

# Vorbeugende Kontrolle von chemischen Stoffen auf ihre Umweltwirksamkeit – eine wichtige Aufgabe der chemischen Industrie

H. G. Nösler

Bei der technischen Entwicklung neuer Chemikalien, die nach ihrem bestimmungsgemäßen Gebrauch in die Umwelt gelangen, können humantoxikologische und ökologische Kriterien entscheidende limitierende Faktoren für den Einsatz darstellen. Da derartige Untersuchungen zeitaufwendig und kostenintensiv sind, muß stets eine enge Koppelung zwischen den ökotoxikologischen Prüfungen auf der einen Seite und den weiteren limitierenden Befunden auf der anderen Seite erfolgen; hierzu gehören z.B. anwendungstechnische Untersuchungen oder Arbeiten zur Entwicklung eines Produktionsverfahrens. Es handelt sich um eine sehr komplexe Verflechtung gegenseitiger Abhängigkeiten, bei der die Industrie natürlich bestrebt ist, Fehlinvestitionen zu vermeiden. Aus diesem Grunde und aufgrund ihrer Herstellerverantwortung bemüht sich die chemische Industrie, ihre Produkte toxikologisch und ökologisch ausreichend abzusichern.

Im Jahre 1973 hat ein großes deutsches Chemieunternehmen eine vielbeachtete Anzeigenkampagne durchgeführt und hierbei unter anderem die Aussage gemacht:

»Unternehmen, die es sich mit ihren Produkten einfach machen, werden es immer schwerer haben«.

In der Vergangenheit bin ich oft gefragt worden, nach welchem Schema die chemische Industrie ihre Rohstoffe und Produkte absichert. Es gibt zahllose Modelle, aber äußerst selten laufen die Untersuchungen nach einem starren Schema ab. Im Bereich der Toxikologie wird der Umfang der Prüfungen neben der Struktur der Substanz sehr stark von den Expositionsbedingungen und damit von dem Einsatzmuster bestimmt. Für die ökologischen Untersuchungen sind u.a. die Struktur, die physiko-chemischen Eigenschaften, der Verteilungsweg in die Umwelt und vor allem die in die Umwelt gelangenden Mengen von Bedeutung.

Vor dem Hintergrund des am 1. Januar 1982 in Kraft tretenden deutschen Chemikaliengesetzes möchte ich an 3 konkreten Beispielen aufzeigen, wie die chemische Industrie mit einem zum Teil sehr unterschiedlichen ökotoxikologischen Prüfaufwand ihre Stoffe absichert. Das Chemikaliengesetz sieht – basierend auf der entsprechenden EG-Richtlinie – für neue Substanzen in der Grundstufe folgende toxikologischen und ökologischen Untersuchungen vor (Einzelheiten Abb. 1). In einer ersten Folgestufe, die im Normalfall bis 100 t/a – unter Umständen jedoch auch früher – greift, müssen weitere Prüfungen durchgeführt werden (Einzelheiten Abb. 2). Wie sieht die heutige Praxis aus?

## Fall 1 (Abb. 3 und 4)

Es handelt sich um ein modifiziertes Wasserglas, das sich von seinem Eigenschaftsbild her als Abbindebeschleuniger für Fertigbeton eignet. Die Einsatzkonzentration im Beton liegt bei ca. 0,001%. An toxikologischen Untersuchungen wurden lediglich die akute Giftigkeit oral gegenüber Ratten und die Verträglichkeit auf der Haut haarloser Mäuse geprüft. An ökologischen Untersuchungsdaten liegt die akute Fischtoxizität ( $LC_{50}$  Goldorfen  $> 100$  mg/l vor; eine biologische Abbaubarkeit ist bei dieser anorganischen Substanz nicht prüfbar.

Trotz dieses sehr begrenzten Absicherungsprogramms ist meines Erachtens diese Substanz aufgrund ihrer chemischen Struktur, ihres bekannten Einsatzbereiches und der geringen Menge ausreichend untersucht.

## Fall 2 (Einzelheiten Abb. 5, 6 und 7)

Es handelt sich um Ölsäure, verestert mit einem geradkettigen Alkohol. Chemisch sehr ähnliche Stoffe sind Bestandteil des Spermöls, eines altbekannten Produktes nativer Herkunft. Dieses Ölsäurederivat eignet sich von seinem Eigenschaftsbild her zur Erhöhung der Schmierfähigkeit. Einsatzbereich: Textilfaserherstellung und Teilbereiche der Metallverarbeitung. Die Einsatzkonzentration beträgt ca. 5–25% in entsprechenden Zubereitungen. Nach den Verarbeitungsprozessen wird die Substanz sowohl von der Faser, als auch von den Metalloberflächen entfernt und gelangt ins Abwasser. An toxikologischen Untersuchungen wurden durchgeführt:

- akute Giftigkeit, Ratte oral
- Hautverträglichkeits- und Schleimhautverträglichkeitsprüfungen
- Sensibilisierung
- Ames-Test (mit und ohne Sensibilisierung).

Da es sich um eine nicht wasserlösliche Substanz handelt, kann sie nicht mit bisher bekannten konventionellen Methoden auf ihre biologische Abbaubarkeit und auf ihre Giftigkeit gegenüber Wasserorganismen geprüft werden. In orientierenden Versuchen haben wir jedoch weder eine Giftigkeit gegenüber Wasserorganismen noch eine Störung von biologischen Kläranlagen feststellen können.

Im Fall 2 sind – mit Ausnahme eines 28-Tage-Testes – die Untersuchungen durchgeführt worden, die der Base Set des deutschen Chemikaliengesetzes vorsieht. Insbesondere aufgrund der Struktur dieser Substanz, aber auch aufgrund der bekannten Expositionen, halten wir in diesem Fall jedoch die Durchführung eines 28-Tage-Fütterungsversuches nicht für erforderlich. Auch die in Stufe I des Chemikaliengesetzes vorgesehenen Prüfungen auf Teratogenität und Fertilität sind bei dieser Substanzklasse nicht erforderlich.

## Fall 3 (Einzelheiten Abb. 8)

Es handelt sich um ein Natrium-aluminium-silikat vom Typ Zeolith A, das sich von seinem Eigenschaftsbild her zur Substitution von Phosphaten in Wasch- und Reinigungsmitteln eignet. Die zukünftig in die Umwelt gelangenden Mengen sind außerordentlich groß. Bei einer derartigen Substanz sind natürlich nicht aufgrund der Struktur, sondern aufgrund der außerordentlich großen Menge und der großen Verbreitung umfangreiche toxikologische und ökologische Absicherungsuntersuchungen erforderlich (Einzelheiten Abb. 9 und 10). Die Gesamtkosten für die öko-toxikologischen Untersuchungen beliefen sich bei dieser Substanz auf 9–10 Mio. DM, verteilt auf einen Zeitraum von 6 Jahren. Solche umfangreichen Prüfungen sind natürlich nur in derartigen Ausnahmefällen erforderlich.

Um die gesamte Komplexität ökologischer und toxikologischer Absicherungen aufzuzeigen, möchte ich Ihnen ein sehr vereinfachtes Schema vorstellen, wie es heute in einem großen Chemieunternehmen für die Produktentwicklung gehandhabt wird (Abb. 11):

Neue Stoffe werden zunächst einem ökologischen und toxikologischen Screeningprogramm unterworfen. Nach Abschluß dieser Untersuchungen werden auf der Basis der jeweiligen anwendungstechnischen Eigenschaften der Substanzen Versuchsprodukte entwickelt. Je nach Einsatzbereich

dieser Produkte und je nach Ausgang der ökotoxikologischen Screeninguntersuchungen werden diese Versuchsprodukte zum Teil bereits für einen technischen Einsatz freigegeben (F. 1). In anderen Fällen werden diese Versuchsprodukte zunächst toxikologisch und ökologisch untersucht. Je nach Ausgang dieser Prüfungen erfolgt eine Optimierung bis zur Produktionsreife und anschließende Freigabe (F. 2). In speziellen Fällen – vorwiegend bei ausgesprochenen Großprodukten – erfolgt jedoch nochmals eine toxikologische und ökologische Untersuchung und erst danach werden die Produkte für einen Testmarkt freigegeben (F. 3). Je nach Verlauf des Testmarktes – hierbei spielen jedoch vorwiegend marktstrategische Fragen eine Rolle – erfolgt anschließend die endgültige Freigabe für die Großproduktion (F. 4). Sie können sich vorstellen, daß ein derartiges Verfahren nicht formalisierbar ist.

Am 1. Januar 1982 tritt nun das deutsche Chemikaliengesetz in Kraft. Von diesem Zeitpunkt an haben wir es mit einem formalisierten Prüfverfahren für neue Stoffe zu tun. Ich gehöre nicht zu denjenigen, die ein derartiges Gesetz für überflüssig halten. Sowohl aus Gründen seiner Vorsorgepflicht der Allgemeinheit gegenüber, als auch aus Gründen der internationalen Harmonisierung, hatte der Staat durchaus eine gewisse Verpflichtung, ein derartiges Gesetz zu schaffen. Ich möchte jedoch sehr kurz auf drei Aspekte des Gesetzes eingehen, von denen u.a. seine Praktikabilität und seine Qualität entscheidend abhängen werden:

1. Das Gesetz bietet – ebenso wie die entsprechende EG-Richtlinie – die Möglichkeit, daß Prüfungen dann nicht durchgeführt werden müssen, wenn sie wissenschaftlich nicht erforderlich sind. Diese im Gesetz verankerte Flexibilität bietet also die Möglichkeit, sich auch zukünftig bei der Absicherung von neuen Stoffen derartig zu verhalten, wie ich es an den drei konkreten Fällen der Vergangenheit aufgezeigt habe.

Auf der anderen Seite muß die deutsche chemische Industrie aus Wettbewerbsgründen außerordentlich stark daran interessiert sein, daß die Prüfanforderungen in den einzelnen EG-Mitgliedsländern einigermaßen gleichgewichtig sind. Dieses Problem ist bislang im EG-Bereich noch nicht zufriedenstellend gelöst.

2. Es ist ein Trend erkennbar, daß Experten wissenschaftlich sicherlich interessanten, aber gesamtökologisch in ihrer Relevanz noch umstrittenen Prüfmethode durch Aufnahme in zukünftige Rechtsverordnungen einen gesetzlichen Status zu verleihen versuchen. Auf der Grundlage gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse muß stets sehr kritisch überprüft werden, ob neue Methoden die Beurteilungsbasis grundsätzlich verbessern.

3. Durch das Chemikaliengesetz dürfen keine Bürokratien aufgebaut werden. Jede unnötige finanzielle Belastung dieser Art und dadurch bedingte unnötige Behinderung der industriellen Flexibilität muß unbedingt verhindert werden.

Wir alle – Behörden, Hochschule, Prüfinstitute und Industrie – müssen unsere Erfahrungen mit dem neuen Gesetz sammeln. Ich persönlich glaube, daß es sich – sinnvoll praktiziert – um ein vernünftiges Gesetz handelt. Ich bin gleichzeitig überzeugt, daß die Aussage, die ebenfalls 1973 in der bereits angesprochenen Anzeigenkampagne gemacht wurde, zukünftig noch sehr stark an Bedeutung zunehmen wird:

*»Das wichtigste Kapital, das ein Unternehmen heute haben muß, findet man in keiner Bilanz.«*

Wir dürfen es natürlich nicht bei Anzeigenkampagnen belassen.

**Abbildung 1:**

**Toxikologie und Ökologie in der Grundstufe**

**Toxikologie**

1. Akute Toxizität
  - a. oral
  - b. inhalativ
  - c. dermal
  - d. Haut und Schleimhaut
2. Sensibilisierung über die Haut
3. Subakute Toxizität (28 Tage)
4. Mutagenität (2 Screening Teste)

**Ökologie**

1. Akute Toxizität
  - a. Fisch
  - b. Daphnie
2. Abbaubarkeit
  - a. biotisch
  - b. abiotisch

**Abbildung 2:**

**Toxikologie und Ökologie in Stufe I**

**Toxikologie**

1. Subchronische Toxizität
2. Mutagenität
3. Fertilität
4. Teratogenität

**Ökologie**

1. Algentoxizität
2. Daphnia »life cycle test«
3. Fisch-Langezeitest
4. Bioakkumulation
5. biologische Abbaubarkeit
6. Phytotoxizität
7. Regenwurm-Toxizität

**Abbildung 3:**

**Fall 1**

Chemisch	modifiziertes Wasserglas
Eigenschaftsbild	flüssiger Abbindebeschleuniger
Anwendungsbereich	Beton
Menge	20–50 t/a

**Abbildung 4:**

**Fall 1**

**Toxikologische und ökologische Untersuchungen**

<b>Toxikologie</b>	akute Tox. (Ratte, oral):	> 8,5 g/kg
	Hautverträglichkeit:	haarlose Mäuse, 1 x täglich pinseln (10%ig, 50%ig, conc. Substanz) nach 1 Woche: o. B.
<b>Ökologie</b>	biol. Abbaubarkeit:	anorganisch, nicht prüfbar
	akute Fischtox. (Goldorfe):	LC <sub>0</sub> > 100 mg/l

**Abbildung 5:**

**Fall 2**

Chemisch	Ölsäurederivat
Eigenschaftsbild	Substanz zur Erhöhung der Schmierfähigkeit
Anwendungsbereich	Textilfaserherstellung, Metallverarbeitung
Menge	ca. 250 t/a

**Abbildung 6:**

**Fall 2**

**Toxikologische Untersuchungen**

akute Tox. (Ratte, oral):	LD <sub>50</sub> 10 g/kg
Hautverträglichkeit:	->Burckhart-Test<<, Kaninchen (unverdünnt): o. B. -Patch-Test, Kaninchen (unverdünnt) nach 6 Std. leichte Rötung
Schleimhautverträglichkeit:	Kaninchenauge (50%ig) 1 x täglich 14 Tage: o. B.
Sensibilisierung:	negativ
Ames-Test:	negativ

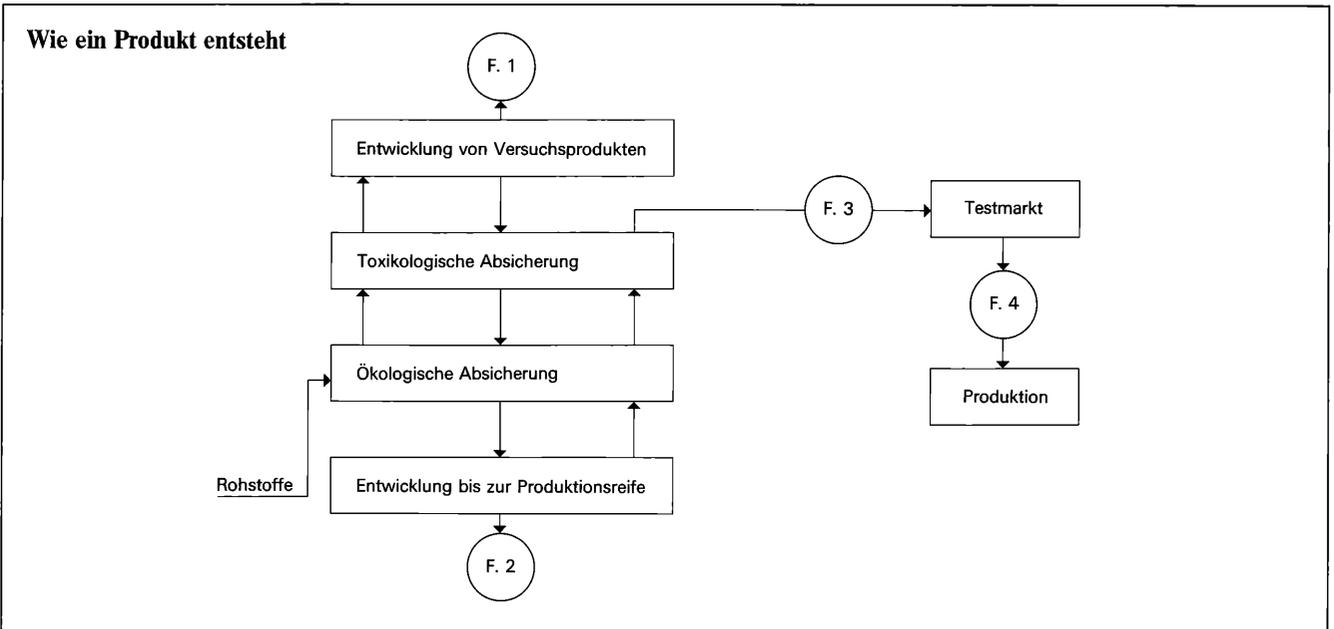
**Abbildung 7:**

**Fall 2**

**Ökologische Untersuchungen**

nicht wasserlöslich; konventionell nicht prüfbar  
aus orientierenden Versuchen keine Hinweise auf Toxizität gegen Wasserorganismen oder Störung von Kläranlagen

**Abbildung 11:**



**Abbildung 8:**

**Fall 3**

Chemisch	Natrium-aluminium-silikat
Eigenschaftsbild	Ionenaustauscher
Anwendungsbereich	Phosphatsubstitut in Wasch- u. Reinigungsmitteln
Menge	100.000 t/a

**Abbildung 9:**

**Fall 3**

**Toxikologische Untersuchungen**

1. akute Toxizität
2. Sensibilisierung
3. Teratogenität
4. Subchronische Toxizität oral/inhalativ
5. chronische Toxizität oral, inhalativ, instillativ, intraperitoneal
6. Carcinogenität
7. Resorption

**Abbildung 10:**

**Fall 3**

**Ökologische Untersuchungen**

1. akute Toxizität
2. subchronische Toxizität
3. chronische Toxizität
4. Akkumulation
5. Biozönose/Freilandbecken
6. Biozönose/Fluß und See
7. Kläranlage
  - a. Biologie
  - b. Tropfkörper/Oxidationsgraben
  - c. Schlammfäulung
8. Sonstiges
  - a. Klärschlämme in der Landwirtschaft
  - b. Einfluß auf Trinkwassergewinnung

## 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.<sup>(1)</sup> 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)

# ZOBODAT - [www.zobodat.at](http://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): Nösler H. G.

Artikel/Article: [Vorbeugende Kontrolle von chemischen Stoffen auf ihre Umweltwirksamkeit - eine wichtige Aufgabe der chemischen Industrie 65-68](#)