

Risk Assessment von PBT-Stoffen

Johannes Tolls (Henkel), Martin Holt (ECETOC), Ian Malcomber (Unilever), Dan Salvito (RIFM), Paul Thomas (Akzo-Nobel); Johannes.Tolls@henkel.com

PBT-Stoffe. In den vergangenen Jahren wurden in verschiedenen Regionen der Welt (EU, Kanada, USA, Japan) Kriterien zur Identifikation von persistenten, bioakkumulativen und toxischen Stoffen (PBT-Stoffe) entwickelt. Diese Kriterien nehmen Bezug auf stoffintrinsic Eigenschaften. Die Kombination von Langlebigkeit in der Umwelt (Persistenz), Neigung zu Akkumulation in Nahrungsketten (Bioakkumulation) und ausgeprägter Toxizität ist gleichbedeutend mit einem besonders ungünstigem Eigenschaftsprofil. Daher steht derzeit der Einsatz von PBT-Stoffen z.B. in Kanada und in der EU in der Diskussion. Die neue europäische Chemikaliengesetzgebung (REACH) sieht vor, dass PBT-Stoffe einem Zulassungsverfahren unterworfen werden.

ECETOC. PBT-Stoffe besitzen ein ungünstiges Eigenschaftsprofil. Dennoch stellen sie nicht per se eine tatsächliche Gefährdung der Umwelt dar. ECETOC (European Center for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) hat daher untersucht, wie eine dem Eigenschaftsprofil von PBT-Stoffen angemessene Umwelt-risikobeurteilung durchgeführt werden kann. ECETOC ist eine selbständige wissenschaftliche Organisation, die von den 48 führenden Firmen der chemischen Industrie finanziert wird. ECETOCs Hauptziel ist es, mögliche Schadwirkungen von Chemikalien auf Mensch und Umwelt zu identifizieren, und die Firmen der chemischen Industrie in die Lage zu versetzen, möglichen Schaden zu vermeiden. Zu diesem Zweck arbeitet ECETOC als wissenschaftliches Forum der Experten der chemischen Industrie. Die Ergebnisse der ECETOC-Aktivitäten werden in Form von Berichten, die vom ECETOC Scientific Committee (SC) verabschiedet werden, publiziert und sind der Öffentlichkeit zugänglich. Das SC setzt sich aus Firmenvertretern und unabhängigen Wissenschaftlern zusammen, um eine größtmögliche Objektivität der Berichte zu gewährleisten. ECETOC Berichte sind unter www.ecetoc.org erhältlich. Der Technical Report Nr. 98 von Dezember 2005 fasst die Ergebnisse der Arbeit der ECETOC-Arbeitsgruppe zum Thema Umwelt-Risikobewertung von PBT-Stoffen zusammen. Er soll hier vorgestellt werden und im Hinblick auf die Chemical Safety Assessments unter REACH betrachtet werden.

Risk Assessment von PBT-Stoffen. Ziel der ECETOC Arbeitsgruppe zu diesem Thema war es, Wege zu einer zufrieden stellenden Risikobewertung von Stoffen aufzuzeigen, die nachweislich die PBT-Kriterien erfüllen. Diese Stoffe haben eine lange Verweilzeit in der Umwelt. Daher kann es notwendig sein, im Rahmen des Risk Assessments lange Zeiträume und viele Umweltkompartimente zu betrachten. Die dabei auftretenden Unsicherheiten sind zu

begrenzen. Zudem sollte das Risk Assessment idealerweise innerhalb des für die Registrierung von PBT-Stoffen vorgesehenen Zeitrahmens von 3 Jahren durchführbar sein.

Unsicherheiten im Risk Assessment von PBT-Stoffen. Die Unsicherheiten resultieren daraus, dass aus einem Satz beschränkter, unter künstlichen Bedingungen erhaltenen Informationen zu biologischen Effekten, zur Biomagnifikation und zum Umweltverhalten abgeleitet wird, ob Organismen in den unterschiedlichen Umweltkompartimenten durch einen Stoff beeinträchtigt werden können oder nicht. Diese Unsicherheit tritt generell bei Risk Assessments auf und ist nicht spezifisch für PBT-Stoffe.

Begrenzung der Unsicherheiten des Risk Assessment von PBT-Stoffen. Dahingegen ist es spezifisch für PBT-Stoffe, dass Informationen aus Standardexperimenten oft ungeeignet für das Risk Assessment dieser Stoffe sind. Viele PBT-Stoffe sind sehr hydrophob und dementsprechend wenig wasserlöslich und stark sorptiv. Deshalb müssen Standard-Tests mit PBT-Stoffen mit großer Sorgfalt durchgeführt und interpretiert werden. In dem ECETOC Technical Report Nr. 88 'Environmental Risk Assessment of Difficult Substances' finden sich vielerlei Hinweise auf mögliche experimentelle Schwierigkeiten und wie mit ihnen umgegangen werden kann, um die Unsicherheit der in das Risk Assessment eingehenden Daten zu minimieren.

Sedimente und Böden sind die Kompartimente in welchen sich PBT-Stoffe typischerweise anreichern. Durch Anwendung des 'body burden' Konzepts ist es möglich die Toxizitätsbeurteilung in diesen Kompartimenten unabhängig von der biologischen Verfügbarkeit durchzuführen. Das body burden Konzept sieht vor, dass anstelle der Konzentration des PBT-Stoffes im Boden und im Sediment die Konzentrationen in einem Organismus ermittelt werden. Die für die Toxizitätsbeurteilung im Risk Assessment relevante Kenngröße wird dann die maximale Konzentration in einem Organismus sein, bei welcher keine Effekte erwartet werden.

Die Akkumulation von Stoffen in der Nahrungskette wird üblicherweise mit Modellen simuliert. ECETOC empfiehlt, nur solche Modelle heranzuziehen, welche die ablaufenden Prozesse hinreichend genau abbilden. Diesbezüglich kann es z.B. relevant sein, die Metabolisierung von PBT-Stoffen zu berücksichtigen oder die verringerte Aufnahme eines PBT-Stoffes aufgrund großen Molekülvolumens oder unzureichender Löslichkeit in Körperfetten. Des Weiteren sollte geprüft werden, ob die für eine spezifische Nahrungskette

erhaltenen Ergebnisse übertragbar sind auf andere für die spezifische Beurteilung relevanten Nahrungsketten.

Die Ermittlung von Schadstoff-Konzentrationen in der Umwelt kann durch Modell-Simulationen erfolgen. Die Genauigkeit von Modell-Simulationen für die Expositionsbeurteilung ist von vielen Faktoren abhängig. Zum einen ist es, wie bereits oben erwähnt, notwendig, dass die relevanten Prozesse und die betroffenen Kompartimente hinreichend genau beschrieben sind. Zum anderen sind Daten zur Stabilität von Stoffen unter umweltrelevanten Bedingungen eine wichtige Voraussetzung für eine verlässliche Voraussage von zu erwartenden Umweltkonzentrationen. Solche Daten können in so genannten Simulationsstudien erhoben werden. Ebenfalls sehr wichtig ist die genaue Erfassung der Umwelteinträge in Bezug auf Ort und Menge. Alternativ bieten Messungen die Möglichkeit, die Exposition ortsspezifisch und mit großer Genauigkeit zu beurteilen. Durch zielgerichtetes Monitoring lassen sich auch örtliche und zeitliche Verläufe der Expositionshöhe erhalten. Dieses Verfahren der Expositionsbeurteilung ist jedoch sehr kostenintensiv und nicht prospektiv einsetzbar.

Ressourcen- und zeiteffizientes Risk Assessment-Verfahren.

Um das Risk Assessment von PBT-Stoffen in relativ kurzer Zeit durchführen zu können, sieht der ECETOC-Vorschlag vor, als Startpunkt eine Umwelt-Risikobewertung mit dem EUSES-Modell unter Verwendung aller vorhandenen Informationen und unter Betrachtung aller Kompartimente und Regionen durchzuführen. Dieser Schritt dient dazu, diejenigen Umweltkompartimente und Regionen zu identifizieren, für welche die Risikobewertung verfeinert werden muss. Im Sinne einer effizienten Verfeinerung des Risk Assessments verzichtet der ECETOC-Vorschlag darauf, Vorgaben zu den konkreten Maßnahmen zu machen, sondern überlässt die Wahl der Maßnahme dem Risiko-Bewerter. Dieser kann dann entscheiden, ob die Verfeinerung durch Verbesserung der Datenlage, durch Nutzung eines besseren Modells, oder durch Monitoring-Daten erreicht werden soll.

REACH. Die Europäische Union wird in Kürze über die Einführung von REACH entscheiden. REACH überträgt der chemischen Industrie die Verpflichtung nachzuweisen, dass Stoffe sicher genutzt werden. In diesem Zusammenhang weist REACH der Risikobeherrschung und deren Beschreibung als Teil der Darstellung der sicheren Nutzung von Stoffen eine wichtige Rolle zu.

PBT-Stoffe unter REACH. Als PBT-Stoff identifizierte Chemikalien haben eine hohe Priorität unter REACH. Sie sind unabhängig von der Herstellungsmenge in den ersten drei Jahren des Registrierungszeitraums zu registrieren. Zudem werden sie wegen ihres ungünstigen Eigenschaftsprofils im Zuge der Registrierung dem Zulassungsverfahren (Authorisation) unterworfen. Die Elemente des ECETOC-Vorschlags zur Risikobeurteilung von PBT-Stoffen sind Teil des Instrumentariums, das im Zulassungsverfahren eingesetzt werden kann. Es dient zur Beantwortung der Frage, ob PBT-Stoffe sicher eingesetzt werden können oder nicht. Eine ebenso wichtige Rolle kommt jedoch der möglichst genauen Erfassung der Emissionen und deren Minderungsmöglichkeiten durch Managementmaßnahmen zu. Die Berücksichtigung wirksamer Risikomanagementmaßnahmen in einer umfassenden Risikobetrachtung ist Voraussetzung dafür, dass die sichere Verwendung von PBT-Stoffen demonstriert werden kann.

Korrespondenzadresse

Dr. Johannes Tolls
VTF Environmental Safety Assessment
Henkel KGaA
Henkelstr. 67
40191 Düsseldorf