

Zusammenfassung

Bei der Entwicklung neuer Chemikalien stellen toxikologische und ökologische Kriterien häufig limitierende Faktoren für den Einsatz dar. Derartige Untersuchungen sind zeit- und kostenaufwendig. Daher wird stets eine enge Koppelung mit weiteren entscheidenden Befunden angestrebt, z.B. den anwendungstechnischen Untersuchungen oder den Arbeiten zur Entwicklung eines Produktionsverfahrens. Es handelt sich um eine sehr komplexe Verflechtung gegenseitiger Abhängigkeiten.

Vor dem Hintergrund des am 1. Januar 1982 in Kraft tretenden deutschen Chemikaliengesetzes wird an 3 konkreten Beispielen aufgezeigt, wie die chemische Industrie mit einem zum Teil sehr unterschiedlichen Prüfaufwand ihre Stoffe absichert. Der Umfang der toxikologischen und ökologischen Untersuchungen ist z.B. von der Struktur und den physikalisch-chemischen Eigenschaften einer Substanz, aber auch von dem Einsatzmuster und von den in die Umwelt gelangenden Mengen abhängig.

Nationale und internationale Entwicklungen in der Chemikaliengesetzgebung

F. Schmidt-Bleek*)

A. Einleitung

Jede gesetzliche Regelung, die die Kontrolle stofflicher oder technischer Qualität eines Marktproduktes beinhaltet, ist potentiell ein Gesetz *gegen* den freien internationalen Warenverkehr. Das rührt daher, daß die Qualität eines Produktes routinemäßig nur durch Berücksichtigung von Labor-, Freiland- oder Prüfstanduntersuchungen sichergestellt werden kann. Richten sich die hierfür geltenden Prüfaufgaben an nationalen Standards aus, muß der potentielle Exporteur in aller Regel die Versuche gemäß allen national gültigen Normen der Importländer ausführen, d.h. für dasselbe Produkt und für dieselbe Eigenschaftsprüfung mehrere oder gar viele Male. Es liegt hierbei auf der Hand, daß auch absichtliche Importrestriktionen leicht dadurch kaschiert werden können, daß Schwierigkeiten mit Qualität, Umfang und Interpretation von Prüfungsergebnissen vorgeschoben werden. Hinzu kommen andere wirtschaftliche Folgeerscheinungen, wie einseitige Mehrbelastungen durch Prüfungen, zeitliche Verzögerungen u.a.m.

Das neue deutsche Chemikaliengesetz ist ein Produktqualitätskontrollgesetz, ebenso wie das japanische Umweltchemikaliengesetz von 1973 und das US Toxic Substances Control Act von 1976.

Im Lichte des oben Gesagten verwundert nicht, daß dem deutschen Chemikaliengesetz eine EG-Richtlinie zugrunde liegt, die 79/831/EWG vom 18. Sept. 1979. Denn die Römischen Verträge fordern ein legislatives und administratives Verhalten der EG-Mitgliedstaaten, das die Grundprinzipien der freien Marktwirtschaft und des freien Handels respektiert.

Aus dem Gesagten ergibt sich, daß

- Umfang
- Ausführung
- und
- Qualität

von Prüfungen zur Kontrolle von Stoffen sowie Kriterien zu ihrer Bewertung international harmonisiert werden müssen innerhalb der EG und darüber hinaus mit allen wichtigen Handelspartnern der Bundesrepublik Deutschland.

Harmonisierung ist jedoch keineswegs *nur* ein Gebot der Handelsvernunft. Gleichwertiger internationaler Schutz vor gefährlichen Stoffen, nur erreichbar durch Harmonisierung, ist selbstverständlich eine vorrangige Forderung der Umweltpolitik, insbesondere angesichts der großen Zahl von Schadstoffen, die durch Handel oder nach Eindringen in die

Luft oder das Wasser Grenzen überschreiten. Schließlich sei aber auch darauf hingewiesen, daß der Umfang der administrativen Aufgaben im Zusammenhang mit dem deutschen Chemikaliengesetz (und damit der EG Richtlinie 79/831/EWG) ohne die Vereinbarung einheitlicher

- Prüfmethode
- Laborqualitätsnormen
- Prüfberichterstattung
- und
- Bewertungskriterien

unter den Mitgliedstaaten der EG ein Vielfaches ausmachen würde.

Kurz sei auch darauf hingewiesen, daß das neue Chemikaliengesetz

- die ökologischen Zusammenhänge insgesamt berücksichtigt (es ist Medien-*unabhängig*)
- im Bereich des stofflichen Umweltschutzes neue Maßstäbe für die *Vorsorge* schafft
- als »Stoffgrundgesetz« oder als »Stoff-Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz« verstanden werden sollte
- die erste generelle »Informationspumpe« über Produkte der chemischen Industrie an Behörden darstellt.

B. Abriss vergangener und gegenwärtiger Harmonisierungsmaßnahmen

Die OECD hat wesentlich früher als andere internationale Organisationen die Notwendigkeit der Harmonisierung von Kontrollmaßnahmen für gefährliche Stoffe erkannt.⁽¹⁾ Zur ersten Besprechung von Einzelheiten über gezielte Maßnahmen fand im Sommer 1977 auf Einladung der BMI/UBA eine informelle OECD Chemicals Group Sitzung in Berlin statt. Während der regulären Herbstsitzung dieser Gruppe in Paris wurde sodann ein umfangreiches Zwei-Jahresprogramm verabschiedet, das »*OECD Chemicals Testing Programme*«. Abb. 1 gibt einen Überblick über die Struktur dieser nunmehr weitgehend abgeschlossenen Aufgaben. Kernziel war die Erarbeitung von praktikablen Laborprüfungsstandards für die Gebiete

- Physikalisch-chemische Eigenschaften
- Abbau/Akkumulation
- Ökotoxizität
- Kurzzeittoxizität
- Langzeittoxizität

Prüfungsunterlagen in diesen Disziplinen sind zur Erkennung

*) Vorgetragen von Dr. Gierke

(1) OECD Papier ENV/CHEM/79.22 vom 14.3.1980 (gute Übersicht)

Abbildung 1:

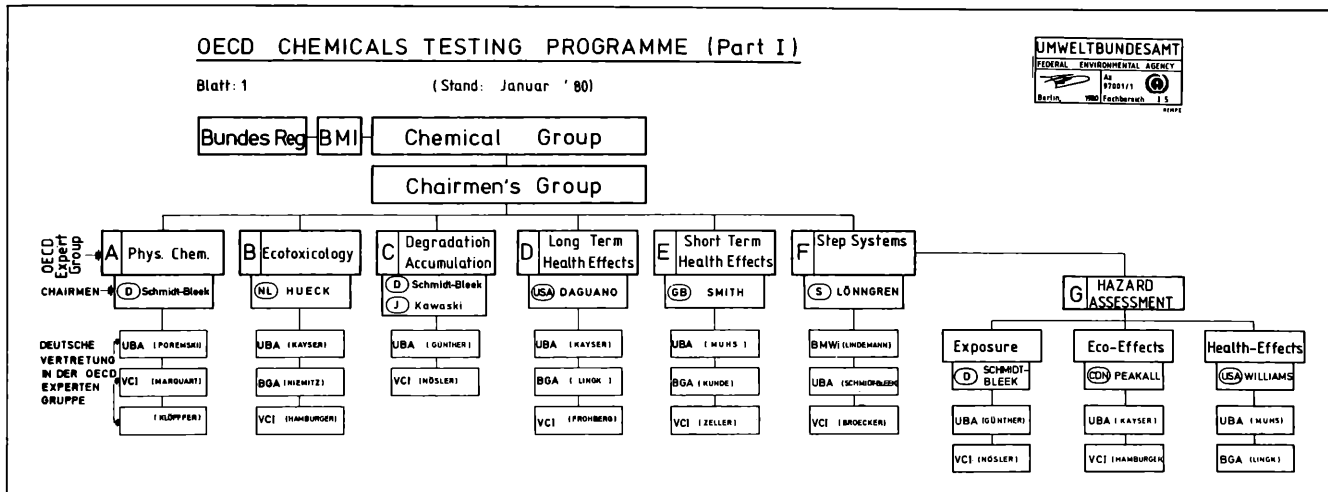
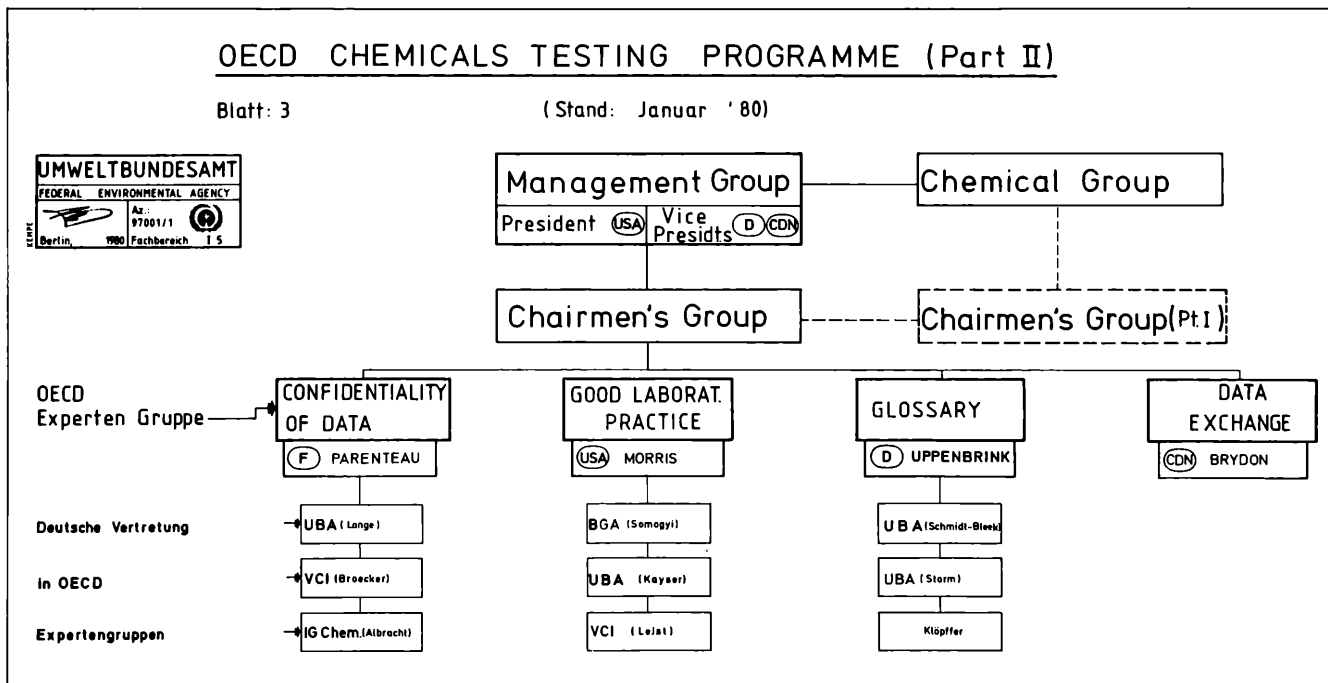


Abbildung 2:



der Umweltgefährlichkeit notwendig.^{(2) (3)} (Hinzu kommen Informationen, die nicht auf labormässigen Prüfungen beruhen, wie z.B. Vermarktungsmengen und Vermarktungsbereiche^{(2) (3)}). Im Januar 1980 wurden fast 100 Prüfrichtlinien zur endgültigen Abstimmung vorgelegt, ein einmaliger internationaler Erfolg insofern, als es bis heute nur sehr vereinzelt und mit viel größerem Zeitaufwand möglich war, internationale Prüfstandards zu erarbeiten. Die Bundesrepublik Deutschland hat an diesem Erfolg erheblichen Anteil. Das Umweltbundesamt war hierbei mit den von ihr vertretenen Federführungen betraut. (siehe Abb. 1).

Im Frühjahr 1978 fand in Stockholm auf Einladung der schwedischen Regierung die »International Conference of the Control of Chemicals« statt. Nach Darlegung und Diskussion der zwingenden handelspolitischen Konsequenzen nicht

ausreichender internationaler Harmonisierung⁽⁴⁾ einigten sich die anwesenden 16 Länder auf Finanzierung und Durchführung eines über das »OECD Chemicals Testing Programme« hinausgehenden »OECD Part II Programme«, das in Abb. 2 wiedergegeben ist. Soweit die Bundesrepublik federführend ist, sind auch hierin dem Umweltbundesamt die Aufgaben zugefallen.

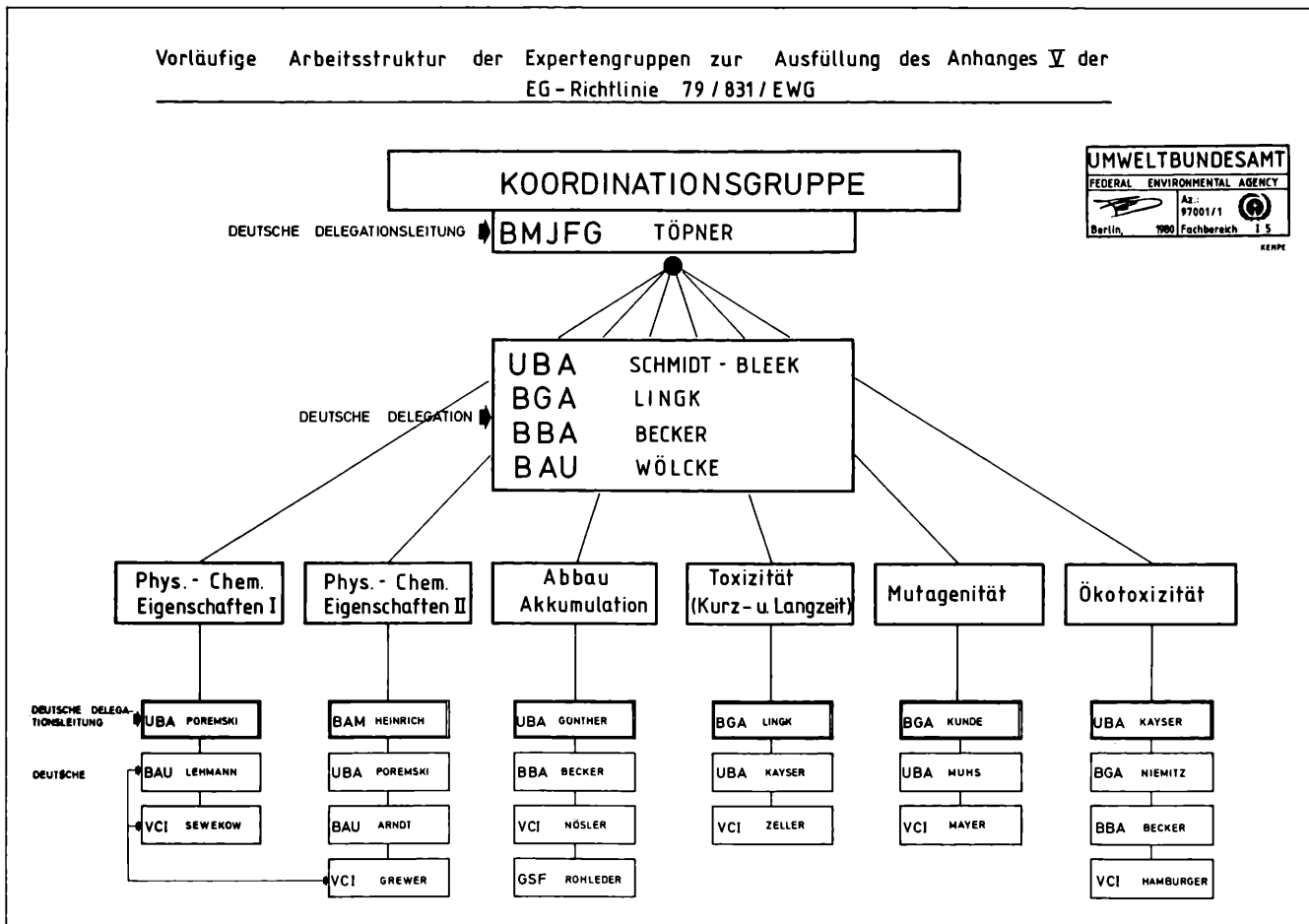
Gemäß Artikel 3 (1) der Richtlinie 79/831/EWG werden im Anhang V dieser Richtlinie die zu benutzenden Laborprüfmethoden aufgenommen. Hiermit werden diese Methoden auch im Sinne des deutschen Chemikaliengesetzes (RVO zu § 10 Abs. 1) verbindlich. Aus diesem Grunde kooperiert auch die EG Kommission seit 1978 intensiv mit der OECD, um bis zum 18. Sept. 1981 (Datum des Inkrafttretens dieser Richtlinie) die Anlage V möglichst mit über den Rahmen der EG hinaus vereinbarten Laborprüfrichtlinien ausfüllen zu können. Zahlreiche OECD/EG Laboringversuche wurden in den Jahren 1978/1979 unter Leitung der Gesellschaft für Strahlen-

(2) F. Schmidt-Bleek et al. Chemosphere 1979, Vol. 8, No. 9, Special Issue Umweltchemikalien - Das Problem der Umweltchemikalien vor der Verabschiedung eines Chemikaliengesetzes in der Bundesrepublik Deutschland

(3) F. Schmidt-Bleek, et al. »Prüfung und Bewertung von Stoffen auf ihre Umweltgefährlichkeit im Sinne des neuen Chemikaliengesetzes« Hrsg. Umweltbundesamt

(4) F. Schmidt-Bleek, W. Bonberg »Potential Risk for Non-Tariff Barriers to Trade with Chemicals«, Proceedings »The Control of Toxic Substances« International Meeting arranged by the Swedish Products Control Board, Stockholm, 11.-13.4.1978

Abbildung 3:



und Umweltforschung in Neuherberg bei München und dem Umweltbundesamt durchgeführt zur praktischen Erprobung der neuen Testverfahren.^{(5) (6)}

An dieser Stelle muß der chemischen Industrie, insbesondere der deutschen und der japanischen chemischen Industrie ein hohes Lob für die sehr großzügige und fachlich hervorragende Durchführung vieler Laborvergleichstests sowie für ihre unentbehrliche Unterstützung bei der Erarbeitung den Laborprüfmethoden gezollt werden.

Abb. 3 verdeutlicht die Struktur der Erarbeitung der für Anlage V der EG Richtlinie 79/831/EWG vorgesehenen Prüfmethoden. Es überrascht nach dem bereits Gesagten wohl kaum, daß hier im wesentlichen eine ordentliche Adaptierung der OECD Papiere vorgesehen ist.

Im Frühjahr 1980 fand eine OECD Chemicals Group Sitzung »auf hoher Ebene« statt. Herr Staatssekretär Dr. Hartkopf vom Bundesinnenministerium leitete die deutsche Delegation. Weitreichende Beschlüsse in Richtung verbindlicher Vereinbarung harmonisierter Instrumente und Maßnahmen zur Kontrolle gefährlicher Stoffe wurde gefällt⁽⁷⁾.

Seit Ende 1979 erarbeitet das Umweltbundesamt in enger Zusammenarbeit mit der EG Kommission erste Vorschläge zur transparenten Benutzung von Prüfungsunterlagen gem. § 6, 7 und 9 des Chemikaliengesetzes zur Bewertung der Gefährlichkeit neuer Stoffe.

Diese Arbeiten gehen zurück auf frühere Überlegungen des

(5) F. Schmidt-Bleek, Report »OECD Expertgroup Physical Chemistry Berlin, Dez. 1979

(6) F. Schmidt-Bleek, M. Kawasaki Report »OECD Expert Group Degradation/Accumulation«, Berlin, Tokyo, Dez. 1979

(7) OECD Chemicals Group, High Level Meeting, Paris, Mai 19-21, 1980 Volume 1, Volume 2

Umweltbundesamtes^{(8) (9)} und wurden kürzlich mit positivem Echo Experten anderer EG Mitgliedstaaten vorgestellt mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Bewertung der Gefährlichkeit von Stoffen im Rahmen der Grundprüfung⁽¹⁰⁾ nach der Richtlinie 79/831/EWG.

Seit kurzer Zeit ist auch die OECD »Hazard Assessment« Aktivität (siehe Abb. 1, rechts) angelaufen. Sie soll bis Ende 1981 erste Ergebnisse erbringen.

Nur die wichtigsten internationalen Harmonisierungsmaßnahmen konnten im Rahmen dieses kurzen Referates gestreift werden. Es sollte hierbei jedoch deutlich herausgestellt werden, daß noch nie ein Produktqualitätsgesetz in deutscher Sprache so gründlich vorbereitet wurde im internationalen technisch/wissenschaftlichen Bereich wie das neue deutsche Chemikaliengesetz. Inzwischen laufen auch eine Reihe bilateraler Aktivitäten sowie Maßnahmen bei der ECE, WHO, UNEP, FAO und ILO. Die Bundesrepublik ist an diesen Aktivitäten prominent beteiligt.

C Weitere Entwicklungen

Zunächst sei festgehalten, daß z. Zt. offensichtlich kein ernsthafter Wunsch bestehen kann, die noch nicht einmal in Kraft getretenen Richtlinien 79/831/EWG sowie das deutsche Chemikaliengesetz zu novellieren.

(8) F. Schmidt-Bleek, W. Haberland
 Umweltchemikalien - Zur Bewertung von Umweltchemikalien
 Zeitschrift für Umweltpolitik, ZfU 2/79, 127-144

(9) F. Schmidt-Bleek, W. Haberland
 »The Yardstick Concept For The Hazard Evaluation Of Substances«
 Ecotoxicology and Environmental Safety, 1980

(10) Veröffentlichung in Vorbereitung
 F. Schmidt-Bleek, W. Haberland
 »Hazard Ranking and Hazard Assessment of New Chemicals«

Man kann jedoch einige Hinweise darauf geben, welche zukünftigen Entwicklungen möglich und sogar wünschenswert erscheinen.

Es sei zunächst darauf verwiesen, daß die EG Richtlinie 79/831/EWG im Gegensatz zum Chemikaliengesetz (§ 4 Abs. (6)) »alte« Stoffe nicht berücksichtigt im Hinblick auf Anmeldung und Prüfung. Hier wäre eine Angleichung unter verstärkter Berücksichtigung alter Stoffe wünschenswert, zur Verbesserung des internationalen Schutzes vor gefährlichen Stoffen sowie zur finanziellen Entlastung der deutschen chemischen Industrie. Der Bundesminister des Innern hat zu diesem Thema übrigens wiederholt darauf hingewiesen, daß die Bundesrepublik plane, die Prüfung »alter« Stoffe arbeitsteilig mit anderen großen Industrieländern (USA, Japan) anzugehen. Im Frühjahr 1981 wird das Umweltbundesamt in Berlin für die OECD ein Seminar zur Planung weiterer Maßnahmen auf diesem Gebiet durchführen.

Des weiteren wird die Frage der Austauschbarkeit von Daten über Chemikalien im internationalen Bereich eine Klärung erfahren müssen. Zur Zeit ist der Datenaustausch durch eng gezogene Vertraulichkeitsbestimmungen in einigen Ländern behindert, möglicherweise entscheidend behindert im Hinblick auf notwendige internationale Kontrollen von Schadstoffen. Die OECD hat eine Expertengruppe im »Part II Programme« eingerichtet zur Erörterung dieser außerordentlich schwierigen Frage (Abb. 2)⁽¹¹⁾

Die Bundesrepublik Deutschland wird 1981/82 vor die Frage gestellt sein, wie die Durchführung von Prüfungen neuer (und alter) Stoffe in ihren Grenzen so geregelt werden kann, daß andere Staaten die durchgehende Anwendung »guter Laborpraxis« anerkennen können ohne die Inspektion deutscher Laboratorien durch ausländische Kontrolleure. Dies mag u.a. die nationale Akkreditierung und deren Überwachung von Prüfungslabors nach international festgelegten Standards voraussetzen und ist damit auch eine Frage an die Länder. Der hier federführende Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit bereitet entsprechende Maßnahmen vor im Zusammenhang mit der Erarbeitung der RVO gem. § 10 Abs. (3).

Die kommenden 4 bis 6 Jahre werden ausweisen, ob und wie weit die heute in vielen Produkt-Kontroll-Gesetzen vorgesehenen Prüfungen in der Lage sind, im Sinne einer *echten* *Vorsorge* solche neuen Stoffe erkennen zu lassen, die für Mensch und Umwelt gefährlich werden können. Man darf hier angesichts der Komplexität der Materie und der Neuheit und des Umfangs der Maßnahmen berechnete Zweifel hegen. Die Bundesregierung hat aus diesem Grunde auch umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Gang gesetzt. Keinen Zweifel aber kann es aus unserer Sicht darüber geben, daß das neue Chemikaliengesetz einen ganz erheblichen Fortschritt gegenüber der gegenwärtigen Situation erbringen wird: zuvor schrieb nicht ein einziges Gesetz die Hergabe von Informationen über Vermarktungsmengen und Bereiche vor, zuvor wurden chemische Stoffe *nur* in den seltensten Fällen der Prüfungspalette der jetzt vorgeschriebenen *Grundprüfung* unterzogen, zuvor gab es *keine* vereinbarten Prüfmethode(n) (übrigens auch nicht für Wirkstoffe in Arzneimitteln und Pflanzen»schutz«mitteln). Man muß bei dieser optimistischen Einschätzung allerdings unterstellen, daß der deutsche Bundestag und die Bundesregierung sowie die Länder bereit sind, die notwendigen Mittel zur vernünftigen administrativen Ausführung des Chemikaliengesetzes zur Verfügung zu stellen. Auch vom Beauftragten für die Wirtschaftlichkeit der Verwaltung wird erwartet werden, daß

er den Umfang der notwendigen Kontrollmaßnahmen richtig einzuschätzen vermag. In kaum einem anderen Bereich friedlicher staatlicher Schutzaufgaben können die Folgekosten der *Nichtabwendung* potentieller Gefahren so astronomisch zu Buche schlagen wie bei der Kontrolle gefährlicher Stoffe. Und dies keineswegs nur in Hinblick auf unsere Generation.

Zusammenfassung

Jede gesetzliche Regelung, die die Kontrolle stofflicher oder technischer Qualität eines Marktproduktes beinhaltet, ist potentiell ein Gesetz gegen den freien internationalen Warenverkehr. Das rührt daher, daß die Qualität eines Produktes routinemäßig nur durch Berücksichtigung von Labor-, Freiland- oder Prüfstanduntersuchungen sichergestellt werden kann. Richten sich die hierfür geltenden Prüfaufgaben an nationalen Standards aus, muß der potentielle Exporteur in aller Regel die Versuche gemäß allen national gültigen Normen der Importländer ausführen, d.h. für dasselbe Produkt und für dieselbe Eigenschaftsprüfung mehrere Male. Es liegt hierbei z.B. auf der Hand, daß auch absichtliche Importrestriktionen leicht dadurch kaschiert werden können, daß Schwierigkeiten mit Qualität, Umfang und Interpretationen von Prüfungsergebnissen vorgeschoben werden. Hinzu kommen andere wirtschaftliche Folgeerscheinungen.

Das neue deutsche Chemikaliengesetz ist ein Produktqualitätskontrollgesetz, ebenso wie das japanische Umweltchemikaliengesetz von 1973 und das US Toxic Substances Control Act von 1976. Im Lichte des oben Gesagten verwundert nicht, daß dem deutschen Chemikaliengesetz eine EG-Richtlinie zugrunde liegt, die 79/831/EWG vom 18. Sept. 1979. Denn die Römischen Verträge fordern ein legislatives und administratives Verhalten der EG-Mitgliedstaaten, das die Grundprinzipien der freien Marktwirtschaft und des freien Handels respektiert.

Aus dem Gesagten ergibt sich, daß

- Umfang
- Ausführung und
- Qualität

von Prüfungen zur Kontrolle von Stoffen international harmonisiert werden müssen innerhalb der EG und darüber hinaus mit allen wichtigen Handelspartnern.

Das Referat gibt einen Überblick über Erfolge und Mißerfolge von supra- und internationalen Harmonisierungsversuchen während der letzten fünf Jahre auf dem Gebiet der Kontrolle von Stoffen im Sinne des deutschen Chemikaliengesetzes. Darüber hinaus wird eine Auflistung noch nötig erscheinender Aktivitäten versucht sowie eine Analyse der Möglichkeit ihrer Verwirklichung.

(11) Umweltbundesamt F+E Vorhaben 10601 010
»Der Geheimhaltungsschutz im Bereich der Umweltchemikalien«, Prof. Schröder, Univers. Trier

ZOBODAT - www.zobodat.at

Zoologisch-Botanische Datenbank/Zoological-Botanical Database

Digitale Literatur/Digital Literature

Zeitschrift/Journal: [Laufener Spezialbeiträge und Laufener Seminarbeiträge \(LSB\)](#)

Jahr/Year: 1980

Band/Volume: [9_1980](#)

Autor(en)/Author(s): Schmidt-Bleek F.

Artikel/Article: [Nationale und internationale Entwicklungen in der Chemikaliengesetzgebung 68-71](#)