

EU-Chemikalienpolitik: Kommentar zu REACH

Intelligentes Testen, intelligentes Bewerten, integriertes Denken Neue Herausforderungen durch REACH

Jan Ahlers

Umweltbundesamt, Wörlitzer Platz 1, D-06844 Dessau (jan.ahlers@uba.de)

DOI: <http://dx.doi.org/10.1065/uwsf2006.07.132>

Testen und Bewerten von Chemikalien war in den letzten zwei Jahrzehnten im Wesentlichen von den gesetzlichen Vorgaben des Chemikaliengesetzes bestimmt. Für neu anzumeldende Stoffe waren je nach Vermarktungsmenge bestimmte Tests vorzulegen, die nach exakt vorgeschriebenen Testvorschriften durchgeführt wurden. Aus den Testergebnissen leiteten die Behörden nach relativ einfachen, klaren Regeln die Umweltgefährlichkeit ab. Mit Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung wurde eine größere Flexibilisierung der Bewertungsarbeit erforderlich. Für prioritäre Altstoffe lag häufig eine Vielzahl an Informationen vor. Die Tests waren jedoch meist nicht nach den strengen Anforderungen des Chemikaliengesetzes durchgeführt. Die Experten mussten jeweils entscheiden, ob die Informationen trotzdem ausreichen. Darüber hinaus wurde im Gegensatz zu dem starren Stufenplan bei den Prüfanforderungen des Chemikaliengesetzes ein iteratives Bewertungsverfahren eingeführt: die Eingangsbewertung erfolgte in der Regel auf der Basis der vorliegenden Daten. Lücken wurden durch 'realistic worst-case' Annahmen und hohe Sicherheitsfaktoren überbrückt. Erst wenn sich unter diesen Umständen ein Risiko ergab, wurden gezielt weitere Informationen gefordert und generiert, eine Vorgehensweise, die **Vorsorge mit Ressourceneffizienz und Tierschutz** kombiniert.

Die neue europäische Chemikalienpolitik (REACH) erweitert diese Gesichtspunkte deutlich und schreibt sie explizit in der vorgesehenen REACH-Verordnung fest. Hintergrund ist, dass eine weitgehend schematische Prüfung vieler Stoffe in einem begrenzten Zeitraum zu sehr großen Zahlen an Tests führen würde. Um den dadurch entstehenden Ressourcenaufwand und Verbrauch von Versuchstieren zu begrenzen, fordert REACH, dass zunächst nach Alternativen zur Informationsgewinnung zu suchen ist, bevor ein neuer Test mit Wirbeltieren durchgeführt wird. Mögliche Alternativen sind – neben maximaler Nutzung vorhandener Daten aus Tests mit Nichtstandardtestorganismen oder mit Abweichungen von Standardmethoden – vor allem verbesserte Testmethoden mit deutlich geminderter Zahl bzw. Belastung der Testorganismen (z.B. Fischembryotest), in-vitro Tests (z.B. Fischzellinientest), (Q)SAR-Abschätzungen und Stoffgruppenbetrachtungen. Die Gesamtheit der so erhaltenen Informationen muss dann daraufhin überprüft werden, ob sie ausreichen, um den eigentlich geforderten **Standardtest** zu ersetzen; d.h., ob das Ziel von REACH, einen umfassenden Schutz von Mensch und Umwelt vor den Gefahren durch Industriechemikalien sicherzustellen, auch ohne diesen Test gewährleistet ist. Die Vorstellungen hierzu wurden zunächst durch die Überlegungen zum Ersatz von Tests an Wirbeltieren ausgelöst, sollten aber nicht auf die Umsetzung der 3-R-Strategie (Reduction, Refinement, Replacement) beschränkt werden, sondern ermöglichen es darüber hinaus, die Bewertung auf eine deutlich breitere Grundlage zu stellen als in der Vergangenheit.

Die geforderte intelligente bzw. integrierte Teststrategie (ITS) beeinflusst bereits das Sammeln von Informationen. Es müssen alle verfügbaren Informationen zusammengestellt und dann im Zusammenhang bewertet werden. In der Regel wird eine Datenquelle allein nicht ausreichen, um auf einen an sich geforderten Test verzichten zu können. Im Zusammenhang mit anderen Informationen kann dies aber durchaus der Fall sein. Weiterhin müssen die erhaltenen Informationen genutzt werden, um eine möglichst **gezielte Teststrategie** zu entwickeln. Hierbei sind auch Expositionsgesichts-

punkte zu berücksichtigen, z.B. ob der Stoff überhaupt in das betrachtete Umweltkompartiment gelangt.

Diese integrierte Beschäftigung mit einer Vielzahl an Informationen darf sich jedoch nicht nur auf die Erarbeitung von Prüfplänen beschränken. Die einmal zusammengestellten und ausgewerteten Informationen sollten auch für die weiteren Schritte der Risikobewertung genutzt werden und damit die Bewertung auf eine sehr viel breitere Grundlage stellen. Durch ein derartiges **Multi-Criteria-Assessment** erhält man eine sehr viel größere Kenntnis über mögliche Gefahren des Stoffs für Mensch und Umwelt und kann damit – sinnvoll und kritisch angewandt – die Unsicherheiten bei der Extrapolation von wenigen Labortests auf das Schutzziel 'Ökosystem' deutlich reduzieren. Einen wichtigen Gesichtspunkt stellt hierbei auch die Integration von toxikologischen Erkenntnissen in die ökotoxikologische Bewertung dar, z.B. bei Stoffen mit potentiell endokrinen Wirkungen. Eine größere Sicherheit sollte dann auch Einfluss auf die **Höhe** der Sicherheitsfaktoren haben, die zur Ableitung der Predicted-No-Effect-Konzentration (PNEC) herangezogen werden. Generell ist eine breite Diskussion über den flexiblen Umgang mit Unsicherheit erforderlich.

Die Abkehr von einer schematischen zu einer integrierten Bewertung geht aber noch weiter. Je nach dem, ob eine PNEC abzuleiten ist oder festgestellt werden soll, ob der Stoff, als besonders gefährlich, einem Zulassungsverfahren zu unterwerfen ist, oder ob es nur um die Frage der Einstufung geht, sind unterschiedliche Anforderungen an Information und Teststrategie zu richten (z.B. könnte für eine Einstufung ein Limittest durchaus ausreichend sein, während für die PNEC-Ableitung die Kenntnis von Konzentrations-Wirkungsbeziehungen essentiell wäre).

Die geschilderten Veränderungen führen zu deutlich höheren Anforderungen an diejenigen, welche für eine derartige Bewertung verantwortlich sind. Intelligente bzw. integrierte Test- und Bewertungsstrategien erfordern neben umfassenden (öko)toxikologischen Kenntnissen ein besonders hohes Maß an integrierendem Denken. Die durchzuführenden Arbeiten sind keine leichte Aufgabe. Die Abkehr vom schematischen Handeln erfordert expert-judgement, ausführliche Dokumentation und Begründung und führt dadurch zu einer erweiterten Risikokommunikation. Diese erhöhten Anforderungen müssen vor allem auch im Licht des Paradigmenwechsels bei REACH gesehen werden, nämlich der **Verlagerung der Verantwortung bei der Risikobewertung von den Behörden zur Industrie**. Dies wird auch vertrauensbildendes Arbeiten aller Beteiligten erfordern, die – über die Vielzahl der gegenwärtig entwickelten Anleitungsdokumente hinaus – in der Praxis deutlich machen müssen, dass sie sich dem Geist von REACH verpflichtet fühlen, nämlich **Umwelt und Gesundheit umfassend zu schützen und den dafür notwendigen Aufwand flexibel, zielgerichtet und transparent auf ein geeignetes Maß zu führen**.

Auf jeden Fall muss den Anforderungen einer intelligenten Test- und Bewertungsstrategie durch eine umfassendere Ausbildung zukünftiger Ökotoxikologen Rechnung getragen werden. Die von SETAC-GLB und der GDCh-Fachgruppe 'Umweltchemie und Ökotoxikologie' durchgeführte Fachökotoxikologieausbildung stellt hierfür eine gute Grundlage dar (siehe S. 213 dieser Ausgabe).