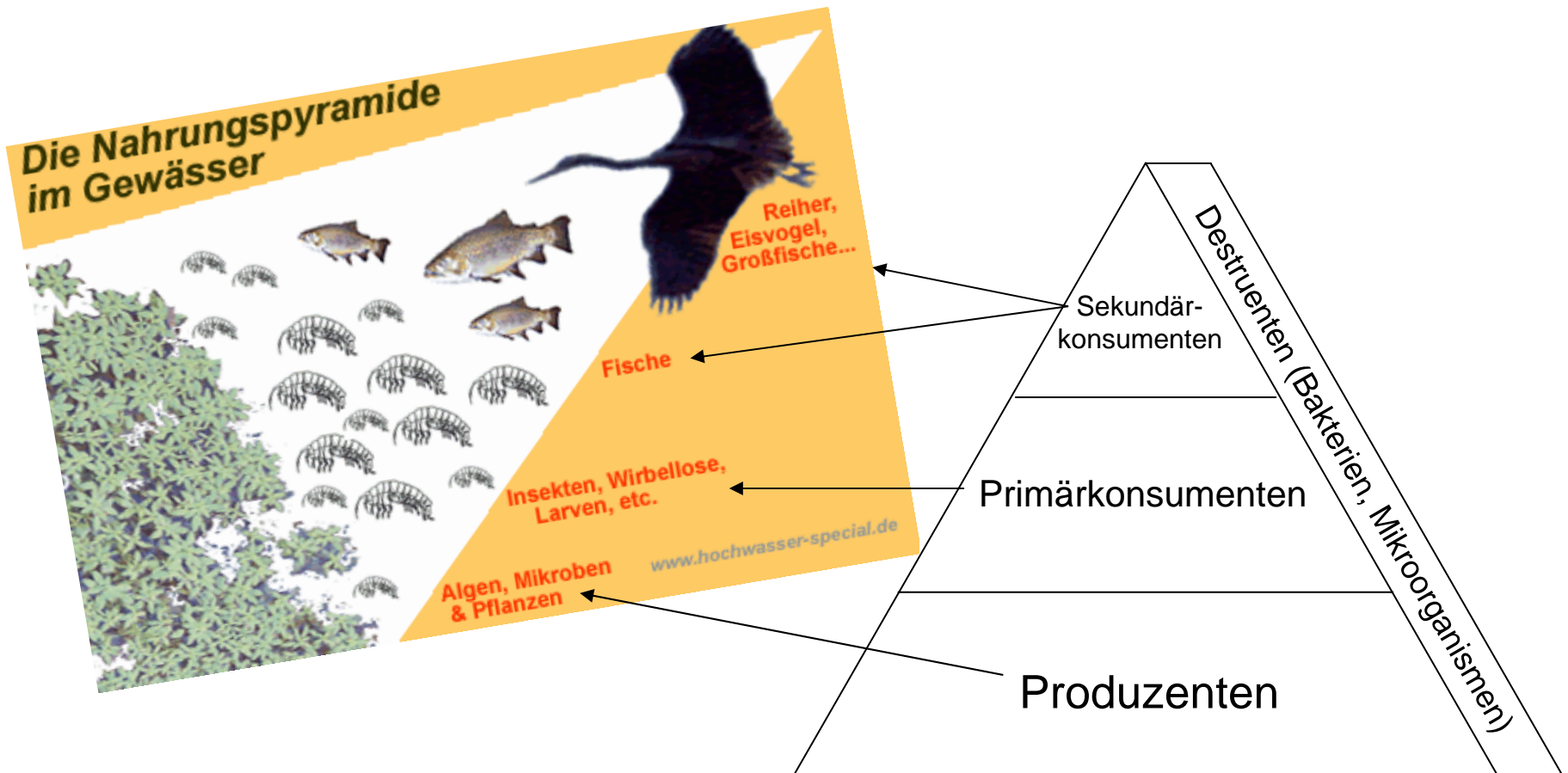


Foto: LGL Bayern



Schutzgut Umwelt

gemeint sind Lebensgemeinschaften (Ökosysteme) z.B.:





Schutzziele

Umweltschutz ist kein Selbstzweck!

Es geht um eine **gesellschaftliche Übereinkunft**:
Steht der **Nutzen** der Verwendung eines Stoffes **in** einem
angemessenen Verhältnis zu damit einhergehenden **Risiken**?

Risiko:

Konzept, das mögliche Schäden mit deren Eintritts-Wahrscheinlichkeit verbindet



Schutzziele

Umweltschutz ist kein Selbstzweck!

Es geht um eine **gesellschaftliche Übereinkunft**:
Steht der **Nutzen** der Verwendung eines Stoffes **in** einem
angemessenen Verhältnis zu damit einhergehenden **Risiken**?

Risiko:

Konzept, das mögliche Schäden mit deren Eintritts-Wahrscheinlichkeit verbindet

Mögliche Schäden durch Umweltverschmutzung z. B.

- verringerte Lebenserwartung durch Aufnahme von Stoffen aus der Umwelt
z. B. Feinstaub aus Kraftfahrzeugen
- Vergiftung durch Verzehr von Tieren, in denen sich Schadstoffe
angereichert haben z. B. Methylquecksilber aus Fischen → Minamata-Krankheit
(Der Mensch steht am oberen Ende zahlreicher Nahrungsketten!)
- Verlust der biologischen Vielfalt



Risikobewertung

wissenschaftliche Methode

enthält jedoch prinzipbedingt subjektive Elemente

→ Regelwerk für die Risikobewertung von Chemikalien

Erforderlich: Wissen über

- Verwendung(en) und Nutzen eines Stoffes
- mögliche Schäden
- Ursache-Wirkungs-Beziehungen
- beobachtete oder experimentell nachgewiesene Regelmäßigkeiten und Abweichungen (statistische Annäherung)
- technisch und wirtschaftlich tragbare Alternativen
z. B. Einsatz eines weniger problematischen Stoffes (Substitution)

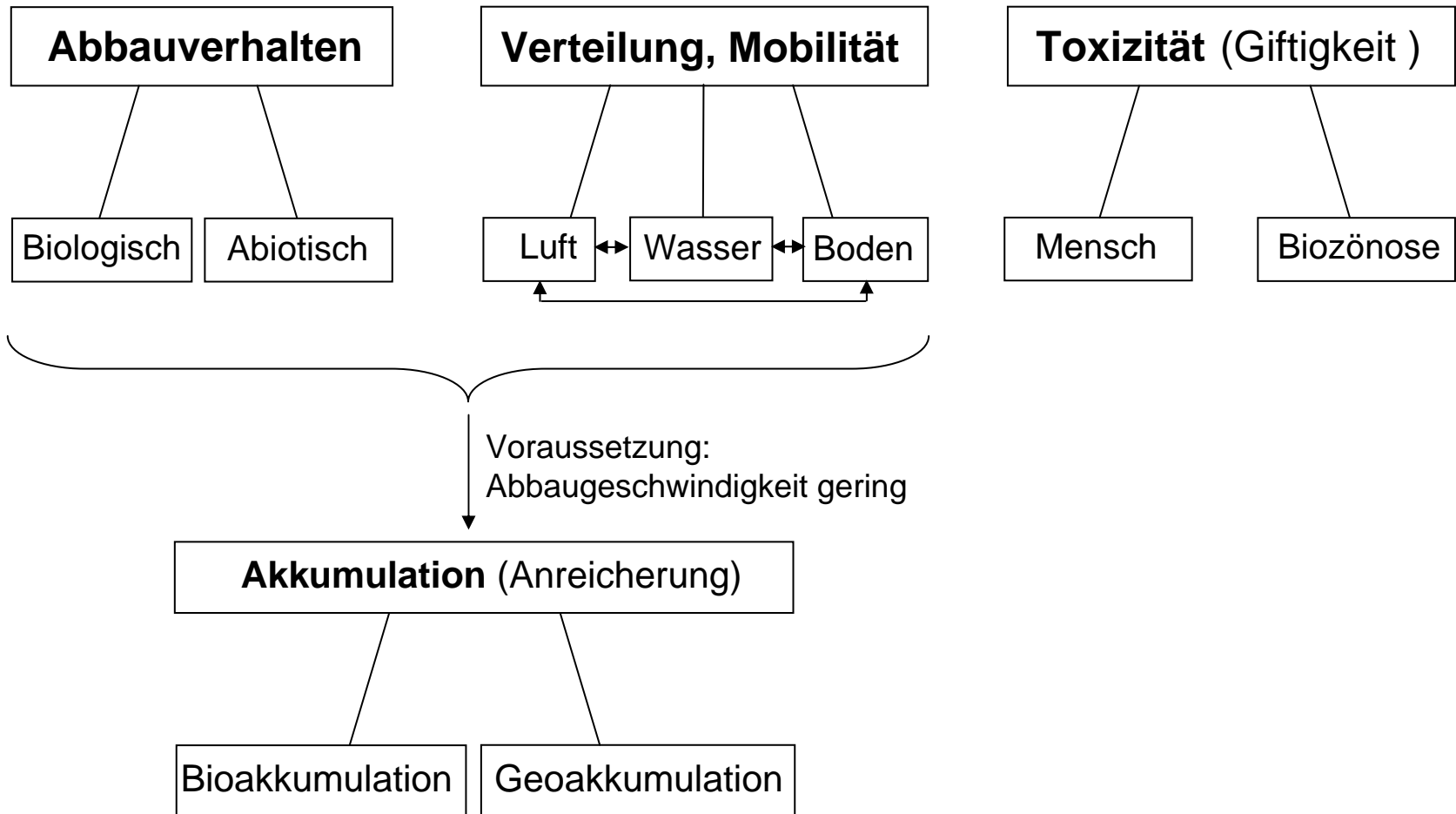


Voraussetzungen für einen wirksamen Schutz der Umwelt vor unerwünschten Wirkungen von Chemikalien

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen
2. Informationen über den Kontakt mit Chemikalien (Exposition)
3. Risikobewertung
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien
6. Durchsetzung dieser Regeln



Umweltrelevante Eigenschaften chemischer Stoffe





Informationen über die Eigenschaften von Stoffen

Hersteller bzw. Importeure müssen für jeden **Stoff**, von dem sie ≥ 1 Tonne pro Jahr herstellen oder in die EU importieren, ein **Registrierungsdossier** bei der Europäischen Chemikalienagentur (**ECHA**) einreichen mit:

- physikalisch-chemischen Daten (z. B. Wasserlöslichkeit)
 - toxikologischen und
 - ökotoxikologischen Testergebnissen
- } = Wirkungsdaten
- Verwendungen
(ab 10 t/a mit allgemeinen Abschätzungen der Expositionen)

Rechtsgrundlage:

EG-Verordnung Nr. 1907/2006 "REACH"

über die "Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe",
Artikel 6 und 7 sowie Anhänge VII-XI.

Übergangsfristen für Altstoff-Registrierung bis 1.6.2013 [>100 t/(a, Firma)] bzw. bis 1.6.2018 [>1 t/a]





Zu liefernde Ergebnisse von Stofftests

Chemisch-physikalische Daten und zusätzlich Folgende:	Herstellung oder Import eines Stoffes in Mengen von			
	1 bis 9 to	10 bis 99 to	100 bis 999 to	≥ 1000 to
Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient P_{ow}	x	x	x	x
Akute Toxizität Wirbellose (Daphnien)	x	x	x	x
Wachstumshemmung Algen	x	x	x	x
Leichte biologische Abbaubarkeit	x	x	x	x
Akute Fischtoxizität		x	x	x
Atmungshemmtest Belebtschlamm		x	x	x
Abiotische Abbaubarkeit: Hydrolyse		x	x	x
Chronische Toxizität: Daphnienreproduktion			x	x
Chronische Fischtoxizität			x	x
biol. Abbaubarkeit (z.B. Simulationstest)			x	x
Bioakkumulation in Fischen (BCF)			x	x
Toxizität für Bodenorganismen und Pflanzen			x	x
Chron. Toxizität Sedimentorganismen, Vögel				x



Toxizität (Giftigkeit) für Wasserorganismen – Testmethoden

Akuter Test:

deckt kurze Zeitspanne im Lebenszyklus ab (Stunden – Tage)

Messgröße: LC_{50} (tödliche Konzentration für 50 % der Organismen) oder EC_{50} (Effekt-Konzentration) z.B. akuter Fischttest

Längerfristiger (subchronischer) Test:

deckt längere Zeitspanne ab (Tage bis Wochen) bzw.

besonders empfindliche Stadien / Prozesse im Lebenszyklus

Messgröße: NOEC ("No observed effect concentration") oder EC_{10} , z.B. Daphnien 21-Tage-Reproduktionstest

Chronischer Test:

deckt gesamten Lebenszyklus ab

inklusive empfindlicher Lebensstadien und Lebensprozesse

Messgröße: NOEC oder LOEC ("Lowest observed effect concentration"), z.B. chronischer Fischttest über 32 Tage



Testverfahren zur Toxizität für Wasserorganismen (Übersicht)

Organismen	Akuter Test (kurze Zeitspanne)			(Sub)chronischer Test (längere Zeitspanne bzw. vollständiger Lebenszyklus)		
	<u>beobachteter Effekt</u>	<u>Norm</u>	<u>Parameter</u>	<u>beobachteter Effekt</u>	<u>Norm</u>	<u>Parameter</u>
Algen	Wachstumshemmung	OECD Richtlinie Nr. 201	EC ₅₀ (EC _x)	Wachstumshemmung	OECD Richtlinie Nr. 201	NOEC, LOEC (EC ₁₀)
Daphnien	Bewegungsunfähigkeit (Immobilisierung)	OECD Richtlinie Nr. 202	EC ₅₀ (EC _x)	Fruchtbarkeit (Reproduktionsfähigkeit)	OECD Richtlinie Nr. 211	NOEC, LOEC (EC ₁₀)
Fische	Sterblichkeit (Mortalität)	OECD Richtlinie Nr. 203	LC ₅₀ (LC _x)	Frühe Lebensphase ("Early-Life Stage")	OECD Richtlinie Nr. 210	NOEC, LOEC



Beispiel: Chronischer Fischttest (vollständiger Lebenszyklus)

OECD-Guideline No. 210 ("Frühe Lebensphase Test"):

Testprinzip: Untersuchung der letalen (tödlichen) und subletalen (nicht tödlichen) **Wirkungen** eines Stoffes (Testsubstanz) auf Fische

Testobjekte: **Mindestens 2 x 60 Fischeier** (möglichst unmittelbar nach der Befruchtung) werden verschiedenen Konzentrationen der im Testmedium gelösten Testsubstanz ausgesetzt. Weitere Eier ohne Testsubstanz zur Kontrolle.

Testdauer: **Mindestens 28 Tage**, bis die geschlüpften Fische selbst fressen

Beobachtung: Schlüpf- und Überlebensrate, Aussehen, Verhalten, Gewicht, Länge, morphologische Abnormalitäten


Auswertung: Statistische Analyse

Ergebnis: Kontrollen OK?, Sterblichkeit, Dauer bis zum Schlüpfen und Erfolgsrate, Gewichte und Längen, ggf. morphologische Abnormalitäten, **NOEC** (No Observed Effect Concentration), **LOEC** (Lowest Observed Effect Conc.) im Vergleich zu Kontrollansätzen.

Tierschutz-Problematik: Sehr viele Tiere erforderlich!



Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über den Kontakt mit Chemikalien (Exposition)
3. Risikobewertung
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien
6. Durchsetzung dieser Regeln



Exposition

"Exposition" bedeutet "Kontakt" mit einem Stoff.

Das kann einzelne Organismen (z.B. Mensch)
wie auch ganze Ökosysteme betreffen.

Exposition ist **Voraussetzung für schädigende Wirkung(en)**.

Expositionen in Umweltmedien (z. B. Fluss) können entweder mittels
Modellrechnungen abgeschätzt oder gemessen werden.

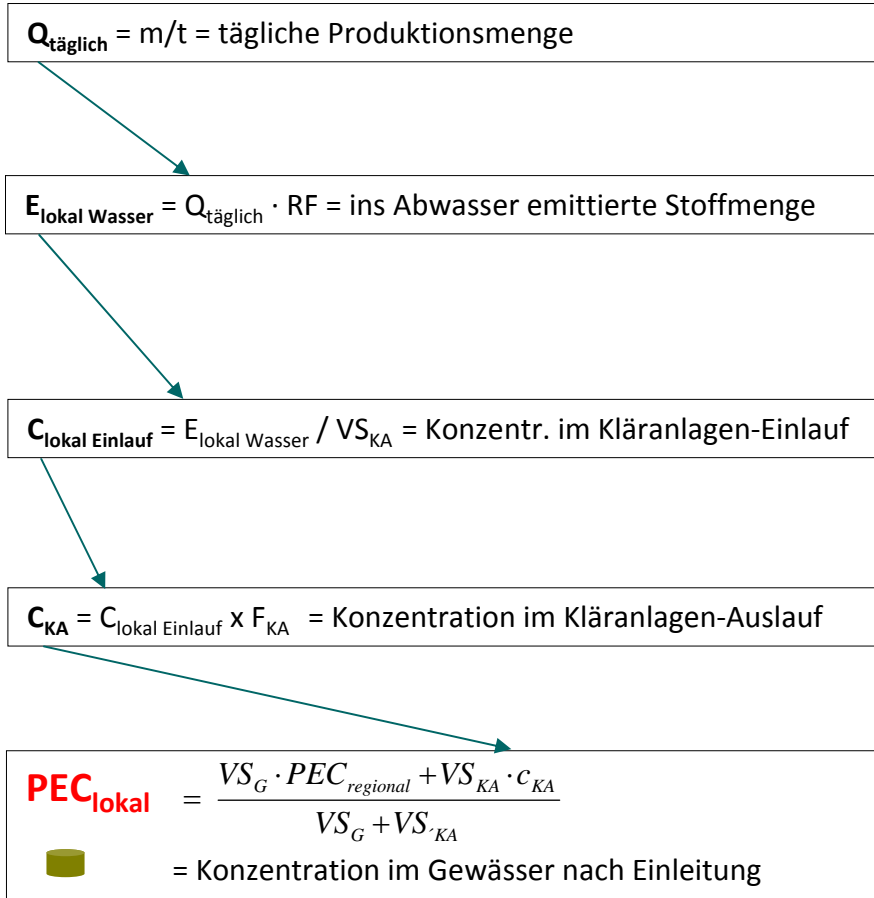
Anmerkung: Insbesondere für Luft ist "Exposition" gleichbedeutend mit "Immission"



Schema: Lokale Konzentration (Exposition) im Gewässer*





Formel



*Berechnung gemäß ECHA Leitlinie R.16

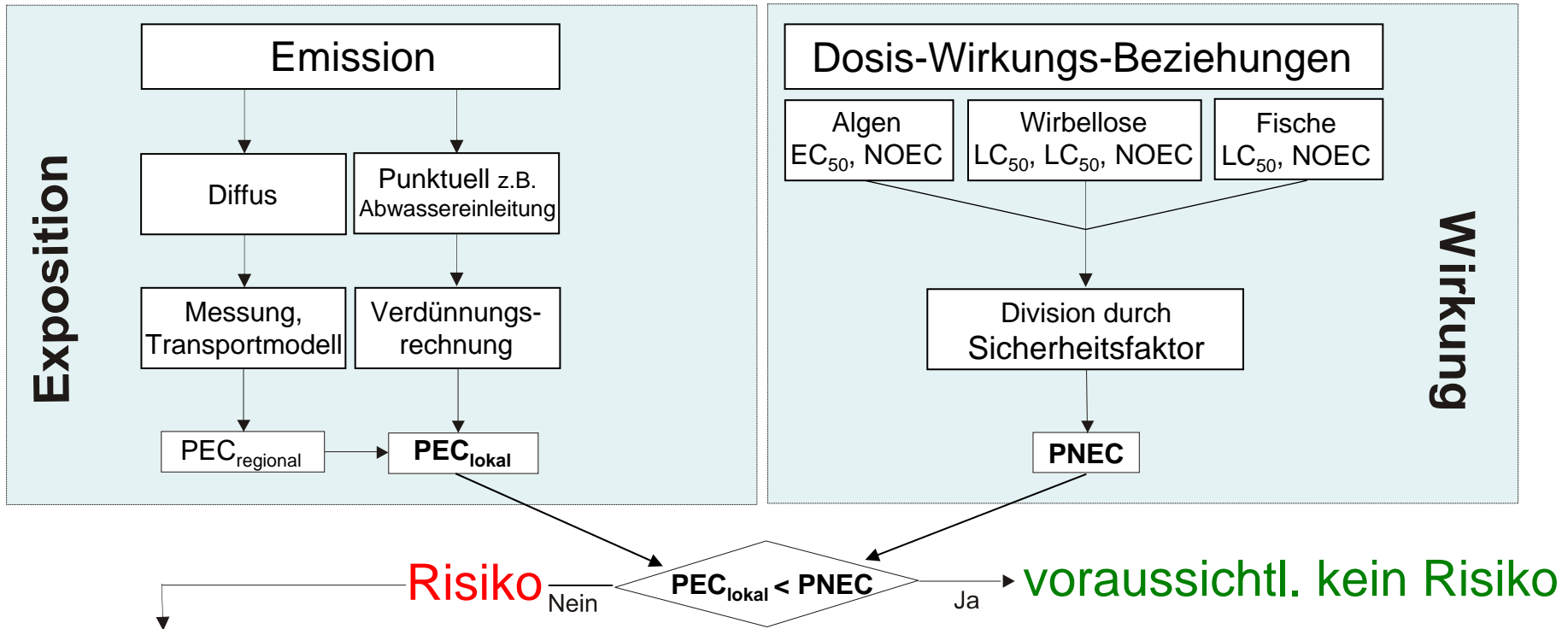


Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über Kontakt mit Chemikalien (Exposition) 
3. Risikobewertung
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien
6. Durchsetzung dieser Regeln



Schema: Risikobewertung für Ökosysteme in Gewässern



Maßnahmen erforderlich:

- Emission vermindern (z.B. Abwasserbehandlung verbessern) oder
- Sicherheitsfaktor der PNEC-Ableitung verringern durch zusätzliche ökotoxikologische Tests

PEC: Predicted Environmental Concentration = modellierte Gewässer-Konzentration
 PNEC: Predicted No Effect Concentration



Wirkungsbewertung: PNEC*-Ableitung

<u>Verfügbare Testergebnisse</u>	<u>Sicherheitsfaktor</u>
mindestens 1 akuter Test (LC50/EC50) für jede der 3 Trophiestufen (Fisch, Daphnie, Alge)	1000
1 längerfristiger Test für Fisch oder Daphnie, wenn diese Trophiestufe im Akuttest am empfindlichsten war	100
2 längerfristige Tests für Spezies aus 2 Trophiestufen (Daphnie + Alge oder Fisch + Alge oder Daphnie + Fisch) wenn eine dieser Trophiestufen im Akuttest am empfindlichsten war	50
3 längerfristige Tests für Spezies aus 3 Trophiestufen (z.B. Fisch, Daphnie, Alge)	10
Feldstudien, Modellökosysteme	Einzelfall-Entscheidung

Vorschrift: "Technical Guidance Document on Risk Assessment (TGD), Part II Environmental Risk Assessment", Europäische Kommission (2003)

*PNEC: Predicted No Effect Concentration



Beispiel: PNEC*-Ableitung

Ergebnisse ökotoxikologischer Tests eines Stoffes:

Regenbogenforelle, 96h-LC₅₀ = 3,7 mg/L

Daphnia magna, 48h-EC₅₀ = 0,3 mg/L

Daphnia magna, 21d-NOEC = 0,05 mg/L

Alge (*Desmodesmus*), 72h-E_rC₅₀ = 17 mg/L

72h-E_rC₁₀ = 8 mg/L

niedrigstes Ergebnis
(→empfindlichster
Testorganismus)

$$\rightarrow \text{PNEC} = 0,05 \text{ mg/L} : 50 = 1 \text{ } \mu\text{g/L}$$

Sicherheitsfaktor

für 2 längerfristige Tests an Spezies aus 2 Trophiestufen
(Alge + Daphnie)

*PNEC: Predicted No Effect Concentration



Beispiel: Berechnung der Exposition und PNEC-Vergleich

Abwassereinleitung:

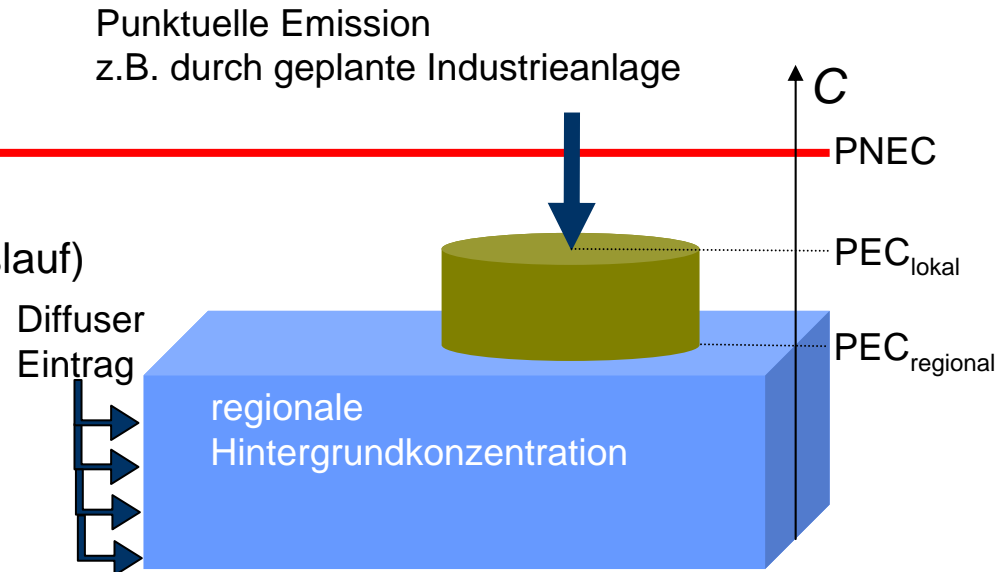
$$PNEC = 1 \mu\text{g/L}$$

$$c_{KA} = 5 \mu\text{g/L} \text{ (Konz. Kläranlagen-Auslauf)}$$

$$PEC_{\text{regional}} = 0,05 \mu\text{g/L}$$

$$VS_{KA} = 67 \text{ L/s (Kläranlagen-Auslauf)}$$

$$VS_{VF} = 500 \text{ L/s (Gewässerabfluss)}$$






$$PEC_{\text{lokal}} = \frac{VS_G \cdot PEC_{\text{regional}} + VS_{KA} \cdot c_{KA}}{VS_G + VS_{KA}} = 0,6 \mu\text{g/L} < 1 \mu\text{g/L (PNEC)} \rightarrow \text{kein Risiko}$$





Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über Kontakt mit Chemikalien (Exposition) 
3. Risikobewertung 
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien
6. Durchsetzung dieser Regeln



Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen

Pflicht zur **Kommunikation in der Lieferkette**



Ein **Sicherheitsdatenblatt** wird an Firmen meist zu einer Chemikalie mitgeliefert.

Zwingend vorgeschrieben, **wenn**:

- der Stoff oder das Gemisch **gefährlich** ist oder
- ein Inhaltstoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (**PBT***) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (**vPvB***) ist oder
- auf der "**Kandidatenliste**" für die Aufnahme in den REACH-Anhang XIV (zulassungspflichtige Stoffe, SVHC) steht.



Stoff-Informationen auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA):

<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>





Liste von Datenbanken mit Stoff-Informationen auf der Website des Infozentrums UmweltWirtschaft (IZU) des LfU:

http://www.izu.bayern.de/praxis/detail_praxis.php?pid=0214010100310

*Kriterien siehe REACH, Anhang XIII



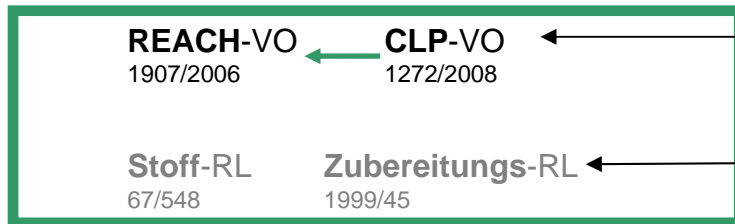
Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über Kontakt mit Chemikalien (Exposition) 
3. Risikobewertung 
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen 
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien
6. Durchsetzung dieser Regeln



Chemikalienrecht in der EU, Deutschland und Bayern (exemplarisch)

I. EU-Recht

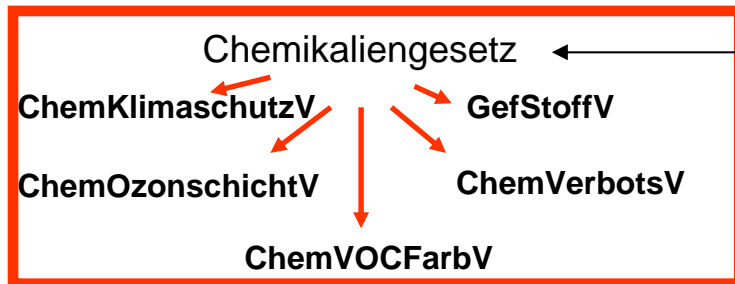


Verordnungen

Richtlinien

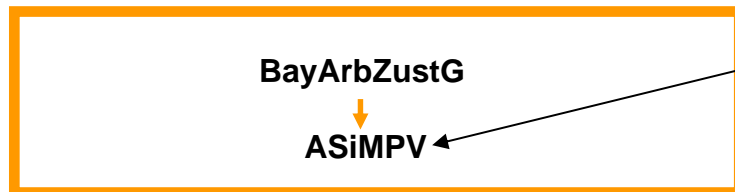


II. Nationales-Recht in Deutschland



nationale Ausgestaltung

III. Landes-Recht in Bayern



Zuständigkeiten beim Vollzug des Chemikalienrechts sind definiert in dieser Landesverordnung.



Regulierungsoptionen

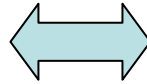
Beschränkung

(REACH-Anhang XVII)

sofort wirksames Verbot einer
Verwendung oder
Vorschrift für Umgang mit Stoff

Beispiel:

Cadmium und seine Verbindungen
dürfen nicht in organischen
Kunststoffen enthalten sein.



Zulassungsverfahren

(REACH-Anhang XIV)

mittelfristig sollen "besonders
besorgniserregende Stoffe" (SVHC)
nicht mehr verwendet oder durch
weniger bedenkliche Alternativen
ersetzt werden
("Phase out" bzw. Substitution)

Beispiel:

Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) darf ab
21. Februar 2015 ausschließlich mit
Zulassung hergestellt oder verwendet
werden.



Industrieanlagen - Auswirkungen des Chemikalienrechts






Auch Betreiber von Industrieanlagen müssen chemikalienrechtliche Vorschriften einhalten z.B. über:

- Beschränkungen
- Zulassungen (derzeit Informations- und Meldepflichten)
- Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Chemikalien
- Grenzwerte, die sich aus Einstufungen ergeben
z. B. gelten im Immissionsschutzrecht strengere Emissionsgrenzwerte für Stoffe, die als "krebserregend" eingestuft sind.
- ggf. Registrierungspflicht, wenn sie einen Stoff herstellen

Genehmigungsverfahren stützen sich u. a. auf Risikobewertungen (s. o.)



Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über Kontakt mit Chemikalien (Exposition) 
3. Risikobewertung 
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen 
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien 
6. Durchsetzung dieser Regeln



Durchsetzung des Chemikalienrechts

EU

Durchsetzung ist Aufgabe der Mitgliedstaaten.



Deutschland







Die Bundesländer sind dafür verantwortlich,
das Chemikalienrecht in eigener Regie zu vollziehen.

Bayern

- Gewerbeaufsicht zuständig für Umsetzung chemikalienrechtlicher Vorschriften sowie Arbeits- und Anlagensicherheit in den Betrieben.
- Die Landratsämter und die Verwaltungen der kreisfreien Städte sind Genehmigungsbehörden für Industrieanlagen.



Voraussetzungen für wirksamen Schutz

1. Informationen über die Eigenschaften von Stoffen 
2. Informationen über Kontakt mit Chemikalien (Exposition) 
3. Risikobewertung 
4. Verfügbarkeit dieser Informationen und Bewertungen 
5. Regeln für den Umgang mit Chemikalien 
6. Durchsetzung dieser Regeln 



Anmerkungen

- Das neue EU-Chemikalienrecht wurde im Jahr 2007 mit der Verordnung 1907/2006/EG "REACH" in Kraft gesetzt.
- Übergangsfristen und Ausgestaltungsprozesse bis mindestens 2018.
- Auch künftig wird das Chemikalienrecht weiterentwickelt, um es an neue Entwicklungen und Erkenntnisse anzupassen.
- Der Gesetzgeber, Behörden und die Unternehmen befinden sich in einem Lernprozess.



Fazit

- Rechtliche Voraussetzungen sind geschaffen, um die Umwelt vor unerwünschten Wirkungen chemischer Stoffe zu schützen.
- Durch das neue Chemikalienrecht wird eine Fülle von Informationen verfügbar.
- Ziel ist es, dass Handelnde besser informiert entscheiden, wie sie mit Chemikalien verantwortungsbewußt umgehen.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !