

Dokumentation des Workshops

ANFORDERUNGEN AN EINE STOFFLICHE ERWEITERUNG DER SEVESO-II-RICHTLINIE

VERANSTALTET VON DER
GFI UMWELT - GESELLSCHAFT FÜR
INFRASTRUKTUR UND UMWELT MBH
IN HAMBURG AM 26.09.2009

November 2009



Ökopol GmbH
Institut für Ökologie und Politik
Nernstweg 32-34
D-22765 Hamburg

Impressum



ÖKOPOL GmbH **Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg
tel: 0049-40-39 100 2 0
fax: 0049-40-39 100 2 33

www.oekopol.de
info@oekopol.de

Projektleitung: Christian Tebert

INHALT

1. Kontext und Agenda	5
1.1. Hintergrund des Workshops	5
1.2. Workshop-Programm	6
2. Die Stoffliste der Seveso-Richtlinie – Struktur, Entwicklungstendenzen und Probleme	7
2.1. Einleitung.....	7
2.2. Die Entwicklung der Stoffliste der Seveso-Richtlinie und der Störfall-Verordnung	7
2.3. Die zukünftige Entwicklung der Stoffliste aufgrund der GHS-Verordnung.....	11
2.4. Mögliche Schwerpunkte zur Weiterentwicklung der Stoffliste der Seveso-Richtlinie	13
2.5. Mögliche Änderungen und Erweiterungen der Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie	14
2.5.1. Korrektur der Mengenschwellen - PCDD/PCDF	14
2.5.2. Stoffe und Stoffgruppen, die bisher nicht Teil der Stoffliste sind, die aber bei relevanten Ereignissen freigesetzt wurden	15
2.5.2.1. Stoffe, die bei Berührung mit Säure giftige Gase freisetzen.....	15
2.5.2.2. Kohlendioxid.....	15
2.5.3. Stoffe, deren Berücksichtigung aufgrund des veränderten Stoffrechts nahe liegt	15
2.5.4. Stoffgruppen, die bisher rechtlich weitgehend nicht geregelt sind	16
2.6. Resümee	16
3. PBT und vPvB sowie umweltgefährliche Stoffe – Anwendung der REACH-Kriterien in der Anlagensicherheit	17
3.1. Einführung	17
3.2. Umweltgefährliche Stoffe in der Seveso II RL.....	19
3.3. Besonders besorgniserregende umweltgefährliche Stoffe unter REACH	20
3.4. Zusammenfassung	23
3.5. Literatur	23
4. SVHC und EDC in REACH – Diskussionsansätze für eine Seveso-Richtlinien-Novellierung	24
4.1. Einführung	24
4.2. Endokrin wirksame Stoffe	24
4.3. Aktueller Stand der REACH-Kandidatenliste	25
4.4. SIN-List (Substitute it now) 1.0.....	26
4.5. EU-Strategie zu hormonwirksamen Substanzen.....	27
4.6. OECD-Aktivitäten zu endokrinen Stoffen	28
4.7. Anregungen für eine Seveso–II-Novellierung	28

5. Führt der Risikoansatz bei der Regulierung von CMR-Stoffen in der Anlagensicherheit zu einer Erweiterung der Stoffliste in Seveso III?	29
5.1. Einführung	29
5.2. CMR-Stoffe – grundsätzlich störfallrelevant?	29
5.3. Sollten CMR-Stoffe nach Wirkpotenzial oder nach Wirkpotenz in die Seveso-Richtlinie einbezogen werden?	31
5.4. Schlussfolgerung.....	35
5.5. Literatur	35
6. Nanomaterialien: aktuelle Entwicklungen und mögliche Auswirkung auf Seveso III	36
6.1. Überblick	36
6.2. Nanomaterialien, Definitionen und Anwendungsbeispiele.....	36
6.3. Risiken bzw. Unsicherheiten beim Umgang mit Nanomaterialien	38
6.4. Nanomaterialien und Regulierungsansätze.....	40
6.5. Störfallaspekte	44
6.6. Fazit.....	46
7. Diskussion der Vorträge.....	47
Anhang	49
Teilnehmerliste	49

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Seveso-Richtlinie im Kontext von Anlagen- und Chemikalienrecht	17
---	----

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Übergang von Einstufung nach Richtlinie 67/549/EWG zu den entsprechenden Kategorien der CLP-Verordnung	19
Tabelle 2: REACH-Kandidatenliste (Stand Oktober 2009, die fettgedruckten Stoffe wurden von ECHA für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen)	26
Tabelle 3: Beispiele von endokrin wirksamen Stoffen und ihre Einstufungen	28
Tabelle 4: Ergebnisse aus einem Projekt des LANUV (Krebserzeugende Wirkung nach Einmalexposition im Vergleich zu Störfallbeurteilungswerten).....	33
Tabelle 5: Beispiele für Stoffe, die wegen ihrer CMR-Eigenschaften für eine Berücksichtigung in Annex I der Seveso-II-Richtlinie geprüft werden sollten	34

1. KONTEXT UND AGENDA

1.1. Hintergrund des Workshops

Nach einem schweren Dioxinunfall im Jahr 1976 wurde in der Europäischen Gemeinschaft 1982 die sogenannte "Seveso-Richtlinie" verabschiedet, um die Gefahr schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen zu mindern.

Erstmals wurde ein Schwerpunkt auf den Umweltschutz gelegt und entsprechend Stoffe aufgenommen, die als umweltgefährlich gelten (v. a. wassergefährdende Stoffe). Gleichzeitig wurden neue Anforderungen formuliert, die Festlegungen für Sicherheitsmanagementsysteme, Notfallpläne, Raumplanung und verschärfte Inspektionsbestimmungen beinhalten, sowie Pflichten zur Unterrichtung der Öffentlichkeit. Im Jahr 2003 wurde die Seveso-Richtlinie überarbeitet¹.

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2009 eine Überarbeitung der Seveso-II-Richtlinie begonnen, siehe <http://ec.europa.eu/environment/seveso/review.htm>

Vor diesem Hintergrund haben in Deutschland Mitglieder der Kommission für Anlagensicherheit (KAS <http://www.kas-bmu.de>) angeregt, dass die GFI Umwelt, die auch die Geschäftsstelle der KAS führt, einen Workshop veranstaltet, der Impulse für die Überarbeitung der Richtlinie gibt. Die GFI Umwelt hat Ökopol mit der Programmplanung, Organisation, Moderation und Dokumentation des Workshops beauftragt.

Der Workshop soll ein erstes Forum zur Diskussion der Frage bieten, welche Stoffe bei der Überarbeitung der Richtlinie besondere Berücksichtigung finden sollen.

Seit der Verabschiedung der Seveso-II-Richtlinie im Jahr 2003 sind auf der einen Seite tiefgreifende Neuerungen in der europäischen Chemikaliengesetzgebung verabschiedet worden, wie die neue Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung und Verpackung chemischer Stoffe (CLP-Verordnung 1272/2008) und die Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH, 1907/2006), die zu Veränderungen der augenblicklichen Stoffeinstufungen und des Wissens über das Risikopotenzial der Stoffe führen werden. Diese neuen Erkenntnisse sollen für die Risikobewertung und die Aufnahme von Stoffen in die Seveso-Richtlinie zur Diskussion gestellt werden. Auf der anderen Seite gibt es Erkenntnisse zu Risiken neuer Materialien und Stoffe, bzw. zu neuen Technologien (z. B. Nanomaterialien, CCS-Technik), die bei der Revision der Seveso-Richtlinie thematisiert werden sollen.

Aus diesem Spektrum konnte wegen der Begrenzung auf einen Tag lediglich ein Ausschnitt aus den möglichen Stoffweiterungen ausgewählt werden.

¹ Richtlinie 2003/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen, siehe <http://ec.europa.eu/environment/seveso/index.htm>

1.2. Workshop-Programm

Für den Workshop wurden Experten auf dem Gebiet der Stoffbewertung eingeladen. Der Workshop wurde am 26. September 2009 in Hamburg im Tagungszentrum „Doppelklick“ durchgeführt.

Veranstalter: GFI Umwelt GmbH

Organisation: Ökopol GmbH

Moderation: Christian Tebert, Ökopol GmbH

Programmübersicht

Begrüßung: Dr. Ursula Fischbach, BUND, Stellv. Vorsitzende der KAS

1. Vortrag: Einführung, Oliver Kalusch, BBU

2. Vortrag: Persistente bioakkumulierende und toxische (PBT), sehr persistente und bioakkumulierende (vPvB) sowie umweltgefährliche Stoffe – Anwendung der REACH Kriterien in der Anlagensicherheit, Dr. Olaf Wirth, Ökopol GmbH

3. Vortrag: Identifizierung, Zulassung und Beschränkung von Stoffen (SVHC) in der VO 1907/2006 (REACH) am Beispiel des Artikel 57 (f) zu endokrin wirksamen Stoffen und die möglichen Auswirkungen auf Seveso III, Dr. Ninja Reineke, WWF European Policy Office

4. Vortrag: Führt der Risikoansatz bei der Regulierung von CMR-Stoffen in der Anlagensicherheit zu einer Erweiterung der Stoffliste in Seveso III? Dr. Fritz Kalberlah, FoBiG GmbH

5. Vortrag: Nanomaterialien: aktuelle Entwicklungen und mögliche Auswirkung auf Seveso III, Dr. Christoph Pistner, Öko-Institut e.V. (als Manuskript, da erkrankt)

Abschlussdiskussion

Schlussworte: Dr. Ursula Fischbach, BUND, Stellv. Vorsitzende der KAS

In den folgenden Kapiteln sind die Manuskripte zu den Vorträgen dokumentiert. Eine Teilnehmerliste findet sich im Anhang.

2. DIE STOFFLISTE DER SEVESO-RICHTLINIE – STRUKTUR, ENTWICKLUNGSTENDENZEN UND PROBLEME

Dipl.-Phys. Oliver Kalusch, Bundesverband Bürgerinitiativen Umweltschutz (BBU e. V.), Bonn

2.1. Einleitung

Die Seveso-Richtlinie der Europäischen Union dient dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen. Ob ihr Anwendungsbereich eröffnet ist, bestimmt sich insbesondere nach ihrer Stoffliste, die unabhängig von den verschiedenen Fassungen der Richtlinie jeweils in einem oder mehreren ihrer Anhänge aufgeführt ist. Die bisherige Entwicklung dieser Stoffliste, ihre absehbaren künftigen Änderungen sowie die aus Sicht des Umwelt- und Gesundheitsschutzes darüber hinaus zu diskutierenden potenziellen Änderungen werden in diesem Beitrag dargestellt.

2.2. Die Entwicklung der Stoffliste der Seveso-Richtlinie und der Störfall-Verordnung

Mitte der 1970er Jahre rückten die Probleme der Anlagensicherheit und des Schutzes vor Störfällen verstärkt in den Blickpunkt der Öffentlichkeit. Auslöser waren insbesondere die folgenden Ereignisse²:

- *Feyzin/Frankreich (4.1.1966)*: Aufgrund des Austritts, der Zündung und des Brandes von Propan wurden 21 Personen getötet und 81 Personen verletzt. Der Sachschaden betrug über 6 Millionen DM.
- *Flixborough/Großbritannien (1.6.1974)*: Es erfolgte eine Freisetzung von Cyclohexan infolge eines Leitungsbruchs. Die resultierende Dampfwolke kam mit einer Zündquelle in Kontakt und explodierte. 28 Personen wurden getötet, 104 Personen verletzt. 3.000 Menschen mussten evakuiert werden. Etwa 100 Häuser wurden zerstört, über 1800 Häuser beschädigt. Der Sachschaden betrug ca. 70 Millionen US \$.
- *Seveso/Italien (10.7.1976)*: Die Freisetzung einer Wolke mit TCDD und Trichlorphenol aufgrund des Bruchs der Berstscheibe eines Reaktors führte zur Verletzung von über 200 Menschen in Seveso. Außerdem kam es zu einer erheblichen Umweltzerstörung: Tiere verendeten und das Erdreich wurde weiträumig so stark belastet, dass es abgetragen werden musste. Die Gegend wurde zum Katastrophengebiet erklärt.

² Knopf, P.: Praxiskommentar zur Störfall-Verordnung 2000 – Recht, Organisation, Umsetzung; Deutscher Wirtschaftsdienst, 2003

- *Manfredonia/Italien (26.9.1976): Arsen trioxid und Arsen pentoxid wurden aufgrund des Risses einer Schweißnaht emittiert. 20 Personen wurden verletzt. Die Ernte in der Umgebung wurde vernichtet; Stalltiere mussten getötet werden.*

In der Folge erließ die Bundesregierung 1980 die Störfall-Verordnung (12. BImSchV)³. Hierdurch wurden insbesondere Sicherheitspflichten in Form von Anforderungen an die Verhinderung von Störfällen und die Begrenzung von Störfallauswirkungen festgelegt. Zudem wurde bestimmt, dass eine Sicherheitsanalyse vom jeweiligen Betreiber angefertigt und fortgeschrieben werden musste.

Ob die 12. BImSchV Anwendung fand, bestimmte sich dabei nach 3 Kriterien:

- Die Verordnung galt nur für bestimmte nach dem Bundes-Immissionsschutzgesetz genehmigungsbedürftige Anlagen, die im Anhang 1 der 12. BImSchV aufgeführt waren (**Anlagenbezug**).
- In diesen Anlagen mussten bestimmte Stoffe im bestimmungsgemäßen Betrieb vorhanden sein oder bei einer Störung des bestimmungsgemäßen Betriebs entstehen können (**Stoffbezug**). Aufgeführt waren in Anhang II der 12. BImSchV 139 Einzelstoffe und Verbindungen sowie drei Stoffkategorien (brennbare Gase, leicht entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährliche Stoffe). Dies stellte die erste Stoffliste dar.
- Diese Stoffe durften zudem nicht in Mengen vorhanden sein oder entstehen können, bei denen eine Gemeingefahr infolge einer Störung des bestimmungsgemäßen Betriebs offensichtlich ausgeschlossen war (**Mengenbezug**). Dieses Kriterium wurde durch die 1. StörfallVwV⁴ konkretisiert. Für fast alle Substanzen der Stoffliste der 12. BImSchV wurden in dieser Verwaltungsvorschrift zwei Mengenschwellen angegeben. Unterhalb der Mengenschwelle A (kleinere Mengenschwelle) wurde eine Gemeingefahr grundsätzlich ausgeschlossen. Lagen die Mengen oberhalb der Mengenschwelle A, aber unterhalb der Mengenschwelle B (größere Mengenschwelle), hatte die zuständige Behörde den Betreiber auf seinen Antrag in der Regel von den Pflichten zur Erstellung, Fortschreibung und Bereithalten der Sicherheitsanalyse zu befreien.

Die Störfall-Verordnung diente als Vorbild für die EU-Richtlinie 82/501/EG vom 24.6.1982 (Seveso-I-Richtlinie)⁵. Wie die 12. BImSchV fand die Seveso-I-Richtlinie nur bei bestimmten in Anhang I der Richtlinie aufgeführten Industrieanlagen Anwendung. Für die Erfüllung spezifischer Sicherheitspflichten waren drei Stofflisten maßgeblich:

- Für grundlegende Pflichten des Betreibers war eine Kriterienliste gemäß Anhang IV der Richtlinie entscheidend. Diese wies sechs Stoffkategorien auf (sehr giftige Stoffe, andere giftige Stoffe, entzündliche Gase, leicht entzündliche Flüssigkeiten, entzündliche Flüssigkeiten und explosionsgefährliche Stoffe).
- Für die Vorlage einer umfassenden Mitteilung des Betreibers war das Vorhandensein einer der 175 Einzelsubstanzen oder der drei Stoffkategorien (entzündliche Gase, leicht entzündliche Flüssigkeiten, entzündliche Flüssigkeiten) in Mengen, die

³ Zwölfte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Störfall-Verordnung) – 12. BImSchV - Vom 27. Juni 1980 (BGBl. I S. 772)

⁴ Erste Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Störfall-Verordnung (1. StörfallVwV) Vom 23. April 1981 (GMBl. S. 178)

⁵ Richtlinie des Rates vom 24. Juni 1982 über die Gefahren schwerer Unfälle bei bestimmten Industrietätigkeiten (82/501/EWG); ABL Nr. L 230 vom 5.8.1982, S. 1

die in Anhang II festgelegten Mengenschwellen erreichen oder überschreiten mussten, erforderlich.

- Für die „Lagerung in anderen als den in Anhang I genannten Anlagen (getrennte Lagerung) existierte eine Stoffliste mit sieben Einzelstoffen und zwei Stoffkategorien (entzündliche Gase, leicht entzündliche Gase). Diese Stoffliste wies jeweils zwei Mengenschwellen auf, bei deren Erreichen oder Überschreiten bestimmte Artikel der Seveso-I-Richtlinie Anwendung fanden.

Dadurch war auf der europäischen Ebene die Grundlage für die spätere Struktur der Stoffliste mit Stoffkategorien und Einzelsubstanzen sowie zwei Mengenschwellen, die für die Erfüllung von Grundpflichten oder erweiterten Pflichten relevant waren, gelegt.

In den folgenden Jahren ereigneten sich weitere schwere Unfälle mit gefährlichen Substanzen, so in

- *Mexiko-City/Mexiko (19.11.1984)*: Durch die Explosion in einem Flüssiggaslager wurden mehr als 500 Personen getötet, 1500 Menschen wurden verletzt.
- *Bhopal/Indien (3.12.1984)*: Es wurde Methylisocyanat freigesetzt. Schätzungen gehen von bis zu 20.000 Toten und bis zu 500.000 Verletzten aus.
- *Schweizerhalle bei Basel/Schweiz (1.11.1986)*: Aufgrund des Brandes eines Chemikalienlagers kam es zu einer Umweltkatastrophe. Der Löschwasseraustritt führte zu einem großen Fischsterben im Rhein.

Insbesondere das Ereignis in Schweizerhalle war Anlass, die Seveso-I-Richtlinie im Jahr 1988 zu ändern⁶. Dabei wurde der Anhang über die Lagerung neu gefasst. Insbesondere eine Stoffliste mit 28 Einzelsubstanzen (Anhang II Teil 1) und eine Stoffliste mit vier Kategorien von Stoffen und Zubereitungen (Anhang II Teil 2) regelten, ob der Betreiber eines Betriebs die Grundpflichten oder die erweiterten Pflichten der Seveso-I-Richtlinie zu erfüllen hatte. Dabei nahm die Stoffliste der Kategorien von Stoffen oder Zubereitungen erstmalig Bezug auf die Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie). Hierdurch wurde die in der Zukunft immer stärker an Bedeutung gewinnende Verbindung vom Chemikalienrecht zum Störfallrecht geschaffen.

1996 erfolgte eine grundlegende Novellierung der Seveso-Richtlinie. In der Seveso-II-Richtlinie⁷ wurde insbesondere aus den Ereignissen von Mexiko City und Bhopal die Konsequenz gezogen, Bestimmungen über die Überwachung der Flächennutzungsplanung im Fall der Genehmigung neuer Anlagen und des Entstehens von Ansiedlungen in der Nähe bestehender Anlagen aufzunehmen. Der spezifische Anlagenbezug, d. h. die Beschränkung des Anwendungsbereichs auf bestimmte Anlagen entfiel. Damit wurde der Erkenntnis Rechnung getragen, dass es nicht sachgerecht ist, Anlagen mit gleichem Stoffinventar und damit mit gleichem Gefahrenpotenzial unterschiedlich zu behandeln. Ausschlaggebend war nun, ob ein „Betrieb“ vorlag. Ein Betrieb war gemäß Art. 3 Nr. 1 der EU-Richtlinie 96/82/EG der gesamte unter der Aufsicht eines Betreibers stehende Bereich, in dem gefährliche Stoffe in einer oder mehreren Anlagen, einschließlich gemeinsamer oder verbundener Infrastrukturen und Tätigkeiten, vorhanden sind.

⁶ Richtlinie des Rates vom 24. November 1988 zur Änderung der Richtlinie 82/501/EWG über die Gefahren schwerer Unfälle bei bestimmten Industrietätigkeiten; ABL Nr. L 336 vom 7.12.1988, S. 14

⁷ Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen; ABL L 10 vom 14.1.1997, S. 13

Die neue Stoffliste gliederte sich in zwei Teile:

- Teil 1: Namentlich aufgeführte Stoffe

Hierunter fielen um 30 Substanzen oder Substanzgruppen. Unter dem Eintrag „krebserregende Stoffe“ waren 10 Einzelstoffe aufgeführt.

- Teil 2: Kategorien von nicht namentlich in Teil 1 aufgeführten Stoffen und Zubereitungen

Hierunter waren folgende gefährliche Stoffe mit den jeweiligen Einstufungen aufgeführt, die 10 Kategorien bildeten:

- Sehr giftig
- Giftig
- Oxydierend
- Explosionsgefährlich (2 Varianten)
- Entzündlich
- Leichtentzündlich und leichtentzündliche Flüssigkeiten
- Hochentzündlich
- Umweltgefährlich in Verbindung mit Gefahrenhinweis
- (i) R 50 (Sehr giftig für Wasserorganismen)
- (ii) R 51 (Giftig für Wasserorganismen) und R 53 (Kann langfristige Gewässerschäden verursachen)
- Jede Einstufung, soweit nicht vorstehend erfasst, in Verbindung mit dem Gefahrenhinweis
- R 14 (Reagiert heftig mit Wasser) einschließlich R 14/15
- R 29: (Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase)

Zudem wurden die Stoffkategorien durch Festlegungen in der Stoffliste teilweise weiter konkretisiert.

Die Einstufung der Stoffe und Zubereitungen erfolgte gemäß der Stoffrichtlinie (67/548/EWG), der Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG) und der Richtlinie (78/631/EWG) (Schädlingsbekämpfungsmittel). Durch den expliziten Bezug auf das Stoffrecht, seine Begriffe und Gefahrenmerkmale (R-Sätze) wurde die Seveso-II-Richtlinie stark an dieses Rechtsgebiet gekoppelt.

Allerdings besitzen nicht alle Gefahrenbezeichnungen und Bezeichnungen der besonderen Gefahren (R-Sätze) entsprechende Einträge in der Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie. So sind beispielsweise ätzende, reizende und gesundheitsschädliche Substanzen nicht in ihr aufgeführt. Auch sensibilisierende Stoffe (R 42, R 43), krebserzeugende Stoffe (R 45, R 49), erbgutverändernde Stoffe (R 46), reproduktionstoxische (R 60, R 61) und für die nicht aquatische Umwelt gefährliche Stoffe (R 54, R 55, R 56, R 57, R 58) haben keine Entsprechung in der Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie.

Nach folgenden weiteren Unfällen wurde die Seveso-II-Richtlinie im Jahre 2003 erneut geändert⁸:

- Baia Mare/Rumänien (Januar 2000): Cyanidverseuchung der Donau
- *Enschede/Niederlande (Mai 2000)*: Brand in einer Feuerwerksfabrik. 22 Personen wurden getötet; 947 Personen verletzt. 205 Wohnungen wurden zerstört; 293 Wohnungen wurden unbewohnbar.
- *Toulouse/Frankreich (September 2001)*: Explosion von Ammoniumnitrat in einer Düngemittelfabrik

Dabei wurde der Anwendungsbereich der Richtlinie auf bestimmte Bergbautätigkeiten ausgedehnt. Die bestehenden Kategorien von Düngemitteln und Ammoniumnitrat wurden ergänzt und die Liste der krebserzeugenden Stoffe auf 17 Substanzen erweitert. Bei explosionsgefährlichen Stoffen wurde eine Verbindung zu den Einstufungskriterien des Transportrechts geschaffen.

Die Richtlinie 2003/105/EG wurde in Deutschland im Jahr 2005 umgesetzt⁹.

2.3. Die zukünftige Entwicklung der Stoffliste aufgrund der GHS-Verordnung

Zukünftig wird es zu weiteren Veränderungen der Stoffliste durch die Umstellung auf GHS (Globally Harmonized System), dem neuen System zur Einstufung von Stoffen kommen¹⁰. Ob dabei lediglich Übertragungen der früheren Stoffrichtlinie auf das neue System erfolgen oder ob umfangreiche Änderungen der Seveso-II-Richtlinie möglich sein werden, ist derzeit noch offen. Bezüglich der Umstellung auf GHS wird der Diskussionsstand nachfolgend skizziert.

GHS unterscheidet zwischen physikalischen Gefahren, Gesundheitsgefahren, Umweltgefahren und Substanzen, die die Ozonschicht schädigen. Diese Gefahren werden nach Gefahrenklassen und diese weiter nach Gefahrenkategorien differenziert¹¹. Bei den physikalischen Gefahren sind in der folgenden Aufzählung die fett markierten Substanzen derzeit zur Aufnahme in die Stoffliste vorgesehen:

- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**
- **Entzündbare Gase**
- **Entzündbare Aerosole**
- **Oxidierende Gase**
- Gase unter Druck
- **Entzündbare Flüssigkeiten**

⁸ Richtlinie 2003/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2003 zur Änderung der Richtlinie 96/82/EG des Rates zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen; ABL L 345 vom 31.12.2003, S. 97

⁹ Bekanntmachung der Neufassung der Störfall-Verordnung Vom 8. Juni 2005 (BGBl. I S. 1598)

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006; ABL L 353 vom 31.12.2008, S. 1

¹¹ Siehe hierzu auch: Welzbacher, U.: GHS-Verordnung – Praxisleitfaden zur Einführung des neuen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems gefährlicher Stoffe; Erich Schmidt Verlag GmbH & Co, 2009

- Entzündbare Feststoffe
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**
- **Pyrophore Flüssigkeiten**
- Pyrophore Feststoffe
- Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
- **Stoffe oder Gemische, die bei Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**
- **Oxidierende Flüssigkeiten**
- **Oxidierende Feststoffe**
- **Organische Peroxide**
- Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische

Die toxischen Gefahren werden in folgende Gefahrenklassen eingeteilt, wobei auch hier die für eine Aufnahme in die Seveso-II-Richtlinie diskutierten Stoffkategorien fett markiert sind:

- **Akute Toxizität (oral, dermal, inhalativ)**
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
- Schwere Augenschädigung/Augenreizung
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
- Keimzellenmutagenität
- Karzinogenität
- Reproduktionstoxizität
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) [STOT]**
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) [STOT]
- Aspirationsgefahr

Für die Neufassung der Seveso-II-Richtlinie ist bisher lediglich die Berücksichtigung der Substanzen mit akuter Toxizität – welche an die Stelle von Stoffen mit sehr giftigen und giftigen Eigenschaften treten – und von STOT (einmalige Exposition) vorgesehen.

Bei den Umweltgefahren ist nur die Berücksichtigung der Gefahrenklasse „gewässergefährdend“ vorgesehen. Diese soll sowohl hinsichtlich der akuten wie auch der chronischen aquatischen Toxizität einbezogen werden.

Die Gefahrenklasse „schädigend für die Ozonschicht“ wird keine Entsprechung in der novellierten Seveso-II-Richtlinie haben.

Damit stellt sich der Stand der Debatte momentan in folgender Weise dar:

- Die physikalischen Gefahrenklassen werden weitgehend, aber nicht vollständig in die Seveso-Richtlinie übertragen.
- Die Gefahrenklassen für Gesundheitsgefahren werden nur zu einem kleinen Teil in die Seveso-Richtlinie aufgenommen.
- Die Gefahrenklasse für Umweltgefahren (gewässergefährdend) wurde zwar berücksichtigt. Sie betrifft jedoch nur die aquatische Umwelt. Dies mag zwar darin begründet sein, dass die R-Sätze R 54 (giftig für Pflanzen), R 55 (giftig für Tiere),

R 56 (giftig für Bodenorganismen), R 57 (giftig für Bienen) und R 58 (kann längerfristig schädlich Wirkungen auf die Umwelt haben) keine entsprechende Gefahrenkategorie in GHS besitzen. Die fehlende Berücksichtigung von Umweltgefahren stellt jedoch ein relevantes Defizit in Bezug auf den Schutz der Umwelt dar.

2.4. Mögliche Schwerpunkte zur Weiterentwicklung der Stoffliste der Seveso-Richtlinie

Bisher lag der Seveso-Richtlinie weitgehend die Philosophie zu Grunde, aus Ereignissen zu lernen und auf diese zu reagieren. Aufgrund der Unfälle von Feyzin, Flixborough, Seveso und Manfredonia entstand die Seveso-Richtlinie. Die Unfälle von Mexiko City, Bhopal und Schweizerhalle waren Anlass, die Richtlinie in wesentlichen Punkten zu ändern. Auch die Ereignisse von Baia Mare, Enschede und Toulouse führten zu Änderungen am Text der Richtlinie und ihrer Stoffliste.

Das Lernen aus Ereignissen hat eine große Bedeutung und hat sich in der Praxis bewährt. Aus der Analyse erfolgter Großschadensereignisse können wichtige Lehren gezogen werden, um die Wiederholung gleichartiger Ereignisse zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für die an einem Ereignis beteiligten oder freigesetzten Stoffe. Deshalb ist es von zentraler Bedeutung, Ereignisse auszuwerten und bei einer relevanten Beteiligung neuer problematischer Substanzen die Stoffliste der Seveso-Richtlinie zu ergänzen.

Als lediglich reaktives Verhalten ist dieses Vorgehen jedoch ergänzungsbedürftig. Zeichnen sich Entwicklungen ab, die zu Problemen bei der Verhinderung von Ereignissen oder zur Begrenzung ihrer Auswirkungen führen können, bezüglich derer aber noch kein Ereignis stattgefunden hat, ist trotzdem Handeln geboten. Wenn derartige Erkenntnisse vorliegen, muss präventiv die Stoffliste der Seveso-Richtlinie erweitert werden. Dies gilt nicht nur in quantitativer Hinsicht, z. B. wenn die Stoffeigenschaften einer Substanz neu bewertet werden. Es gilt auch in qualitativer Hinsicht, d. h. wenn neue Stoffeigenschaften festgestellt werden, von denen eine Gefährdung ausgehen kann. Erkenntnisse hierfür können sich beispielsweise aus neuen Entwicklungen des Stoffrechts (GHS, REACH) ergeben.

Dabei kann aus Vorsorgegründen eine Änderung bereits dann geboten sein, wenn nicht alle Stoffeigenschaften im Detail bekannt sind, aber eine hinreichende Besorgnis bzgl. erheblicher negativer Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt existiert. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Stoffe, die von ihrer chemischen Struktur her bekannt und geregelt sind, in physikalisch neuer Form auftreten, z. B. wenn sich die Größenskalen ändern, in denen diese Stoffe bisher aufgetreten sind.

Verstärkt sollten auch Stoffe mit langfristigen Wirkungen betrachtet werden. Bisher standen primär Substanzen im Regelungsfokus, die direkt zu Schäden führten. Für das Vorliegen einer ernstesten Gefahr kommt es jedoch nicht darauf an, wann ein Schaden eintritt, sondern ob es zu Toten, Verletzten oder erheblichen Umweltschäden kommt, auch wenn sie in einer zeitlichen Distanz auftreten.

Auch die implizite Grundannahme bei der Erstellung der Stoffliste, dass ein Störfall ein singuläres, einmaliges Ereignis ist, und damit Substanzen, die einen Schaden erst bei einer mehrmaligen oder dauerhaften Exposition hervorrufen, nicht zu betrachten sind, ist kritisch zu überprüfen.

Ein weiterer Schwerpunkt bei einer Weiterentwicklung der Seveso-II-Richtlinie sollte die verstärkte Berücksichtigung von Schutzgütern der Umwelt sein. Die in der Diskussion befindliche Änderung der Stoffliste im Rahmen der GHS-Anpassung berücksichtigt lediglich den aquatischen Bereich. Die Seveso-II-Richtlinie bezieht sich in ihrem Gefahrenbegriff in Art. 3 Nr. 6 der EU-Richtlinie 96/82/EG explizit auf die „Umwelt“¹². Auch die Störfall-Verordnung bezieht sich im Rahmen der Legaldefinition der ernststen Gefahr in § 2 Nr. 4 lit. c der 12. BImSchV auf die Umwelt und nennt explizit Tiere und Pflanzen, Boden, Wasser und die Atmosphäre als Schutzgüter. Es ist Ziel der Seveso-II-Richtlinie und der Störfall-Verordnung, insbesondere einen Schutz der Umwelt und dieser Bestandteile zu gewährleisten. Dies kann aber nur dann erfolgen, wenn die Substanzen, die eine Schädigung hervorrufen können, identifiziert und in die Stoffliste aufgenommen werden.

2.5. Mögliche Änderungen und Erweiterungen der Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie

Nachfolgend sollen ausgewählte mögliche Änderungen der Stoffliste der „Seveso-II-Richtlinie“ dargestellt werden, wobei es sich hierbei lediglich um einen Ausschnitt handeln kann. Dabei lassen sich verschiedene Kategorien bilden:

- Stoffe, deren Mengenschwellen korrigiert werden sollten,
- Stoffe und Stoffgruppen, die bisher nicht in der Stoffliste aufgeführt sind, die aber bei relevanten Ereignissen freigesetzt wurden,
- Stoffe, deren Berücksichtigung aufgrund des veränderten Stoffrechts nahe liegt und
- Stoffgruppen, die bisher rechtlich weitgehend nicht geregelt sind.

2.5.1. Korrektur der Mengenschwellen - PCDD/PCDF

Für Polychlordibenzodioxine (PCDD) und Polychlordibenzofurane (PCDF), berechnet in 2,3,7,8-TCDD-Äquivalenten, existiert eine Mengenschwelle von 1 kg in der Seveso-II-Richtlinie. Es ist kein Betrieb im Sinne der Richtlinie bekannt, der aufgrund seiner PCDD/PCDF-Menge von ihrem Geltungsbereich erfasst würde. Damit läuft die Aufnahme von PCDD/PCDF in die Stoffliste ins Leere. Die ausgewiesene Mengenschwelle wird dem Gefahrenpotenzial der Stoffgruppe nicht gerecht.

Die deutsche Störfall-Verordnung wies in einer früheren Fassung für vier Kongenere Konzentrationsschwellen aus, bei deren Erreichen oder Überschreiten Anlagen unter den Geltungsbereich der Störfall-Verordnung fielen. Eine Konzentrationsschwelle für Gesamt-PCDD/PCDF in Toxizitätsäquivalenten ggf. verbunden mit einer deutlich niedrigeren Mengenschwelle könnte geeignet sein, das Problem zu lösen.

¹² Gefahr: Wesen eines gefährlichen Stoffes oder einer konkreten Situation, die darin besteht, der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt Schaden zuzufügen zu können (Art. 3 Nr. 6 der EU-Richtlinie 96/82/EG)

2.5.2. Stoffe und Stoffgruppen, die bisher nicht Teil der Stoffliste sind, die aber bei relevanten Ereignissen freigesetzt wurden

2.5.2.1. Stoffe, die bei Berührung mit Säure giftige Gase freisetzen

In *Frankfurt-Fechenheim* kam es am 5.10.2007 aufgrund der Verwechslung zweier Anschlüsse zu einer Reaktion von Salzsäure und Chlorbleichlauge (Natriumhypochloritlösung), die zu einer Freisetzung von Chlor führte. Eine Person wurde getötet; 25 Personen wurden verletzt. Weitere Ereignisse sind dokumentiert.

Stoffe, die bei Berührung mit Säure giftige Gase entwickeln, sind bisher nicht als Kategorie in der Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie enthalten. Für eine Aufnahme gibt es angesichts der bekannten Ereignisse Bedarf.

2.5.2.2. Kohlendioxid

1986 kam es in der Umgebung des Kratersees *Lake Nyos in Kamerun* vermutlich aufgrund eines Erdbebens zu einer Freisetzung von ca. 1,6 Millionen Tonnen Kohlendioxid. 1700 Menschen starben¹³. Dies belegt, dass die Freisetzung großer Mengen CO₂ zu Großschadensereignissen mit erheblichen Auswirkungen führen kann. Vergleichbare Ereignisse sind auch bei der Anwendung der derzeit in der Erprobung befindlichen Technologie Carbon Capture and Storage (CCS) zu befürchten.

In *Mönchengladbach* kam es am 16.8.2008 zu einer Freisetzung von ca. 50 t Kohlendioxid aus einer Löschanlage¹⁴. Kohlendioxid wirkt erstickend, ist ein Atemgift, hat eine größere Dichte als Luft und ist farb- und geruchslos. 107 Personen mussten ärztlich behandelt werden. Dieses Ereignis zeigt, dass auch bei der Freisetzung geringerer Mengen von Kohlendioxid eine relevante Gesundheitsgefahr hervorgerufen werden kann.

Eine Aufnahme von Kohlendioxid in die Seveso-II-Richtlinie mit Mengenschwellen zur Berücksichtigung beider Fallkonstellationen wäre daher sinnvoll.

2.5.3. Stoffe, deren Berücksichtigung aufgrund des veränderten Stoffrechts nahe liegt

Bisher sind folgende physikalische Gefahren aus GHS nicht berücksichtigt:

- Gase unter Druck
- Entzündbare Feststoffe
- Pyrophore Feststoffe
- Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
- Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

Gerade die entzündbaren Feststoffe, pyrophoren Feststoffe und selbsterhitzungsfähigen Stoffe oder Gemische bedürfen einer näheren Betrachtung, da sie Auslöser von Schadensereignissen sein können.

¹³ Schütz, M.; Kretzschmar, H.: Freisetzung von Kohlendioxid (CO₂) in gesundheitsschädlichen Mengen; Technische Überwachung Bd. 50 (2009) Nr. 9

¹⁴ Lampe, J.; Schattka, D.: Brandeinsatz mit Kohlenstoffdioxidfreisetzung in einem Lagerbetrieb – Unerwartete Freisetzung von Einsatzkräften, Passanten und Anwohnern; Deutsche Feuerwehr-Zeitung BRANDSCHUTZ 9/09

Folgende Gesundheitsgefahren aus GHS sind für eine Berücksichtigung in der Seveso-II-Richtlinie bisher nicht vorgesehen:

- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
- Schwere Augenschädigung/Augenreizung
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
- Keimzellenmutagenität
- Karzinogenität
- Reproduktionstoxizität
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) [STOT]
- Aspirationsgefahr

Hierbei sind insbesondere die als besonders problematisch einzustufenden karzinogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Substanzen (CMR) nicht berücksichtigt und sollten einer näheren Betrachtung unterzogen werden.

Neben den dargestellten GHS-Stoffgruppen sind zudem die persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffe (PBT) sowie die sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffe (vPvB) relevant. Entsprechendes gilt auch für endokrine Substanzen, die Gegenstand der REACH-Verordnung sind.

2.5.4. Stoffgruppen, die bisher rechtlich weitgehend nicht geregelt sind

Zu den bisher nicht geregelten Stoffgruppen gehören Nanomaterialien. Es existieren mehrere Definitionen für Nanoobjekte und den Bereich, den sie räumlich umfassen. Gemäß ISO TC 229 sind Nanoobjekte Materialien, die entweder in ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (etwa 1 bis 100 nm) sind¹⁵. Andere Definitionen gehen von einer Ausdehnung von bis zu 500 nm aus.

Zu unterscheiden ist dabei insbesondere zwischen bisher bereits länger bekannten Stoffen, die lediglich in ihrer Größe reduziert sind (z. B. Metalle und Metallverbindungen) und neuen Objekten (Fullerene, Carbon Nano Tubes). Durch beide Arten von Substanzen können neue oder verstärkte gesundheitliche Gefährdungen hervorgerufen werden. Dies legt die Prüfung einer Berücksichtigung in der Seveso-II-Richtlinie nahe.

2.6. Resümee

Die Stoffliste der Seveso-II-Richtlinie ist in der Vergangenheit kontinuierlichen Änderungen unterworfen gewesen. Dabei waren Großschadensereignisse wesentliche Anlässe zur Novellierung der Richtlinie. Zukünftig sollte neben das reaktive Verhalten, welches im „Lernen aus Ereignissen“ besteht, ein präventiver Ansatz zur Richtlinienovellierung treten. Im Rahmen der anstehenden Novellierung ist zu prüfen, ob neue Stoffgruppen im Rahmen der Implementierung von GHS in die Seveso-II-Richtlinie übernommen werden sollten. Darüber hinaus sind mögliche Änderungen der Stoffliste aufgrund überhöhter Mengenschwellen, relevanter Ereignisse in der Vergangenheit und neuer, bisher nicht in Regelwerken berücksichtigter Stoffgruppen zu prüfen.

¹⁵ NanoKommission der deutschen Bundesregierung: Verantwortlicher Umgang mit Nanotechnologien – Bericht und Empfehlungen der NanoKommission der deutschen Bundesregierung 2008

3. PBT UND VPVB SOWIE UMWELTGEFÄHRLICHE STOFFE – ANWENDUNG DER REACH-KRITERIEN IN DER ANLAGENSICHERHEIT

Dr. Olaf Wirth, Ökopol GmbH, Hamburg

3.1. Einführung

Die Seveso-Richtlinie ist eine von zahlreichen europäischen Regelungen, die sich mit der Kontrolle von chemischen Stoffen befassen, welche ein Potenzial besitzen, Mensch und Umwelt zu schädigen (vgl. Abb.1). Die Seveso-Richtlinie formuliert Maßnahmen, die zu ergreifen sind, wenn Mensch und Umwelt einer unkontrollierten Wirkung eines Stoffs ausgesetzt sind, d. h. einem sogenannten „schweren Unfall“ oder „Störfall“¹⁶.

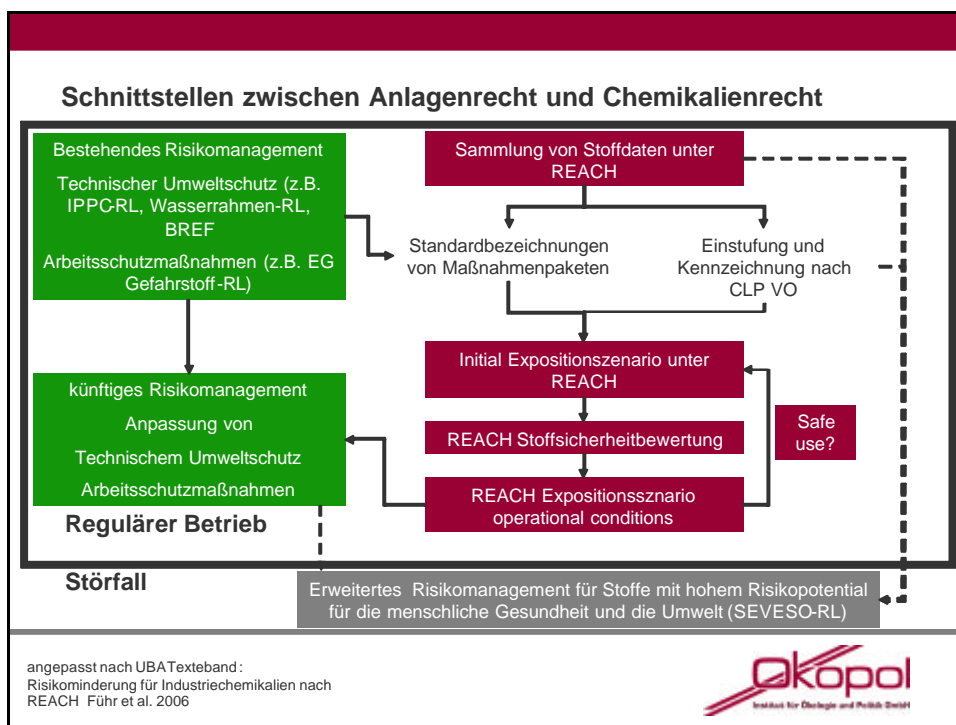


Abbildung 1: Seveso-Richtlinie im Kontext von Anlagen- und Chemikalienrecht

Gefährliche Eigenschaften von Stoffen werden seit dem Inkrafttreten der Verordnung EG 1906/2007 (REACH) durch die Hersteller bzw. die Importeure von chemischen Stoffen im

¹⁶ Seveso RL Artikel 2 (5). "schwerer Unfall" ein Ereignis - z. B. eine Emission, einen Brand oder eine Explosion größeren Ausmaßes -, das sich aus unkontrollierten Vorgängen in einem unter diese Richtlinie fallenden Betrieb ergibt, das unmittelbar oder später innerhalb oder außerhalb des Betriebs zu einer ernststen Gefahr für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt führt und bei dem ein oder mehrere gefährliche Stoffe beteiligt sind; (in Deutschland deckungsgleich mit der Definition des Störfalls, 12. BImSchV, Artikel 2 (3))

Rahmen eines Registrierungsverfahrens ermittelt. Die intrinsischen Eigenschaften der Stoffe werden in Abhängigkeit von der jährlichen Herstellungs- bzw. Importmenge in Tests ermittelt und die von den Stoffen ausgehenden Gefahren für Mensch und Umwelt im Rahmen einer so genannten Stoffsicherheitsbewertung bestimmt. Die Hersteller/Importeure müssen Verwendungen entlang des Lebenswegs eines Stoffes bewerten und Bedingungen festlegen, unter denen der Stoff „sicher“ für Mensch und Umwelt bei einer Verwendung zu handhaben ist¹⁷. Dabei kann auf Maßnahmenpakete anderer bestehender Regelwerke zum technischen Umweltschutz zurück gegriffen werden, wie zum Beispiel auf Regelungen zum Schutz von Arbeitnehmern (z. B. Richtlinie 98/24/EG¹⁸) und auf die BREF-Dokumente¹⁹, die im Kontext mit der Richtlinie zur integrierten Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-RL) stehen. Der Störfall wird in der REACH Verordnung nicht abgedeckt, da es sich hier nicht um die kontrollierte Verwendung eines Stoffes handelt. Die Maßnahmen der Seveso-Richtlinie leisten hier also einen zusätzlichen Beitrag zur Verringerung der Schäden bei einem nicht ausschließbaren Unfall.

Der Hersteller/Importeur eines chemischen Stoffes muss diesen auf Basis seiner Erkenntnisse über die Gefahren, die von seinem Stoff ausgehen, einstufen und kennzeichnen, um diese Gefahren für Dritte kenntlich zu machen. Hier befindet sich das europäische Chemikalienrecht augenblicklich im Umbruch, der dadurch gekennzeichnet ist, dass bisherige Regelungen der Stoffrichtlinie²⁰ und der Zubereitungsrichtlinie²¹ schrittweise außer Kraft treten hin zu einer europäischen Version des „Globally Harmonized System“ (GHS) der Verordnung EG 1272/2008 (CLP)²². Derzeit ist die Kennzeichnung eines Stoffs neben der verwendeten Menge die Grundlage für die Entscheidung, ob ein Betrieb zu einer Anlage im Geltungsbereich der Seveso-Richtlinie wird. Die Stoffliste des Annex I der Seveso-Richtlinie beinhaltet im Annex eine Tabelle mit bestimmten Einstufungskategorien, wie z. B. giftig, brandfördernd. Daneben regelt dieser Annex noch besonders relevante Einzelstoffe oder Stoffgruppen. Die Einstufungskategorien werden sich durch den Übergang zur CLP-Verordnung hinsichtlich der einbezogenen Stoffe verändern, da sich einige Kriterien für die Zuordnung zu einer Einstufung durch die CLP-Verordnung ändern.

Im Folgenden soll erörtert werden:

- Veränderungen durch die Einführung von CLP auf die Abdeckung von umweltgefährlichen Stoffen
- Relevanz „besonders besorgniserregender umweltgefährlicher Stoffe“ für eine Neuellierung des Annex I der Seveso-Richtlinie
- persistente, bioakkumulierende, toxische Stoffe (PBT)
- sehr persistente sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)
- gleichermaßen besorgniserregende Stoffe, z. B. Stoffe, die nicht PBT/vPvB-Kriterien erfüllen, aber persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind **und** schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben...

¹⁷ Operational Conditions for safe use (OC)

¹⁸ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

¹⁹ Best Available Techniques Reference Document, Deutsch: BVT-Merkblatt

²⁰ Richtlinie 67/548/EWG

²¹ Richtlinie 1999/45/EG

²² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (1)

3.2. Umweltgefährliche Stoffe in der Seveso II RL

Aus dem Artikel 2 (5) der Seveso-Richtlinie ergibt sich die Zielsetzung, Mensch und Umwelt vor schädlichen Wirkungen eines „schweren Unfalls“ zu schützen. Gegenwärtig sind umweltgefährliche Stoffe auf Basis ihrer Einstufung und Kennzeichnung entsprechend der Richtlinie 67/548/EWG im Annex I der Seveso-Richtlinie vertreten. Dabei werden Stoffe berücksichtigt, die eine akute Wirkung in Gewässern entfalten, und solche, die eine längerfristige Schädigung in Gewässern verursachen. Im Gegensatz zu den meisten anderen Gruppen des Annex I wird hier der langfristigen Wirkung auf Mensch oder Umwelt aus der Definition des schweren Unfalls Rechnung getragen. Auswahlkriterium der Stoffe ist die Zuweisung bestimmter Risiko-Sätze (R-Sätze). Diese sind:

- Akute Toxizität
- R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen
- Chronische Toxizität
- R 50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- R 51/53 Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Durch die bestehende Systematik der Einstufung von Stoffen wird die Einstufung hinsichtlich der Umweltgefahren hauptsächlich aufgrund ihrer Gefahr für die aquatische Umwelt vorgenommen, da hier eine allgemein akzeptierte Methode zur Untersuchung der Eigenschaften eines Stoffes besteht. Andere Umweltkompartimente bleiben zur Einstufung in der Seveso-Richtlinie entsprechend unberücksichtigt.

Durch die Einführung der Verordnung EG 1272/2008 (CLP) wird die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen schrittweise in ein neues System überführt. Die Grundsystematik der Einstufung von Stoffen aufgrund bestimmter Endpunkte bleibt dabei bestehen. Anhang VII Tabelle 1.1 der CLP beinhaltet Umwandlungsregeln für den Übergang der Einstufung. Somit werden die „alten“ R-Sätze zu den in der folgenden Tabelle genannten „H-Sätzen“ (Hazard Statements).

Tabelle 1 Übergang von Einstufung nach Richtlinie 67/549/EWG zu den entsprechenden Kategorien der CLP-Verordnung

Einstufung 67/548/EWG	R-Satz	Einstufung CLP	H-Satz
N	R-50	Aqu. akut	H 400 Sehr giftig für Wasserorganismen
N	R50-53	Aqu. akut	H 400 Sehr giftig für Wasserorganismen
		Aqu. chron. 1	H 410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
N	R51-53	Aqu. chron. 2	H 411 Giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Ein solcher 1:1 Übergang wird auch von der „Technical Working Group on Seveso and GHS“ der EU Kommission in ihrem „Draft Interim Report“ vom Mai 2009²³ vorgeschlagen. Ein solcher Übergang bedeutet nicht automatisch, dass alle bisher von der Seveso-II-Richtlinie erfassten umweltgefährlichen Stoffe weiterhin unter diese Regelung fallen, da sich die Eigenschaften, die zu einer entsprechenden Einstufung der Stoffe führen, verändert haben. Die Kriterien zur Einstufung des akuten Anteils der Einstufung sind gleich geblieben, wohingegen die Werte für die Endpunkte, die zu einer chronischen Gefahr führen, angehoben wurden. Der Verteilungskoeffizient für Octanol/Wasser (KOW) wurde von 3 auf 4 angehoben. Das alternative Kriterium, der Biokonzentrationsfaktor (BCF) wurde von 100 auf 500 erhöht. Zudem kann ein Stoff von der Einstufung „Aqu. chronisch Kategorie 2“ ausgenommen werden, wenn Erkenntnisse bestehen, dass diese Einstufung unbegründet ist (z. B. wenn der NOEC²⁴-Wert für chronische Toxizität > 1 mg/l ist). Dadurch könnten weitere Stoffe aus dem Regelungsbereich der Seveso-Richtlinie herausfallen. Eine genauere Untersuchung, wie groß das Ausmaß der Veränderung ist, könnte Gegenstand weiterführender Untersuchungen werden.

3.3. Besonders besorgniserregende umweltgefährliche Stoffe unter REACH

Eine weitere Gruppe von umweltgefährlichen Stoffen mit besonderem Regelungsbedarf wird unter REACH im Rahmen der Zulassung identifiziert. Die Zulassung ist ein Instrument, das sicherstellen soll, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)²⁵ ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden. Bei den umweltgefährlichen SVHC handelt es sich nach REACH Artikel 57 um folgende Stoffgruppen:

- persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)
- sehr persistente, sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)
- gleichermaßen besorgniserregende Stoffe, z. B. Stoffe, die nicht PBT/vPvB-Kriterien erfüllen, aber persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind und schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben.

Wann ein Stoff aufgrund seiner Umweltgefahr zu einem SVHC wird, regelt der Annex XIII von REACH. Die Kriterien für die Bestimmung der PBT- und vPvB-Eigenschaften sind nach wie vor Gegenstand zahlreicher Debatten. Es wird erwartet, dass Annex XIII in Kürze in überarbeiteter Form neu erscheinen wird. Die Kritik ist, dass die festgelegten Kriterien zu selektiv seien, so dass zu wenige Stoffe als PBT-/vPvB-Stoffe identifiziert werden. Eine Ausweitung der Kriterien dieses REACH-Annexes käme somit einer Stärkung des Vorsorgeprinzips gleich.

Auch die Seveso-Richtlinie hat den Anspruch, Vorsorge vor Risiken im Umgang mit chemischen Stoffen zu treffen. Dazu heißt es in Artikel 1:

„Diese Richtlinie bezweckt die Verhütung schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen und die Begrenzung der Unfallfolgen für Mensch und Umwelt, um auf abgestimmte und wirksame Weise in der ganzen Gemeinschaft ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.“

²³ http://ec.europa.eu/environment/seveso/pdf/twg_report.pdf

²⁴ NOEC = No Observed Effect Concentration

²⁵ Besonders besorgniserregende Stoffe, Englisch: Substances of very high concern (SVHC)

Die besondere Hervorhebung der SVHC in der Chemikaliengesetzgebung und die damit verbundenen erweiterten Pflichten legen nahe, SVHC-Stoffe ebenfalls unter den Regelungsbereich der Seveso-II-Richtlinie zu stellen, um so auch ein erhöhtes Schutzniveau für den Ausnahmefall zu gewährleisten.

Gründe für die Hervorhebung dieser Stoffgruppe als besonders besorgniserregend liegen in einigen besonderen Eigenschaften von PBT-/vPvB-Stoffen. Ein wichtiger Grund ist z. B. die lange Verweildauer, die zur Folge hat, dass toxikologische Effekte mit chronischer Wirkung bei der Bewertung von Stoffen im Labor selten beobachtet werden können. Somit sind die Wirkbeziehungen zeitlich entkoppelt (Eintrag des Stoffs – Wirkung des Stoffs). Zudem sind potenzielle Schäden durch persistente Stoffe häufig irreversibel, da sie nicht wieder aus der Umwelt entfernt werden können und ein nennenswerter Abbau nicht stattfindet. Ein weiterer Punkt liegt in den Akkumulationseigenschaften der Stoffe. Aufgrund dieser ist es schwer, eine Konzentration zu bestimmen, bei der solche Stoffe keinen Effekt mehr haben, da ihre Tendenz zur Anreicherung in bestimmten Organismen zu einer Aufkonzentrierung der Stoffe führen kann.

Trotz ihres besonderen Umweltverhaltens ist nicht automatisch sicher gestellt, dass PBT- und vPvB-Stoffe aufgrund ihrer Umwelteinstufung in den Regelungsbereich der Seveso-II-Richtlinie fallen. Vergleicht man die Kriterien, die zur Einstufung eines Stoffes zu einem der relevanten R- bzw. H-Sätze führen, mit denen, die einen Stoff zu einem PBT/vPvB machen, so stellt man fest, dass sich hier Unterschiede ergeben. Die Voraussetzungen zur Erfüllung des B-Kriteriums und des T-Kriteriums sind verschieden. Die augenblicklich identifizierten PBT-/vPvB-Stoffe sind mit einem für die Zugehörigkeit zur Seveso-Richtlinien entscheidenden R-Satz versehen, wenngleich zwei der Stoffe keine Legaleinstufung nach Annex I der RL 67/548/EWG besitzen, sondern die Zuordnung zu N 50-53 hier auf einer Herstellereinstufung beruht.

Neben den Kriterien des Annexes XIII bereitet die mengenabhängige Datenerhebung der REACH-Registrierung ein weiteres Problem bei der Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen. Erst ab einer Menge von 100 t/a müssen die notwendigen Tests durchgeführt werden, die eine Identifizierung als PBT- oder vPvB-Stoff ermöglichen. Die Persistenz- und Bioakkumulationseigenschaften bedingen jedoch, dass PBT- und vPvB-Stoffe ihren negativen Effekt bereits bei Mengen deutlich unterhalb dieser Schwelle entfalten können, so dass hier ein Verfahren zur Identifizierung kleinerer Tonnagen notwendig wäre. Die jetzige Grenze für umweltgefährliche Stoffe in Seveso ist gleich oder oberhalb der 100 t/a Grenze, so dass sich hier das gleiche Problem stellen würde und dem großen Gefahrenpotenzial dieser Stoffe keine Rechnung tragen würde. Daher wäre zu empfehlen, die Mengenschwelle bei einer Aufnahme der PBT-/vPvB-Stoffe in den Annex I der Seveso-Richtlinie ebenfalls deutlich nach unten anzupassen.

Die dritte Untergruppe bei den SVHC mit umweltgefährlichen Eigenschaften neben den PBT- und den vPvB-Stoffen sind die „gleichermaßen besorgniserregenden Stoffe“. Ein Beispiel ist Perfluorooctansäure (PFOA) aus der Stoffgruppe der perfluorierten organischen Tenside (PFT).

Diese Stoffgruppe zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- hohe Polarität
- hohe thermische und chemische Stabilität
- ubiquitäre Verteilung
- kein biologischer Abbau
- gehäufte Toxizität

Die Gruppe der PFTs wird aufgrund der oben erwähnten Eigenschaften auch als die der „ewigen Chemikalien“ („eternal chemicals“) bezeichnet. Ein bekannter Vertreter dieser Gruppe ist das Perfluorooctansulfonat (PFOS), das bereits auf Ebene der EU mit einer Beschränkung²⁶ belegt wurde.

PFOA trägt augenblicklich keine Einstufung, die zu einer Einbeziehung des Stoffs unter die Seveso-Richtlinie führen würde, wird jedoch gleichzeitig aufgrund seines bedenklichen Verhaltens in der Umwelt vielfach diskutiert.

PFOA besitzt eine Herstellereinstufung mit den folgenden Kriterien:

- C Ätzend (R-Sätze)
- R 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- R 34 Verursacht Verätzungen
- R 52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Das Risikopotenzial dieses Stoffes beruht darauf, dass er inzwischen ubiquitär in Organismen und Regionen weltweit gefunden werden kann, obwohl wissenschaftlich erwiesenermaßen keine natürliche Quelle für PFOA existiert. PFOA wird als Hilfsstoff in technischen Anwendungen eingesetzt. Eine weitere indirekte Quelle für PFOA ist der Abbau anderer PFT Verbindungen (z. B. beim Überhitzen von Teflon).

Dies geht aus verschiedenen Publikationen hervor, unter anderem aus einem Hintergrundpapier des Umweltbundesamtes. Zudem ist PFOA nach Angaben der ESIS-Datenbank²⁷ ein Stoff mit geringem Produktionsvolumen, so dass fraglich ist, ob im Rahmen der Registrierung unter REACH die nötigen Daten zu einer weiteren PBT-Untersuchung beigebracht werden.

Das Umweltbundesamt will PFOA zur weiteren Regulierung unter REACH vorschlagen. Sollte der Weg über eine Zulassung erfolgen, muss PFOA auf die Kandidatenliste nach REACH gesetzt werden, d. h. als ein SVHC identifiziert werden. Die Liste der Kandidatenstoffe ist daher eine gute Basis, auch Stoffe mit gleichermaßen besorgniserregenden Eigenschaften den Regeln von Seveso zu unterwerfen.

Die Liste der REACH-Kandidatenstoffe sollte für eine kontinuierliche Erweiterung des Annex I der Seveso-Richtlinie in Erwägung gezogen werden, da für die dort verzeichneten Stoffe der wissenschaftliche Beweis der Bedenklichkeit bereits erbracht wurde, und das Verfahren unter Einbeziehung der Stakeholder durchgeführt wird. Aus den bereits für PBT/vPvB erwähnten Gründen sind die in Annex I der Seveso-Richtlinie derzeit festgesetzten Mengenschwellen für die Regelung von vergleichbar besorgniserregenden Stoffen ungeeignet und sollten daher Gegenstand weiterer Diskussion sein.

²⁶ Richtlinie 2006/122/EG, übergegangen in REACH Annex XVII

²⁷ ESIS : European Chemical Substances Information System, <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

3.4. Zusammenfassung

Folgende Punkte sind für die Weiterentwicklung der Seveso-Richtlinie zu berücksichtigen:

- Die Seveso-Richtlinie regelt Sachverhalte, die über das Chemikalien-, Anlagen- und Arbeitsschutzrecht hinausgehen.
- Die REACH-Verordnung bietet die Grundlage, Stoffe bezüglich ihrer intrinsischen Stoffeigenschaften besser als bisher zu beurteilen.
- Die Novellierung der Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften stellen keinen genauen 1:1 - Übergang von der alten zur neuen Einstufung dar.
- Eine weitere Kategorie bei der Erweiterung des Annex I der Seveso-Richtlinie sollte die unter REACH erarbeitete Kandidatenliste werden. Somit wären alle PBT-/vPvB- und vergleichbar besorgniserregende Stoffe automatisch einbezogen, unabhängig von ihrer Einstufung.
- Für umweltgefährliche Stoffe der Kandidatenliste sollten geringere Mengenschwellen gelten, da die Persistenz- und Bioakkumulationseigenschaften die Bestimmung von Wirkschwellen verhindern. Hier sollte eindeutig der Vorsorgegedanke im Vordergrund stehen.

3.5. Literatur

Fricke, Marc/Lahl, Uwe, 2005: Risikobewertung von Perfluortensiden als Beitrag zur aktuellen Diskussion zum REACH-Dossier der EU-Kommission, Bonn, http://www.bmu.bund.de/files/chemikalien/downloads/application/pdf/artikel_perfluortensiden.pdf

European Commission, Technical Working Group on Seveso and GHS, 2009: Draft Interim report, http://ec.europa.eu/environment/seveso/pdf/twg_report.pdf

Umweltbundesamt, 2009: Per und polyfluorierte Chemikalien: Einträge vermeiden – Umwelt schützen, Dessau, <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3812.pdf>

4. SVHC UND EDC IN REACH – DISKUSSIONSANSÄTZE FÜR EINE SEVESO-RICHTLINIEN-NOVELLIERUNG

Dr. Ninja Reineke, WWF European Policy Office, Brüssel

4.1. Einführung

Dieser Beitrag widmet sich der Frage, inwieweit endokrin wirksame Stoffe eine Relevanz für eine zukünftige Seveso-Novellierung besitzen. Artikel 1 der Seveso-Richtlinie spezifiziert als Ziel die *„Verhütung schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen und die Begrenzung der Unfallfolgen für Mensch und Umwelt, um auf abgestimmte und wirksame Weise in der ganzen Gemeinschaft ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.“* Im Folgenden werden aktuelle Entwicklungen zur Bewertung und Einstufung von endokrinen Stoffen sowie die Verbindung zur REACH-Verordnung beleuchtet, um anschließend Anregungen für eine Erweiterung der Seveso-Stoffliste bzw. den Seveso-Kategorien zu geben.

4.2. Endokrin wirksame Stoffe

Zu den Besonderheiten von endokrin wirksamen Stoffen gehören insbesondere die folgenden Aspekte:

- Auftreten von manchen Schädigungen bereits bei sehr geringen Konzentrationen
- Existenz von Zeitfenstern besonderer Sensitivität (*“critical windows of development“* wie z. B. Entwicklung des Fötus)
- Auftreten von Effekten teilweise Jahre/Jahrzehnte nach der Exposition
- Auftreten von kumulativen Wirkungen bei gleichzeitiger Exposition zu Stoffen mit ähnlicher Wirkweise

Zu den Schäden, die durch Exposition gegenüber hormonähnlich wirkenden Stoffen hervorgerufen werden können, zählt u.a. eine mögliche reproduktionstoxische Wirkung wie z. B. Unfruchtbarkeit und Missbildungen sowie ein potenzieller Beitrag zu hormonbedingter Krebsentstehung (Brustkrebs, Prostatakrebs). Neuere Forschungen widmen sich zunehmend auch neuro-endokrinen Wirkungen, wie z. B. der Beeinträchtigung der Gehirnentwicklung. Desweiteren gibt es zunehmende Hinweise, die auf eine Beeinträchtigung von allgemeinen metabolischen Prozessen deuten (z. B. Diabetes).

Die Endocrine Society veröffentlichte im Juni 2009 eine Zusammenfassung²⁸ des wissenschaftlichen Erkenntnisstands und mahnte in Anbetracht der möglichen schwerwiegenden Auswirkungen und irreversiblen Effekte von hormonell wirksamen Substanzen eine vorsorgende Politik zu ihrer Regulierung an.

²⁸ http://www.endo-society.org/journals/ScientificStatements/upload/EDC_Scientific_Statement.pdf

Endokrin wirksame Stoffe umfassen eine ganze Bandbreite von chemischen Stoffgruppen. Bei der endokrinen Wirkung handelt es sich um einen Wirkmechanismus der zu unterschiedlichen pathologischen Effekten führen kann. Davon werden einige von gängigen regulatorischen Klassifizierungen erfasst (z. B. Einstufung als kanzerogen oder als reproduktionstoxisch), viele beobachtete endokrine Wirkungen sind aber durch die gegenwärtige Einstufung und Kennzeichnung nicht erfasst.

4.3. Aktueller Stand der REACH-Kandidatenliste

Artikel 57 in REACH listet die Stoffeigenschaften auf, die unter das Zulassungsverfahren fallen:

- a) krebserzeugend (Kategorie 1 oder 2)
- b) erbgutverändernd (Kategorie 1 oder 2)
- c) fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1 oder 2)
- d) PBT (nach REACH Anhang XIII)
- e) vPvB (nach REACH Anhang XIII)
- f) ebenso besorgniserregende Stoffe wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien der Buchstaben d oder e nicht erfüllen, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Die Initiative für Stoffnominierungen für die REACH-Kandidatenliste basierend auf Artikel 57 liegt in erster Linie bei den EU-Mitgliedstaaten. Anstelle einer automatischen Aufnahme von allen bisher bereits offiziell auf EU-Ebene eingestufteten Stoffen, wie von den Umweltverbänden vorgeschlagen, vollzieht sich die Aufnahme auf die Kandidatenliste in einem sehr bürokratischen und langsamen Prozess: Der Mitgliedstaaten Ausschuss der Europäischen Chemieagentur (ECHA) muss in jedem Einzelfall bestätigen, dass es sich um einen besonders besorgniserregenden Stoff handelt.

Im Rahmen einer Seveso-Novellierung sollte in Betracht gezogen werden, eine direkte Kopplung der REACH-Kandidatenliste zur Seveso-Stoffliste vorzunehmen.

Momentan (Oktober 2009) befinden sich 15 Stoffe auf der Kandidatenliste. Details finden sich auf der entsprechenden ECHA-Webseite.²⁹

²⁹ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

Tabelle 2: REACH-Kandidatenliste (Stand Oktober 2009, die fettgedruckten Stoffe wurden von ECHA für das Zulassungsverfahren vorgeschlagen)

Substance	Reason for inclusion
4,4'-Diaminodiphenylmethane	CMR
Dibutyl phthalate (DBP)	CMR
Cobalt chloride	CMR
Diarsenic pentoxide	CMR
Diarsenic trioxide	CMR
Sodium dichromate	CMR
Bis-(2-ethyl (hexyl) phthalat) (DEHP)	CMR
Blei hydrogen arsenat	CMR
Triethyl arsenate	CMR
Benzyl butyl phthalate (BBP)	CMR
Anthracene	PBT
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	PBT
Short chain chlorinated paraffins (SCCPs)	PBT
Bis (tributyltin) oxide	PBT
Musk xylene (5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene)	vPvB

Bis zum 15. Oktober 2009 läuft die Kommentierungsphase zu den aktuellen 15 Nominierungen für die Kandidatenliste, darunter 10 CMR-, 4 PBT-Stoffe und 1 vPvB-Stoff. Details können auf der angegebenen ECHA-Webseite nachgelesen werden.³⁰

Es ist also ersichtlich, dass der Artikel 57 f, der u.a. für die Anwendung auf endokrin wirksame Stoffe vorgesehen ist, bisher noch nicht erprobt wurde. Experten in verschiedenen Mitgliedstaaten beschäftigen sich derzeit mit der Frage, welche bekannten endokrinen Stoffe als erste Kandidaten unter REACH eingebracht werden könnten. Dabei ist der Leitfaden zur Auslegung von Artikel 57 f von zentraler Bedeutung (Guidance document on the identification of SVHC)³¹. Es wird erwartet, dass 2010 die ersten Nominierungen endokriner Substanzen für die Kandidatenliste erfolgen werden.

4.4. SIN-List (Substitute it now) 1.0

Zusätzlich zur offiziellen REACH-Kandidatenliste gibt es eine Liste von Umweltverbandsseite, die für die Seveso-Novellierung von Interesse sein könnte. Mehrere europäische Umweltverbände, darunter das WWF European Policy Office, haben unter der Leitung des International Chemical Secretariat (ChemSec)³² eine Liste mit besorgniserregenden Substanzen veröffentlicht, die die Kriterien des REACH Artikels 57 erfüllen.

Ziel dieser Initiative ist es, Behörden und Firmen einen Anhaltspunkt zu geben, welche weiteren Stoffe unter das Zulassungsverfahren fallen sollten. Diese Liste sowie die verwendete Methodik zur Auswahl der Substanzen findet sich im Internet unter www.sinlist.org.

³⁰ http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

³¹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/svhc_en.pdf

³² www.chemsec.org

Die „SIN-List“ enthält 267 Substanzen, die die REACH-Kriterien des Artikels 57 für besonders besorgniserregende Stoffe erfüllen, darunter auch Stoffe mit endokriner Wirksamkeit:

- 220 CMR 1 bzw. 2 (Teil der 905 CMRs aus Anhang EU Dangerous Substances Directive 67/548)
- 17 PBTs (Teil der EU PBT Liste)
- 30 „ebenso besorgniserregende“ Stoffe (z. B. EDCs oder Chemikalien, die im Rahmen von Biomonitoringuntersuchungen aufgefallen sind)

4.5. EU-Strategie zu hormonwirksamen Substanzen

Im Rahmen der EU Endocrine Disruptor Strategy³³ wurde eine Datenbank mit 428 Stoffen erstellt, die in drei Kategorien eingeteilt wurden:

- 194 in Category 1 – Hinweise auf endokrine Wirkung in wenigstens einer Spezies
- 125 in Category 2 – Hinweise auf endokrine Wirkung in *in vitro*-Versuchen
- 109 in Category 3 – bislang keine Hinweise auf endokrine Wirkung oder keine Daten verfügbar

Diese Listen können als Ausgangspunkt für eine mögliche Erweiterung der Seveso-Stoffliste herangezogen werden.

Die folgende Tabelle zeigt drei Beispiele von Substanzen, die sowohl als EDC Kategorie 1 der EU eingestuft sind, als auch in die SIN-Liste aufgenommen wurden.

Es zeigt sich, dass Bisphenol A gegenwärtig nicht durch die Seveso-Kategorien abgedeckt ist, obwohl es ein Stoff ist, der endokrin wirksam ist und im Verdacht steht, einen Beitrag zu Unfruchtbarkeit und Krebs zu leisten. Die Seveso-Richtlinie sollte als erster Schritt unbedingt um die Kategorien der reproduktionstoxischen Stoffe erweitert werden, bis es ergänzende Einstufungen für endokrine Stoffe gibt.

4-*tert*-Octylphenol wird prinzipiell über die Einstufung R 50-53 als Seveso-Stoff erfasst, hat aber eine unangemessen hohe Mengenschwelle für einen endokrin wirksamen Stoff. Styrol ist durch den Risikosatz R 10 abgedeckt, aber auch hier sollte die Mengenschwelle überdacht werden.

³³ http://ec.europa.eu/environment/endocrine/index_en.htm

Tabelle 3: Beispiele von endokrin wirksamen Stoffen und ihre Einstufungen

Bisphenol A	Repr. Cat. 3; R62 Xi; R37-41 R43 R52	Repr. 2 STOT SE 3 Eye Dam. 1 Skin Sens. 1	30./31. ATP
4-tert-Octylphenol	Xi; R38-41 N; R50-53	Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	30./31. ATP
Styrol	R10 Xn; R20 Xi; R36/38	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 * Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2	CLP, Anhang 6, Teil 3

4.6. OECD-Aktivitäten zu endokrinen Stoffen

Mitte September 2009 wurden neue OECD-Testing Richtlinien für verschiedene Endpunkte verabschiedet³⁴, so dass die ‚Toolbox‘ mit *in vitro*- und *in vivo*-Tests erweitert wurde. Auf einem OECD-Workshop zu „Testing, assessment and management of endocrine disruptors“ in Kopenhagen vom 21.-24. September 2009 erfolgten erste Überlegungen zur Einstufung von endokrinen Stoffen. In diesem Zusammenhang ist auch erwähnenswert, dass die EU im Rahmen der Pestizidgesetzgebung bis 2012 Kriterien entwickeln muss, anhand derer evaluiert werden kann, ob eine Substanz ein endokrin wirksamer Stoff ist.

4.7. Anregungen für eine Seveso–II-Novellierung

Die allgemeinen Empfehlungen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Endokrin wirksame Stoffe sollten bei einer Seveso-Novellierung Berücksichtigung finden;
- Die Harmonisierung mit laufenden Aktivitäten auf EU- und OECD-Ebene sollte beachtet werden;
- Seveso-Mengenschwellen sollten niedrig gesetzt werden, da EDCs bereits in geringen Konzentrationen hochwirksam sein können;
- Auch einmalige Ereignisse (Störfall) können problematisch sein.

Konkrete Ideen für eine Erweiterung der Stoffliste spiegeln sich in den folgenden Punkten wider:

- Reproduktionstoxizität sollte als Seveso-Kategorie aufgenommen werden;
- Prozess für eine Aufnahme von neuen Stoffen in Seveso-Stoffliste nötig;
- Schnittstelle von REACH-Kandidatenliste zur Seveso-Stoffliste denkbar;
- Platzhalter für zukünftige EDC-Klassifizierung (Anhang 1, Teil 2);
- Ausgangspunkt könnten EDCs mit EU-Kategorie 1 (*in vivo*) sein.

³⁴ http://www.oecd.org/document/62/0,2340,en_2649_34377_2348606_1_1_1_1,00.html

5. FÜHRT DER RISIKOANSATZ BEI DER REGULIERUNG VON CMR-STOFFEN IN DER ANLAGENSICHERHEIT ZU EINER ERWEITERUNG DER STOFFLISTE IN SEVESO III?

Fritz Kalberlah, FoBiG GmbH, Freiburg

5.1. Einführung

In der Seveso-II-Richtlinie sind krebserzeugende, keimzellmutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR-Stoffe) derzeit nicht systematisch berücksichtigt. In Annex I, Teil 1 sind einzelne CMR-Stoffe individuell gelistet und weitere sind implizit dadurch nach der Richtlinie geregelt, da sie anderen relevanten Eigenschaften in Annex I, Teil 2, entsprechen (z. B. „sehr toxisch“, „toxisch“, „oxidierend“ etc.). Die letztgenannten „anderen“ Einstufungen führen dann zwar zu einer Aufnahme in Annex I der Seveso-II-Richtlinie, aber mit Mengenschwellen, die sich nicht an der CMR-Eigenschaft orientieren.

Es ergibt sich damit die Frage,

- ob bei einer Überarbeitung der Seveso-II-Richtlinie zusätzliche Stoffe, insbesondere jene mit CMR-Eigenschaften, berücksichtigt werden sollten,
- ob hierbei die Wirkstärke nach Kurzzeitexposition eine Rolle spielen soll,
- ob die CMR-Eigenschaft auch bei bereits gelisteten Annex I-Stoffen zu einer Überprüfung der derzeit bestehenden Mengenschwelle führen sollte.

Andere Gründe für eine Aufnahme von Stoffen in den Annex I der Seveso-II-Richtlinie (wie die Verschiebung der „toxisch“-Abgrenzung durch die CLP-Verordnung oder die mögliche Berücksichtigung von R39-Stoffen als STOT-Stoffe) werden im Folgenden nicht behandelt.

5.2. CMR-Stoffe – grundsätzlich störfallrelevant?

Die **krebserzeugende Eigenschaft** eines Stoffes wird üblicherweise als „Langzeiteffekt“ eingeordnet. Krebs entwickelt sich in mehreren Stufen, die alle essenziell für die Entstehung einer bösartigen Veränderung sind. Deshalb wurde die Krebsthematik meist als weitgehend irrelevant für ein kurzzeitiges Störereignis eingeordnet. Andererseits gibt es aus Erfahrungen mit radioaktiven Substanzen und aus Erkenntnissen zu Erbgutschädigungen, die im Krebs münden, die sogenannte „One-Hit-Theorie“, bei der ein einzelnes Ereignis ausreichen könnte, um zu diesem schweren Gesundheitsschaden zu führen.

Deshalb ist es interessant zu dokumentieren, ob aus tierexperimentellen oder epidemiologischen Studien ein Hinweis darauf besteht, dass es bereits nach Einmalexposition zu Krebs kommen kann.

Zu dieser Thematik wurde 1999 eine Auswertung von Calabrese und Blain veröffentlicht, nach der im tierexperimentellen Bereich durchaus häufig Krebs nach Einmalexposition gefunden wurde (426 Stoffe mit positiven Befunden), jedoch überwiegend bei unphysiologischen Applikationen (meist Injektion). Die Befunde lassen sich weder auf eine Tierart, noch auf eine Tumorklassifikation, noch auf eine Substanzklasse beschränken, sondern belegen eine entsprechende Vielfalt möglicher Zusammenhänge, die zu Krebs nach Einmalexposition geführt haben. Daten aus der Epidemiologie (Erfahrungen am Menschen) basieren zwar in seltenen Fällen auf Kurzzeitexposition, jedoch sind praktisch keine verwertbaren Erkenntnisse aus einer Einmalexposition verfügbar. Es ist darauf zu verweisen, dass einige epidemiologische Studien bei Feuerwehrleuten (mehrfache Exposition hoher Schadstoffkonzentrationen auch bei krebserzeugenden Reaktionsprodukten bei erhöhter Temperatur zu unterstellen) verstärktes Krebsgeschehen gezeigt haben.

Kanzerogenitätsbefunde nach *inhalativer*, einmaliger Aufnahme von krebserzeugenden Stoffen gibt es ebenfalls kaum, jedoch sind einige Hinweise verfügbar, die einen Zusammenhang auch nach Inhalation nahe legen. Dazu gehören die Substanzen Vinylchlorid, Methylisocyanat, Bis(chlormethyl)ether und Berylliumoxid. Die inhalative Schadstoffaufnahme ist bei Störfallszenarien von besonderem Interesse. Aber auch die Erkenntnisse nach dem Verschlucken (im Tierversuch oft mit Schlundsondenapplikation getestet) müssen grundsätzlich als relevant angesehen werden, denn ähnliche (oft hohe) Dosen können prinzipiell ebenso gut nach oraler oder inhalativer Exposition in den Körper gelangen und dort wirken.

Auf diesem Hintergrund ist davon auszugehen, dass krebserzeugende Stoffe auch nach Einmalexposition im Störfall relevant sein können, jedoch sprechen die vorliegenden Daten dagegen, dass dies bei allen krebserzeugenden Stoffen der Fall sein würde, und es scheint deutliche quantitative Unterschiede zwischen den einzelnen Stoffen zu geben, so dass das Risiko für eine Krebserkrankung nach einem Störfall bei einem Stoff extrem hoch, bei einem anderen Stoff extrem niedrig sein dürfte (vgl. Abschnitt 3).

Bei **Keimzellenmutagenen** muss – noch eindeutiger als bei krebserzeugenden Stoffen – davon ausgegangen werden, dass die schädigende Wirkung bereits nach Einmal- oder Kurzzeitexposition auftritt. Dieser Unterscheid zu Kanzerogenen liegt darin begründet, dass Keimzellenmutagene über das eindeutig belegte Mutagenitätsereignis schon definiert sind, das nach Einmalexposition sicher möglich ist, während beim Krebs noch mehrere Ereignisse erforderlich sind, die zur bösartigen Erkrankung führen, wobei beim Krebs nicht immer der Genotoxizität die entscheidende Rolle zukommt. Es ist ferner anzunehmen, dass ein Stoff auch nach Einmalexposition schon so weit in den Körper eindringen kann, dass er die Keimzellen erreicht. Allerdings sind fast alle Keimzellenmutagene zugleich krebserzeugende Stoffe, so dass eine gesonderte Betrachtung dieser Gruppe nicht vorrangig ist. Die Daten für eine Quantifizierung der keimzellenschädigenden Wirkung sind im Allgemeinen unzureichend, um differenziertere Aussagen zu treffen.

Bei **reproduktionstoxischen Stoffen** ist zunächst nach dem Endpunkt der Fertilität und nach dem Endpunkt der Entwicklungstoxizität zu unterscheiden. Grundsätzlich ist bei der *Entwicklungstoxizität* der Zeitpunkt der Einwirkung wichtiger als die Einwirkungsdauer. Deshalb kann ein Störfall, der für eine exponierte Person in eine kritische Phase der Entwicklung eines Fötus oder Embryos fällt, ein äußerst gefährliches Ereignis sein. Im Falle von Methanol ist z. B. belegt, dass auch inhalative Einmalexposition im Versuchstier in bestimmten Entwicklungsphasen beim Versuchstier zu Missbildungen geführt hat. Im

RIVM-Report 601900004/2003 wird betont, dass die Befunde aus Oralstudien auch auf den Inhalationspfad übertragbar sind.

Die Daten zur *Fertilität* wurden nicht im Einzelnen gründlich für die hier diskutierte Fragestellung geprüft, jedoch ist grundsätzlich anzunehmen, dass Fertilitätsstörungen auch nach Einmalexposition möglich sind. Es wäre zu untersuchen, ob Stoffe mit der R_f1- oder R_f2-Eigenschaft (eindeutig beim Menschen oder im Versuchstier fertilitätsschädigend) a) diesen Befund bereits nach Kurzzeitexposition zeigen, b) ob diese Eigenschaft dann so dominant ist, dass sie gegenüber anderen akut relevanten Stoffeigenschaften (wie „sehr giftig“, „giftig“) eine besondere Beachtung finden sollten.

Zusammenfassend ergibt sich, dass CMR-Eigenschaften ein störfallrelevantes Kriterium sein können, dass jedoch erhebliche Unterschiede zwischen einzelnen Stoffen bestehen können, was die Wirkstärke und die grundsätzliche Relevanz einer Wirkung nach Einmalexposition betrifft. CMR-Eigenschaften stellen alle einen potenziellen „ersten Gesundheitsschaden“ dar, auch wenn die Wirkung in der Regel nicht sofort in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang mit dem Störfall, sondern in der Regel deutlich – oft um Jahrzehnte – verzögert, eintritt.

5.3. Sollten CMR-Stoffe nach Wirkpotenzial oder nach Wirkpotenz in die Seveso-Richtlinie einbezogen werden?

Es stellt sich nun die Frage, ob die CMR-Eigenschaft an sich ausreichen sollte, um zu einer Aufnahme einer Substanz in den Annex I der Störfallrichtlinie zu führen. Das kann nicht nur unter toxikologischen Aspekten beurteilt werden. Aus unserer Sicht ist diese Frage stark an die Konsequenzen der Aufnahme in den Annex I geknüpft:

- Welche erforderlichen Maßnahmen ergeben sich daraus für den Verwender oder Hersteller eines solchen CMR-Stoffes in Bezug auf Standortfragen, Anlagenauslegung, Substitutions- und Dokumentationspflichten?
- Wie unterscheiden sich diese Maßnahmen in Verbindung mit den Mengenschwellen?

Wenn die Gesellschaft grundsätzlich auf Basis einer CMR-Eigenschaft beschließt „so einen Stoff wollen wir nicht in Wohngebieten haben oder nicht in der Nähe von Krankenhäusern etc.“, dann ist das eine eigenschaftsbezogene Antwort („Hazard-orientiert“), die nicht einbezieht, wie wahrscheinlich ein Schadensereignis ist. Eine solche Option besteht selbstverständlich, berücksichtigt dann aber keine knappen Ressourcen, d. h. keine Prioritäten zum Schutz der Bevölkerung: Die Maßnahme der Risikovermeidung wird als wichtig angesehen („Vorsorge“) ohne sie einzuordnen im Vergleich zu anderen Risiken und ohne Berücksichtigung ggf. nachteiliger Folgen bei Nichtverwendung eines bestimmten Stoffs.

Es ist auch möglich, eine pauschale Vorgehensweise mit CMR-Stoffen zu wählen, die nur auf der Wirkpotenz („Hazard“) basiert, weil der Aufwand beträchtlich ist, differenzierter vorzugehen. Eine Wirkstärkenbetrachtung setzt eine umfassende toxikologische Evaluierung voraus, die zudem mit beträchtlichen Unsicherheiten (wegen schlechter Datenlage und entsprechend umfangreichen Extrapolationsschritten) verbunden ist. Es wäre dann aber auch nicht möglich, etwa verschiedene Mengenschwellen mit der CMR-Eigenschaft zu verknüpfen – alle (stark wie schwach wirkende Stoffe) würden gleich gehandhabt.

Die folgende Überlegung beschränkt sich darauf zu zeigen, dass eine entsprechende Differenzierung der Wirkstärke möglich ist und dass die Ergebnisse zeigen, dass in einigen Fällen es sehr vordringlich erscheint, die CMR-Eigenschaft auch quantitativ zu berücksichtigen, während bei anderen Stoffen die Orientierung an CMR-Eigenschaften vom Gesundheitsschutz her keinen Sinn macht. Wir beschränken uns dabei auf die Betrachtung der krebserzeugenden Eigenschaft.

In einem vom Land Nordrhein-Westfalen geförderten Projekt wurde die Wirkstärke zu insgesamt 12 krebserzeugenden Stoffen mit Störfallgrenzwerten verglichen, die nicht auf dem Hintergrund der krebserzeugenden Eigenschaft abgeleitet wurden³⁵.

Konkret lautete der Vergleich:

- Eckpunkt 1: Schwellenwert zur Vermeidung von irreversiblen (nichtkanzerogenen) Gesundheitsschäden oder zur Vermeidung einer Behinderung der Fluchtmöglichkeit (analog AEGL-2 nach dem Konzept der U.S. EPA für Störfallbeurteilungswerte)
- Eckpunkt 2: Extrapoliertes zusätzliches Risiko in Höhe von 1:10000, infolge der Exposition gegenüber dem emittierten Stoff im Laufe des Lebens an Krebs zu erkranken
- Wenn Eckpunkt 2 bei einer niedrigeren Konzentration als Eckpunkt 1 liegt, sollen sich die entsprechenden Maßnahmen an der Konzentration und dem Endpunkt für Eckpunkt 2 orientieren, anderenfalls soll Eckpunkt 1 (nichtkanzerogener Effekt) maßgeblich sein.

Für die Extrapolation der Konzentration bei Eckpunkt 2 ist eine differenzierte stoffspezifische Betrachtung der Daten zur Kanzerogenität, der Toxikokinetik, des „Mode of Action“ beim Krebs und der Daten zur Gentoxizität erforderlich. Ggf. sind Studien mit Kurzzeitexposition, bei denen krebserzeugende Wirkung oder Gentoxizität beobachtet wurde, von besonderem Interesse. Erforderlichenfalls sind aber auch „Default“-Vorgehensweisen vorhanden, um bei schlechter Datenlage das zusätzliche Krebsrisiko bei Einmalexposition abzuschätzen. Die folgende Tabelle zeigt den entsprechenden Vergleich am Beispiel des 1-Stunden-Werts (AEGL-2) bzw. des auf eine Expositionsstunde herunter gerechneten Risikos.

Der Vergleich in Tabelle 1 verdeutlicht³⁶, dass bei einigen Stoffen die Orientierung an dem Krebsrisiko nicht zu einer unter Gesundheitsgesichtspunkten sinnvollen Entscheidung führen würde (Beispiel: Acrylnitril, Formaldehyd), während bei anderen (z. B. Vinylchlorid, Butadien) die Vernachlässigung des Krebsrisikos nicht gerechtfertigt wäre.

³⁵ Vgl. Website des LANUV: <http://www.lanuv.nrw.de> (zur Veröffentlichung auf dieser Website avisiert, jedoch am 10. Oktober, 2009 noch nicht erfolgt)

³⁶ Nur 11 Stoffe in Tabelle 1, weil bei einem Stoff (Diethylsulfat) die Datenlage zu schlecht war, um eine quantitative Zuordnung vorzunehmen

Tabelle 4: Ergebnisse aus einem Projekt des LANUV (Krebserzeugende Wirkung nach Einmalexposition im Vergleich zu Störfallbeurteilungswerten)

Substanz	Nichtkanz. Effekt (AEGL-2, 1h)*	Kanzerogenität Risiko 1:10000 (1h)	Bewertung
Benzotrichlorid	1,1 ppm	0,96 ppm	
Acrylnitril	57 ppm	576 ppm	
1,2-Dibromethan	24 ppm	2,2 ppm	
Dimethylsulfat	0,12 ppm	0,62 ppm	
Hydrazin	13 ppm	12 ppm	
Formaldehyd	14 ppm	358 ppm	
Vinylchlorid	1200 ppm	350 ppm	
Benzylchlorid	10 ppm	28 ppm	
Epichlorhydrin	24 ppm	14 ppm	
Bis(chlormethyl)ether	0,044 ppm	0,08 ppm	
1,3-Butadien	5300 ppm	92,7 ppm	
gleichgewichtig	Kanzerogenität entscheidungsrelevant	Nichtkanz. Effekt entscheidungsrelevant	

* wo kein AEGL-Wert existierte, wurde dieser von uns analog abgeleitet (hat jedoch keinen offiziellen Charakter)

Auf diesem Hintergrund plädieren wir für eine differenzierte Berücksichtigung der Krebseigenschaft. Möglicherweise könnte eine pragmatische Vorgehensweise so aussehen, dass zumindest bei krebserzeugenden Stoffen, die zugleich

- gentoxisch sind (höhere Wahrscheinlichkeit auf Wirkung nach Einmalexposition),
- stark akkumulieren (mögliche Belastung über die eigentliche Expositionsdauer während des Störfalls hinaus),
- sonst wenig toxisch sind (hohe Störfallbeurteilungswerte ohne Krebs zu erwarten),

mit Vordringlichkeit hinsichtlich ihrer kanzerogenen Wirkstärke nach Einmalexposition bewertet werden, in den Annex I der Seveso-II-Richtlinie aufgenommen werden und dort (so lange keine genauere Bewertung vorliegt) mit einer niedrigen Mengenschwelle verknüpft werden.

Diese Überlegungen könnten bereits bei dem bestehenden Annex I dazu führen, dass sich Gewichte verschieben: Es sollte sichergestellt werden, dass bei Vinylchlorid sich die Mengenschwelle nicht nur an der hohen Entzündlichkeit (R-Satz R12; F+) orientiert, sondern auch am Krebsrisiko. Ähnlich sollte bei Epichlorhydrin nicht nur die relevante akute Toxizität (R-Sätze R23/24/25) und die Entflammbarkeit (R10) in die Festlegung der Mengenschwelle eingehen, sondern eine Absenkung wegen des Krebsrisikos erwogen werden. Bei Acrylnitril könnte es – abweichend davon – durchaus bei den bestehenden Mengenschwellen bleiben, indem weiterhin die umweltgefährdende Wirkung (R 51-53) und die Entzündlichkeit (R 11) maßgeblich sind, da die hier eindeutige Kanzerogenität kein geeigneter Maßstab für noch engere Mengenschwellen zu sein scheint.

Auf diesem Hintergrund wäre es dann auch angemessen, zusätzliche CMR-Stoffe in den Annex I der Seveso-II-Richtlinie aufzunehmen oder zumindest in Verbindung mit den oben genannten Prioritätskriterien die Aufnahme zu prüfen. Einige Beispiele sind in Tabelle 2 enthalten. Dabei wurde bei den Beispielen mit krebserzeugender Eigenschaft darauf geachtet, dass die Stoffe zwar kanzerogen sind, jedoch zugleich nicht als „toxisch“ eingestuft sind, so dass sie auf diesem Hintergrund derzeit nicht den Kriterien nach Annex I entsprechen (z. B. 2-Nitroanisol), möglicherweise aber wegen anderer Eigenschaften (z. B. Umweltschädigende Wirkung, wie Hydrazobenzol) aufzunehmen wären.

Tabelle 5: Beispiele für Stoffe, die wegen ihrer CMR-Eigenschaften für eine Berücksichtigung in Annex I der Seveso-II-Richtlinie geprüft werden sollten

Substanz	Einstufung	In Seveso II-Richtlinie ?
Kanzerogene		
Hydrazobenzol	Carc. Cat. 2; R45 - Xn; R22 - N; R50-53	>100/200 t
4-Nitrobiphenyl	Carc. Cat. 2; R45 - N; R51-53	>200/500 t
2-Nitroanisol	Carc. Cat. 2; R45 - Xn; R22	nein
6-Methoxy-m-toluidin	Carc. Cat. 2; R45 - Xn; R22	nein
Keimzellenmutagene		
2-Chlor-6-fluorphenol	Muta.Cat.2; R46 - Repr.Cat.3; R62 - Xn; R22 - C; R34 - R43 - N; R51-53	>200/500 t
Reproduktionstoxische Substanzen		
Dimethylglykol	Repr. Cat. 2; R60 - Repr. Cat. 2; R61 - F; R11 - R19 - Xn; R20	>50/200 t; R19 (kann explosive Peroxide bilden)
Blei(II)methansulfonat	Repr. Cat. 1; R61 - Repr. Cat. 3; R62 - Xn; R20/22-48/20/22 - Xi; R38-41 - N; R58 - R33	nein

5.4. Schlussfolgerung

CMR-Eigenschaften haben sich somit als potenziell relevantes Kriterium für eine Aufnahme in den Annex I der Seveso-II-Richtlinie erwiesen. Unter toxikologischen Gesichtspunkten wäre es jedoch dabei angezeigt, diese Aufnahme und die Verknüpfung mit einer bestimmten Mengenschwelle auch von der abgeschätzten Wirkstärke abhängig zu machen, da nicht immer die CMR-Eigenschaft das geeignete handlungsrelevante Kriterium darstellen muss, in einigen Fällen jedoch sein sollte. Den Unsicherheiten in der Quantifizierung von Wirkstärken sollte durch eine konservative Methodik Rechnung getragen werden (erhöhter Vorsorgecharakter). Unterschiede zwischen Kategorie 1 - Stoffen (CMR-Eigenschaft am Menschen belegt) und Kategorie 2 – Stoffen (CMR-Eigenschaften am Versuchstier belegt, jedoch auf den Menschen als übertragbar anzusehen) sollten nicht gemacht werden. Dies kann dann bei bereits im Annex I gelisteten Stoffen zu einer Verschiebung der Mengenschwelle führen (Relevanz wird von der CMR-Eigenschaft mitbestimmt), dies kann aber auch zur zusätzlichen Aufnahme weiterer CMR-Stoffe in den Annex I führen (insbesondere bei Stoffen, die derzeit weder wegen ihrer akuten Toxizität, noch wegen ihrer physikalisch-chemischen Eigenschaften, noch wegen ihrer umweltgefährdenden Wirkung eingestuft sind). Während für die krebserzeugenden Eigenschaften bereits eine Methodik existiert, um die Wirkstärke einordnen zu können, liegen für reproduktionstoxische und keimzellmutagene Stoffe bisher keine entsprechenden Extrapolationsmethoden auf ein Störfallszenario vor und müssten ggf. erst erarbeitet werden.

5.5. Literatur:

Calabrese, E., Blain, R.B., 1999 The Single Exposure Carcinogen Database: Assessing the Circumstances under which a Single Exposure to a Carcinogen Can Cause Cancer, *Toxicological Sciences*, 50, 1999, 169-185

Van Raaij, et al., 2003 The Relevance of Developmental Toxicity Endpoints for Acute Limit Setting, RIVM Report 601900004/ 2003

Acutex, 2006 Leitfaden für die Ableitung von Leitwerten für die akute Exposition (AETL-Werten), Kurzfassung, Januar 2006

6. NANOMATERIALIEN: AKTUELLE ENTWICKLUNGEN UND MÖGLICHE AUSWIRKUNG AUF SEVESO III

Dr. Christoph Pistner, Öko-Institut e.V., Darmstadt

6.1. Überblick

Nanotechnologien gelten als Schlüsseltechnologien der Zukunft. Erste Produkte, in denen Nanomaterialien eingesetzt sind, befinden sich mittlerweile am Markt. Doch eine Begleitforschung zu Nanotechnologien, die Informationen über mögliche Unsicherheiten und Risiken gibt, steht vielfach noch am Anfang. Im Rahmen dieses Beitrags wird zunächst ein Überblick darüber gegeben, was heute unter Nanotechnologien, spezieller Nanomaterialien zu verstehen ist und wo bzw. in welchen industriellen Bereichen Nanomaterialien zum Einsatz kommen. Daran anschließend wird ein knapper Überblick zum Kenntnisstand bezüglich möglicher Unsicherheiten und Risiken von Nanomaterialien gegeben und analysiert, wie Nanomaterialien bislang regulatorisch erfasst sind. Daraus werden abschließend einige grundlegende Aspekte zum Umgang mit Störfallrisiken bei Nanomaterialien abgeleitet.

6.2. Nanomaterialien, Definitionen und Anwendungsbeispiele

Nanotechnologien gelten als eine der wichtigsten Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Als so genannte „Enabling Technology“ greifen sie bereits sehr frühzeitig in die Wertschöpfungskette ein. Ziel dieser Technologie ist es, definierte Strukturen im Nanomaßstab, d. h. unterhalb von 100 Nanometer zu erzeugen. Die Bandbreite der dabei erzeugten Materialien reicht von anorganischen Nanopartikeln (z. B. Siliziumdioxid, Titandioxid) über organische Nanomaterialien (z. B. Micellen und Liposome) bis hin zu speziellen molekularen Strukturen wie Nano-Kohlenstoffröhrchen und Fullerenen.

Durch den Einsatz dieser Nanomaterialien können vor allem bei Werkstoffen, Zwischenprodukten und Komponenten völlig neue Funktionalitäten und Eigenschaften generiert werden, die so in der Makrowelt nicht realisierbar wären und die damit gezielt die Entwicklung neuer Produkte und Anwendungen ermöglichen.

Aus technisch-naturwissenschaftlicher Sicht stellen Nanomaterialien dabei keine homogene Stoffgruppe dar. Es handelt es sich vielmehr um physikalisch und strukturell sehr unterschiedliche Stoffe. Auch ihre chemische Zusammensetzung und ihr Potenzial für chemische und biochemische Reaktionen sind sehr unterschiedlich. Deswegen müssen die für einen konkreten Nanostoff in einer konkreten Anwendung spezifischen Sachverhalte einer Diskussion über Chancen und Risiken bei der Verwendung von Nanomaterialien zu Grunde gelegt werden.

Bei Nanomaterialien kann zwischen „Nano-Objekten“ und „nanostrukturierten Stoffen“ unterschieden werden. Unter „Nano-Objekten“ werden dabei Objekte verstanden, die in

ein, zwei oder drei äußeren Dimensionen nanoskalig (näherungsweise 1–100 Nanometer) sind (Nanoplättchen, Nanostäbchen oder Nanopartikel). Bei „nanostrukturierten Stoffen“ handelt es sich dagegen um Materialien, die eine äußere oder innere nanoskalige Struktur aufweisen. Dabei kann es sich beispielsweise um Aggregate und Agglomerate von Nano-Objekten handeln.

Zentral bei der Verwendung von Nanomaterialien ist dabei, dass durch deren Nano-Skaligkeit mechanische, elektromagnetische, optische, chemische und biologische Eigenschaften der Materialien im Vergleich zum selben Stoff in seiner Makro-Form verändert werden können. Ein wichtiger Unterschied betrifft dabei die freie Oberfläche bei nanoskaligen Stoffen, diese wächst mit abnehmender Partikelgröße sehr stark an, so dass schließlich Oberflächeneffekte die Materialeigenschaften stark (mit)bestimmen.³⁷

In einer Definition des BMBF wurde der Begriff „Nanotechnologie“ daher dahingehend gefasst, dass sie den Aufbau, die Analyse und die Anwendung von funktionalen Strukturen, Molekülen oder auch inneren und äußeren Grenzflächen im Größenmaßstab unterhalb von 100 nm umfasst. Dabei müssen gleichzeitig neue Funktionen oder Eigenschaften vorliegen, die unmittelbar an die Größenskala gekoppelt sind und so in der Makrowelt nicht realisierbar wären.

Bereits aus dieser Definition wird klar, dass auch bei solchen Nanomaterialien, die in einer nicht-nanoskaligen Form bereits bekannt sind (z. B. Titandioxid oder Siliziumoxid), die nanospezifischen Eigenschaften sich nicht ohne weiteres aus den vorliegenden Erkenntnissen zum gleichen chemischen Stoff in seiner Makro-Form ableiten lassen.

Chemisch handelt es sich bei den wichtigsten Nanomaterialien, welche heute bereits im industriellen Einsatz sind, um reine oder gemischte Oxide, Salze, Metalle und organische Stoffe.

So werden in Deutschland vor allem Titandioxid (TiO₂), Zinkoxid (ZnO), Siliziumoxid (SiO₂), Eisenoxid, Eisen sowie Kohlenstoff-Nanoröhrchen (Carbon Nanotubes) in größeren Mengen hergestellt und verwendet. Im weltweiten Maßstab spielen auch nanoskaliges Silber und Fullerene eine relevante Rolle.³⁸

Prominente Anwendungsbeispiele für Nanomaterialien sind Sonnenschutzcremes mit Titandioxid, Altlastensanierungsverfahren mit Eisen oder mit antibakteriell wirkendem Silber beschichtete Textilien. Nanotechnologische Forschungsansätze bieten auch Perspektiven, um Ressourcen zu schonen oder die Energieeffizienz zu steigern. Beispiele sind nanostrukturierte Dämmmaterialien oder Lithium-Ionen-Akkus mit nanotechnologischen Membranen. Auch im Bereich der Verbund-Werkstoffe erwartet man erhebliche Verbesserungen von Materialeigenschaften durch die „Nano-Strukturierung“ von Werkstoffen. Daneben werden Nanomaterialien als Synthese-, Verbrennungs- und Abgaskatalysatoren eingesetzt.

Insgesamt finden Nanomaterialien in einer Vielfalt von Industriesparten Verwendung, so in Automobilindustrie, Energie- und Umwelttechnik, Maschinenbau, Chemie, Pharmazie/Medizin, Kosmetik und bei Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsmittelverpackungen.

³⁷ So weisen bspw. 50 kg Quarz bei einer Partikelgröße von 27 µm eine freie Oberfläche von 0,44 m² auf. Wird die Partikelgröße auf 1 µm reduziert, nimmt die freie Oberfläche bereits auf 120 m² zu, bei einer Partikelgröße von 1 nm ergibt sich eine freie Oberfläche von 120 km². Aus: Christian Göbber, NanoCare – Wege der Materialcharakterisierung. NanoCare Abschlussveranstaltung 16.-17.06.09, Berlin.

³⁸ Als wesentliche Nanomaterialien wurden von der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials darüber hinaus auch Carbon Black, Aluminiumoxid, Ceroxid sowie einige weitere organische Materialien identifiziert.

Die Herstellung von Nanomaterialien erfolgt typischerweise über physikalische oder chemische Verfahren. Physikalische Verfahren sind beispielsweise Chemical Vapor Deposition (CVD), Physical Vapor Deposition (PCD) sowie die Flammen- oder Sprühhydrolyse. Bei den chemischen Verfahren stehen Sol-Gel-Verfahren im Zentrum.

So erfolgt beispielsweise die Herstellung von Carbon Nanotubes (CNT) typischerweise im CVD-Verfahren. Dazu werden Reaktoren mit bewegtem Bett wie Wirbelschichtreaktoren oder Drehrohrreaktoren eingesetzt. Der Prozess ist hierbei von der Zuführung der Ausgangsstoffe bis zur Produktentnahme vollständig geschlossen, um einen Sauerstoffeintrag insbesondere aus Explosionsschutzgründen zu vermeiden.³⁹

Bei der Herstellung von synthetischer amorpher Kieselsäure (SiO₂) werden beispielsweise Flammenhydrolyse-Verfahren oder Nassverfahren eingesetzt.

Bei der Flammenhydrolyse von Siliziumtetrachlorid (SiCl₄) wird dieses in die Gasphase überführt und reagiert vollständig innerhalb einer Flamme bei Temperaturen über 1000°C mit intermediär gebildetem Wasser zu Siliziumdioxid. Dabei entstehende SiO₂-Partikel haben eine Größenordnung von 5-50 nm. Diese Primärpartikel wachsen im Temperaturgefälle des Reaktors zu größeren chemisch gebundenen Aggregaten zusammen und bilden dann noch größere Agglomerate (1-250 µm). Auch dieser Prozess erfolgt in einem geschlossenen System. Beim Fällungsverfahren wird Wasserglas unter Rühren mit mineralischen Säuren (i. d. R. Schwefelsäure) in einer Wasservorlage versetzt. Die Bildung des SiO₂ erfolgt dann über einen Zeitraum von bis zu zwei Stunden.⁴⁰

Nanomaterialien werden häufig auch in kleineren Anlagen und mit kleinen umgesetzten Mengen weiterverarbeitet. Typische Verarbeitungsschritte umfassen das Mahlen, Umfüllen und Vermischen der eingesetzten Stoffe bzw. die Einbindung in eine Matrix (bspw. die Zugabe von Nanosilber zu Farben und Lacken). Diese Verarbeitungsschritte finden u. U. auch in offenen Anlagen statt.

6.3. Risiken bzw. Unsicherheiten beim Umgang mit Nanomaterialien

Die chemischen und insbesondere auch toxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien können von unterschiedlichen Eigenschaften der Materialien abhängig sein. Eine genaue Charakterisierung eines Nanomaterials erfordert daher i. d. R. Angaben zur Teilchenform (Primärpartikel, Aggregate, Agglomerate), Partikelgrößenverteilung, Staubungsverhalten, chemische Zusammensetzung (von Oberfläche und Bulk), spezifische Oberflächenmodifizierungen (z. B. Coating), Dichte, Kristallinität, Homogenität, Löslichkeiten, Schüttdichte, spez. Dichte sowie Agglomeratstabilität.

Bereits bei der Charakterisierung von Nanomaterialien ergeben sich aus heutiger Sicht eine Reihe offener Fragen. So kann in Abhängigkeit von der zugrunde gelegten Untersuchungsmethodik eine Veränderung der Stoffeigenschaften (hinsichtlich Agglomeration, Aggregation) erfolgen. Vielfach ist eine Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Charakterisierung eines Nanomaterials noch nicht gegeben. Bezüglich der Probenpräparation ist eine Standardisierung zur Vereinheitlichung des Vorgehens noch im Gange. Schließlich sind auch gängige Messmethoden noch an die speziellen Bedingungen bei Nanomateria-

³⁹ Aus: NanoDialog 2006 – 2008: Ergebnisse der Arbeitsgruppe 2: „Risiken und Sicherheitsforschung“ <http://www.bmu.de>

⁴⁰ Ibid.

lien anzupassen.⁴¹ Bisherige Ergebnisse von toxikologischen oder ökotoxikologischen Untersuchungen sind also immer vor dem Hintergrund einzustufen, dass sich die untersuchten Eigenschaften eines Nanomaterials in Abhängigkeit der oben genannten Parameter unterschiedlich darstellen könnten und daher eine genaue Spezifikation des untersuchten Materials notwendig wäre.

Die Forschung zum toxikologischen Verhalten von Nanomaterialien steht vielfach noch am Anfang. Dennoch gibt es bereits Hinweise, dass es zu Wechselwirkungen mit biologischen Systemen kommen kann.

Erste Studien zeigen beispielsweise, dass sich bestimmte Kohlenstoff-Nanoröhrchen im Körper möglicherweise wie Asbestfasern verhalten, wenn sie eingeatmet werden. Die physikalisch-chemischen Eigenschaften von Kohlenstoff-Nanoröhrchen legen außerdem eine Anreicherung entlang der Nahrungskette und eine hohe Persistenz nahe.

Für bestimmte Nanopartikel scheinen nach bisherigen Kenntnissen auch biologische Barrieren keine Hindernisse darzustellen.⁴² Untersuchungen an Zellkulturen zeigen zytotoxische Effekte von SiO₂ an neuronalen Zellen. Fullerene können sogar die Blut-Hirn-Schranke durchdringen.

Hinsichtlich des ökotoxikologischen Verhaltens liegen erste Erkenntnisse zu in Wasser suspendierten Nanopartikeln vor.⁴³ So weisen TiO₂, SiO₂ und ZnO antibakterielle Wirkungen auf, und TiO₂ zeigt ökotoxikologische Effekte bei Algen und Daphnien. In Kläranlagen wurde beobachtet, dass beispielsweise Silber-Nanopartikel bakterizid wirken und dadurch den Reinigungsprozess beeinträchtigen.⁴⁴

Bei terrestrischen Ökosystemen wurde beobachtet, dass Zinkoxid-Nanopartikel Wachstumshemmung bei Getreide verursachen können, Aluminium-Nanopartikel das Wurzelwachstum von Mais, Gurke, Soja und Karotte verringern können, und Nanosilber aufgrund seiner bakteriziden Wirkung die Mikrobiologie im Boden empfindlich stören kann.

Von besonderer Bedeutung ist hier, dass Stoffe ohne problematische Wirkungen (als Nicht-Nanomaterial) in ihrer Nano-Spezifikation neue toxische bzw. ökotoxische Eigenschaften aufweisen können (in Abhängigkeit von Partikelgröße, Kristallstruktur, Oberflächenbeschaffenheit, etc.). Eine einfache Übertragung von bislang vorliegenden Erkenntnissen zu bekannten Stoffen auf ihre Nano-Modifikation ist daher nicht ohne weiteres möglich.

Synthetische Nanomaterialien sind aus heutiger Sicht sicher nicht per se als toxikologisch bedenklich einzustufen. Es ist bislang für alle Nanomaterialien eine Einzelfallbewertung erforderlich.⁴⁵

Erste Forschungsansätze zielen auf eine weitergehende Systematisierung von Nanomaterialien, um eine Bewertung von Gruppen von Nanomaterialien aufgrund gemeinsamer Eigenschaften möglich zu machen. Dies ist jedoch bislang noch nicht realisierbar.

Eine generelle Gefährdungsbeurteilung bzw. Risikoabschätzung und damit die Festsetzung von begründeten Grenzwerten zum Schutz von Menschen und Umwelt sind derzeit in der Regel noch nicht möglich. Eine grobe Einstufung kann jedoch dahingehend vorge-

⁴¹ Vgl. Göbbert, 2009, op. cit.

⁴² SCENIHR, Risk Assessment of Products of Nanotechnologies. 2009

⁴³ Vergleiche bspw. http://www.photokatalyse.fraunhofer.de/Images/Leuschner_Rappolder_UBA_tcm24-2810.pdf

⁴⁴ Umweltbundesamt: Nanotechnik: Chancen und Risiken für Mensch und Umwelt, Hintergrundpapier, August 2006.

⁴⁵ Vergleiche hierzu beispielsweise die OECD-Datenbank zur Sicherheit von Nanomaterialien unter <http://webnet.oecd.org/NanoMaterials/Pagelet/Default.aspx>

nommen werden, dass für freie Nanopartikel ein relativ hohes gesundheitliches Risiko denkbar ist. Sind Nanomaterialien fest in eine Produktmatrix eingebunden, so wird allgemein ein geringeres Besorgnispotenzial vermutet. Aufgrund der bisher vorliegenden Hinweise auf mögliche schädliche Wirkungen kann jedoch die Erforderlichkeit von technischen, organisatorischen und personenbezogenen Schutzmaßnahmen unter Vorsorgegesichtspunkten im Einzelfall begründet werden.

6.4. Nanomaterialien und Regulierungsansätze

Eine rechtsverbindliche Definition von Nanomaterialien existiert bislang auf der EU-Ebene nur in der Kosmetik-Verordnung, die auch in Deutschland unmittelbar gilt. Nanomaterial ist nach Art. 2 Nr. 1 Kosmetik-VO:

„ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern.“⁴⁶

Andere rechtsverbindliche Definitionen können folgen, z. B. in der Novel-Food-VO, in der das Europäische Parlament vorschlägt „engineered nanomaterials“ wie folgt zu definieren:

„Any intentionally produced material that has one for more dimensions of the order of 100 nanometers (nm) or less or is composed of discrete functional parts, either internally or at the surface, many of which have one or more dimensions of the order of 100 nm or less, including structures, agglomerates or aggregates, which may have a size above the order of 100 nm but retain properties that are characteristic of the nanoscale.

The properties that are characteristic to the nanoscale include those related to the large specific surface area of the materials considered and/or specific physico-chemical properties.“

Darüber hinaus finden sich in der EU oder Deutschland keine weiteren rechtsverbindlichen Definitionen.

Davon unabhängig kam die von der EU-Kommission eingesetzte „Commission on Regulatory Aspects of Nanomaterials“ im Juni 2008 zum Schluss, dass die gegenwärtig bestehenden Regulierungsansätze **grundsätzlich** geeignet sind, die von Nanomaterialien möglicherweise ausgehenden Gefahren für Umwelt und Gesundheit angemessen abzudecken⁴⁷. Es sei lediglich eine Anpassung bzw. Verbesserung im Bereich der Umsetzung bestehender Regelungen oder ggf. bei einigen Rechtsvorschriften eine Anpassung von Schwellenwerten notwendig.

⁴⁶ Der Vorschlag wurde auf einem Behördenworkshop von Bundesoberbehörden am 24.09.2009 erarbeitet.

⁴⁷ Kommission der Europäischen Gemeinschaften: Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss: Regelungsaspekte bei Nanomaterialien [Sek(2008) 2036], KOM(2008) 366, Brüssel, 17.6.2008

Dem widersprach allerdings ein Initiativbericht⁴⁸, der im Europäischen Parlament mit großer Mehrheit angenommen wurde, und der feststellte, dass aufgrund eines Mangels an angemessenen Daten und Methoden zur Einschätzung von Risiken von Nanomaterialien die gegenwärtigen Regulierungsansätze nicht ausreichend seien. Als erste Schritte wurden hier u. a. die Aufstellung einer Datenbank über tatsächlich im Einsatz befindliche Nanomaterialien sowie ein Ausbau der Risikoforschung gefordert.

Zentral für eine Beurteilung von Nanomaterialien ist das in der EU mit REACH geschaffene neue Chemikalienrecht, das jetzt in der ersten Phase angewendet wird.⁴⁹ Nach Art. 1 Abs. 3 dieses Gesetzes müssen „Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen [...], dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Den REACH-Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.“

Nanomaterialien waren zur Zeit der Erarbeitung von REACH noch nicht Gegenstand der regulatorischen Diskussion. Deshalb wird jetzt verstärkt diskutiert, welchen Rahmen die REACH-Gesetzgebung für Nanomaterialien setzt. Grundsätzlich ist aber festzuhalten, dass Nanomaterialien unter die Definition des Begriffs „Stoff“ in REACH fallen.⁵⁰ Sofern Nanomaterialien also aufgrund ihrer Nano-Skaligkeit veränderte Stoffeigenschaften aufweisen, ist eine eigene Erfassung im Rahmen von REACH möglich. Hierbei ist zu beachten, dass einige klassische Materialien schon seit vielen Jahren auch in Nano-Größe industriell eingesetzt werden (bspw. Carbon Black). Demgegenüber werden andere klassische Materialien jetzt neu auch in Nano-Größe hergestellt (bspw. TiO₂) und schließlich gibt es vollständig neue Materialien, die so bisher nicht vorhanden waren (bspw. Carbon Nanotubes).

Zur Erreichung des in Art. 5 REACH verankerten Prinzips „Ohne Daten kein Markt“, hat ein Hersteller oder Importeur, der einen Stoff als solchen oder in einer oder mehreren Gemischen in einer Menge von mind. 1 Tonne pro Jahr herstellt oder einführt bei der Agentur ein Registrierungsdossier einzureichen (gem. Art. 6 Abs. 1 REACH). Diese Verpflichtung besteht gem. Art. 7 Abs. 1 REACH auch dann, wenn Erzeugnisse hergestellt oder eingeführt werden, in denen ein Stoff in einer Menge von insgesamt mehr als 1 Tonne pro Jahr und Produzent enthalten ist, soweit dieser Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen freigesetzt werden soll. Das Registrierungsdossier – als Instrument der Risikoermittlung und Risikominderung - muss gem. Art. 10 REACH Informationen zur Herstellung und Verwendung des Stoffes sowie Leitlinien zur sicheren Verwendung enthalten.

⁴⁸ European Parliament: Report on regulatory aspects of nanomaterials (2008/2208(INI)). Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. Rapporteur: Carl Schlyter. 7.4.2009

⁴⁹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

⁵⁰ Vgl. auch KOM(2008) 366, op. cit.

Bei der Registrierung von Stoffen unterscheidet REACH nach „Non-Phase-in-Stoffen“ und „Phase-in-Stoffen“:

- „Phase-in-Stoffe“ sind solche Stoffe, die entweder im Jahr 1981 bereits auf dem Markt waren und in der EINECS-Liste⁵¹ enthalten sind oder die in der No-Longer-Polymer-Liste aufgezählt sind (Art. 3 Nr. 20 REACH). Für Phase-in-Stoffe gelten gem. Art. 23 REACH für die Registrierungspflicht besondere Übergangsregelungen.⁵² Um diese in Anspruch zu nehmen, müssen Stoffe, die in einer Menge von mind. 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, bis zum 1. Dezember 2008 bei der ECHA vorregistriert sein (Art. 28 Abs. 2 REACH). Die Vorregistrierung umfasst insbesondere den Namen des Stoffs sowie der EINECS und/oder CAS-Nummer, Namen und Anschrift des Registranden sowie den Mengbereich und die vorgesehene Registrierungsfrist. Für die endgültige Registrierung sind Stichtage festgelegt, die abhängig von der hergestellten Menge (je Hersteller oder Importeur) oder bestimmten Gefährlichkeitsmerkmalen sind:

Mengenschwelle für Registrierung	Stichtag
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe > 1000 t/a • CMR⁵³-Stoffe > 1 t/a • Umweltgefährdende⁵⁴ Stoffe > 100 t/a 	01.12.2010
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe > 100 t/a 	01.06.2013
<ul style="list-style-type: none"> • Stoffe > 1 t/a 	01.06.2018

- „Non-Phase-in-Stoffe“, sind Stoffe, die nicht durch die Definition eines Phase-in-Stoffes beschrieben werden. In erster Linie sind dies Stoffe, für die eine Anmeldung vorgelegt wurde und die nach der Richtlinie 67/548/EWG in Verkehr gebracht werden durften, oder auch Stoffe, die erstmals in Verkehr gebracht werden.
- Bei Non-Phase-in-Stoffen entfallen die Übergangsregelungen, die nach REACH für Phase-in-Stoffe gelten. Wenn diese Stoffe in einer Menge von mind. 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden sollen, müssen sie seit dem 1. Juni 2008 registriert sein.

Die Unterscheidung, ob es sich bei einem nanoskaligen Stoff um einen Phase-in-Stoff oder einen Non-Phase-in-Stoff handelt, richtet sich - ebenso wie bei allen anderen Stoffen - danach, ob die beschriebenen Voraussetzungen für den Phase-In - Status erfüllt sind. Im Regelfall also, ob er im EINECS gelistet ist oder nicht.

⁵¹ Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe. Dieses Altstoffverzeichnis der EU enthält etwa 100.000 Substanzeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotential chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

⁵² Nach Ablauf der Übergangsfristen für Phase-In-Stoffe wird nicht mehr zwischen Phase-in-Stoffen und Non-Phase-in-Stoffen unterschieden.

⁵³ Dies sind krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe.

⁵⁴ Dies umfasst Stoffe mit der Einstufung R 50/53 („sehr giftig für Wasserorganismen“ und „kann in Gewässern langfristig schädliche Wirkungen haben“).

Denn nach dem EU Manual of Decisions⁵⁵ sind Stoffe in Nano-Form, welche in EINECS gelistet sind (z. B. Titandioxid), als Altstoffe zu betrachten; Stoffe in Nano-Form, die nicht in EINECS gelistet sind (wie z. B. andere als die im EINECS gelisteten Kohlenstoffallotrope), dagegen als Neustoffe. Hinsichtlich dieser Einstufung ändert sich auch dann nichts, wenn ein in EINECS gelisteter Stoff als nanoskaliger Stoff für die Zwecke von REACH unterschiedlich zu behandeln ist; der gelistete Stoff wird weiterhin als Phase-In-Stoff behandelt.⁵⁶

Für die Frage, ab welchen Mengenschwellen besondere Überwachungs- oder Prüfmaßnahmen einsetzen müssen, könnten bei bestimmten Nanomaterialien andere Maßstäbe erforderlich sein als dies bei den klassischen Stoffen der Fall ist.

Für erste Materialien in Nano-Form wurde bereits eine Registrierung im Rahmen von REACH eingeleitet. Weitere offene Fragen betreffen dabei die bestehenden Methoden und Verfahren zur Bewertung der Nanomaterialien. Wie bereits im letzten Abschnitt diskutiert, ist für Nanomaterialien sowohl hinsichtlich der stofflichen Charakterisierung wie hinsichtlich der Untersuchung und Bewertung stofflicher Eigenschaften offen, ob die bestehenden Regelungen zur Risikoabschätzung überhaupt geeignet sind, die von Nanomaterialien ausgehenden spezifischen Risiken angemessen zu erfassen. Für die Festlegung von auf Nanomaterialien angepassten Grenzwerten sind Test- und Bewertungsverfahren nanospezifisch zu standardisieren.

Insgesamt ist im Rahmen von REACH eine konsequente Unterscheidung der Substanzen in ihrer mikro- und nanoskaligen Form, eine Anpassung der Mengenschwellen für die Stoffbewertung und ggf. eine nanospezifische Anpassung der Test- und Monitoringmethoden erforderlich.

Bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von nanoskaligen Stoffen spielt heute aufgrund der neuen Dimension dieser Technologien und des damit verbundenen hohen Grads an Unwissen das Vorsorgeprinzip eine wichtige Rolle. Dabei kann im Einzelfall (d. h. für einen bestimmten Stoff in einer spezifischen Anwendung) nach dem Vorliegen eines Besorgnispotenzials unterschieden werden:

- Die Verwendung von Nanomaterialien, die nach spezifischer (öko-) toxikologischer Prüfung kein Besorgnispotenzial aufweisen bzw. bei denen keine Hinweise für Umwelt- oder Gesundheitsschäden vorliegen, sollte im Rahmen des bestehenden Regelwerks möglich sein.
- Für Nanomaterialien, die ein Besorgnispotenzial haben, sollten Schutz- und Minimierungsmaßnahmen, insbesondere hinsichtlich ihrer Freisetzung in die Umwelt ergriffen werden. Die Zulassung der Herstellung und des Inverkehrbringens sollte in Abhängigkeit von der Abwägung des sozio-ökonomischen Nutzens und der Risiken erfolgen. Ein begleitendes Monitoring ist vorzusehen.
- Bei Nanomaterialien, die ein erhebliches Besorgnispotenzial aufweisen oder bei denen Hinweise für schädigende Eigenschaften vorliegen, sollte die Herstellung und Verwendung nur zugelassen werden, wenn der Hersteller wirksame Risikomanagementmaßnahmen implementieren kann, die insbesondere eine Freisetzung in die

⁵⁵ Siehe Kapitel 5.1.3 "Substances in Nanoform" des Manual of Decisions (MoD) for Implementation of the Sixth and seventh amendments to Directive 67/548/EEC on Dangerous substances;
http://ecb.jrc.ec.europa.eu/DOCUMENTS/New-Chemicals/Manual_of_decisions.pdf

⁵⁶ Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006 (REACH), 15-16 December 2008, Doc. CA/59/2008 rev. 1, S. 9.

Umwelt vermeiden, und alternative, weniger risikobehaftete Technologien nicht zur Verfügung stehen. Ein begleitendes Monitoring ist obligatorisch.

In allen drei Fällen ist von den nanospezifischen, nicht jedoch von den makroskopischen Stoffeigenschaften allein auszugehen.

6.5. Störfallaspekte

Eine systematische Diskussion zur Möglichkeit von Störfällen im Zusammenhang mit Nanomaterialien findet bislang kaum statt. Auch wenn vereinzelt auf Nano-Konferenzen Stichworte wie „Nano-Seveso“ diskutiert werden, so werden größere Störfälle in der Regel für nicht wahrscheinlich gehalten. Als Gründe hierfür werden beispielsweise angeführt, dass Nanomaterialien typischerweise in einer festen Matrix eingebunden seien oder dass eine Exposition auch bei einer Freisetzung von Nanomaterialien aufgrund von schnellen Aggregationsvorgängen in der Luft praktisch nicht erfolge.

Diesen Argumenten steht allerdings gegenüber, dass zumindest während des eigentlichen Herstellungsprozesses Nanomaterialien i. d. R. noch nicht in eine Matrix eingebunden sind. Hinsichtlich einer möglichen Aggregation von Nanomaterialien nach einer Freisetzung sind in jedem Fall einzelfallspezifische Betrachtungen erforderlich. Auch wenn Nanomaterialien eine Tendenz zur Aggregatbildung aufweisen, sind die bindenden Kräfte u. U. gering, so dass es bei auftretenden mechanischen Belastungen oder auch beim Übergang in Lösungen wieder zu einer De-Aggregation kommen kann. Informationen zum tatsächlichen Aggregations- und De-Aggregationsverhalten von Nanomaterialien unter Umweltbedingungen liegen nur vereinzelt vor. Eine systematischere Analyse von Störfallpotenzialen ist daher erforderlich.

Im Hinblick auf die Berücksichtigung von Nanomaterialien im Rahmen der Störfallverordnung ist zunächst zu fragen, ob Nanomaterialien als solche unter den hier verwendeten Stoffbegriff fallen. Der Stoffbegriff der Störfallverordnung leitet sich aus dem deutschen Chemikaliengesetz ab. Auch hier gilt grundsätzlich, dass Nanomaterialien durch die vorliegende Stoffdefinition erfasst werden.

Eine explizite Berücksichtigung von Nanomaterialien erfolgt bislang im Rahmen der Störfallverordnung aber nicht. Davon unabhängig wären die Klassifizierungen von Materialien nach Anhang I, Nummern 1-10b, welche sich direkt auf Stoffeigenschaften beziehen, auf Nanomaterialien übertragbar. So könnten insbesondere Kriterien wie die Explosionsgefährlichkeit nach Nummer 4 und 5 oder die Entzündlichkeit nach den Nummern 6-8 für nanoskalige Materialien mit großen freien Oberflächen von Bedeutung sein. Über eine Einstufung aufgrund von allgemeinen Stoffeigenschaften gemäß Anhang I, Nummern 1-10b hinaus wäre eine explizite Einstufung einzelner Nanomaterialien aufgrund spezieller Eigenschaften prinzipiell ebenso möglich, wie dies unter den Nummern 11-39 für weitere Stoffe bereits der Fall ist. Hierbei können auch unmittelbar physikalische Stoffeigenschaften einer Einstufung bzw. stofflichen Spezifizierung zugrunde liegen. So sind bereits jetzt beispielsweise unter Nummer 29 Nickelverbindungen nur in einer atemgängigen pulverförmigen Form aufgenommen.

Entsprechend äußert sich die Europäische Kommission zur Seveso II Richtlinie: „Wird festgestellt, dass bestimmte Nanomaterialien die Gefahr eines schweren Unfalls bergen, können diese mit geeigneten Mengenschwellen im Rahmen der Richtlinie in Kategorien eingestuft werden.“⁵⁷

Für eine Festlegung geeigneter Mengenschwellen bei Nanomaterialien fehlt zurzeit allerdings eine klare, wissenschaftlich begründete Basis. Eine reine Orientierung an den vorhandenen Gesamtmengen ohne Berücksichtigung der spezifischen stofflichen Charakteristika kann im Falle von Nanomaterialien auch zu kurz greifen. Beispielsweise weisen Nanomaterialien typischerweise eine Bandbreite der vorhandenen Partikelgrößen auf. Dabei dominieren Partikel mit großem Durchmesser i. d. R. die Gesamtmassenkonzentration, tragen dabei aber unter Umständen nur wenig zur Partikelkonzentration bei. Sofern die Reaktivität eines Nanomaterials aber von der freien Oberfläche und damit eher von den Partikelanteilen mit geringem Durchmesser dominiert wird, könnten sich in Abhängigkeit der vorliegenden Partikelgrößenverteilung stark unterschiedliche Gefährdungspotenziale ergeben, die bei einer reinen Berücksichtigung von vorhandenen Gesamtmengen nicht angemessen erfasst werden würden.

Obwohl die grundsätzliche Eignung der Seveso-Richtlinie zur Berücksichtigung von Nanomaterialien durch die Kommission festgestellt wird, verweist sie hinsichtlich der „Umsetzung von Rechtsvorschriften“ gleichzeitig darauf, dass „derzeit [...] die wissenschaftliche Grundlage, die zum vollständigen Verständnis aller Eigenschaften und Gefahren von Nanomaterialien notwendig ist, in nur unzureichender Weise vorhanden“ ist.⁵⁸

Damit ergibt sich jedoch unmittelbar, dass zwar bei der Feststellung, „dass bestimmte Nanomaterialien die Gefahr eines schweren Unfalls bergen“, wie von der Kommission richtig festgestellt eine entsprechende Erfassung im Rahmen der Seveso II Richtlinie grundsätzlich möglich wäre. Solange aber die wissenschaftlichen Grundlagen zur Gefahrenbeurteilung bei Nanomaterialien nur in unzureichender Weise vorhanden sind, ist eine solche Feststellung aber eben nicht ohne weiteres möglich.

Vor dem Hintergrund dieser Unsicherheit ergibt sich für die Hersteller und Verwender von Nanomaterialien daher auch im Hinblick auf die Analyse möglicher Störfallgefahren eine besondere Sorgfaltspflicht. So wurden im Rahmen der Arbeitsgruppe 2 des NanoDialogs 2006-2008 der deutschen Bundesregierung bspw. Entlastungs- und Besorgniskriterien formuliert, die eine vorläufige Abschätzung im Hinblick auf mögliche Gefährdungen durch Nanomaterialien ermöglichen sollen.⁵⁹ Von den dort diskutierten Besorgniskriterien sind auch verschiedene unmittelbar hinsichtlich der Frage eines möglichen Gefährdungspotenzials von Nanomaterialien bei Störfällen anwendbar.

Bzgl. einer möglichen Exposition mit Nanomaterialien spielt neben den Mengenbetrachtungen eine hohe Mobilität des Stoffs in seiner Nanoform, die Persistenz der Nanoeigenschaften nach einer Freisetzung sowie vorhandene Möglichkeiten zur Bioakkumulation eine besondere Rolle.

⁵⁷ KOM(2008) 366, op. cit., S. 8.

⁵⁸ KOM(2008) 366, op. cit., S. 9

⁵⁹ NanoDialog 2006 – 2008: Ergebnisse der Arbeitsgruppe 2: „Risiken und Sicherheitsforschung“, http://www.bmu.de/gesundheit_und_umwelt/nanotechnologie/nanodialog/doc/42655.php

In Hinblick auf mögliche humantoxikologisch oder ökotoxikologisch problematische Wirkungen können eine hohe Reaktivität oder eine als problematisch eingestufte Morphologie als Besorgniskriterien im Rahmen einer vorbeugenden Einschätzung herangezogen werden. Als Entlastungskriterien können dagegen eine gute Löslichkeit bei einem damit verbundenen Verlust der speziellen Nanoeigenschaften oder eine schnelle Abbaubarkeit gelten. Neben diesen sich auf die verwendeten Nanomaterialien selbst beziehenden Kriterien können bei einer vorläufigen Einschätzung eines Störfallpotenzials auch weitere Aspekte herangezogen werden, wie z. B. die Frage ob die Verarbeitung in geschlossenen Systemen erfolgt oder ob sich aus der Prozessführung bspw. durch hohe Drücke oder Temperaturen mögliche Freisetzungsmechanismen ergeben könnten.

6.6. Fazit

Es ist zu erwarten, dass Nanomaterialien in zunehmendem Maße in industriellen Prozessen Verwendung finden werden. Für eine Risikobewertung ist eine fallspezifische Betrachtung von Nanomaterialien erforderlich, eine pauschale Klassifizierung alleine aufgrund der Nano-Skaligkeit ist nicht möglich.

Bereits auf der Ebene der Charakterisierung und des Nachweises von Nanomaterialien bestehen jedoch noch eine Reihe offener Fragen. Bzgl. der human- und ökotoxikologischen Eigenschaften von Nanomaterialien, auch solcher, die bereits im industriellen Einsatz sind, liegen noch (starke) Unsicherheiten bzw. Wissenslücken vor.

Verbesserungen im Bereich der Risikoabschätzung aber auch der Risikokommunikation sind daher dringend erforderlich.

Grundsätzlich ist die Erfassung einzelner „Nanomaterialien“ im gegebenen Rahmen der Seveso-Richtlinie möglich. Dabei sind aber ggf. geeignete Mengenschwellen (auch unter Berücksichtigung weiterer stofflicher Eigenschaften) zu beachten. Eine frühzeitige Analyse von Störfallpotenzialen bei Herstellung und Umgang mit Nanomaterialien auf der Basis von Besorgniskriterien ist bereits vorbeugend zu einer möglichen Einstufung eines Nanomaterials im Rahmen der Seveso-Richtlinie zu empfehlen.

7. DISKUSSION DER VORTRÄGE

In der Diskussion der Vorträge zeigt sich, dass die Erweiterung der Stoffliste der Seveso-Richtlinie aus zwei Gründen erfolgen kann: Zum einen durch die Neueinstufungen der CLP-Verordnung (Globally Harmonized System [GHS]), zum anderen durch die Einstufung von weiteren Stoffen aus anderen Gründen als der CLP-Neueinstufung. Von Teilnehmern wird angemerkt, dass eine 1:1-Übertragung der alten Stoffliste in eine identische Stoffliste mit CLP-Neukennzeichnungen nicht ausreicht, da sich aus der CLP-Verordnung eine Erweiterung der bestehenden Stoffliste ergebe.

Der Vortrag von Herrn Dr. Wirth macht deutlich, dass das CLP-System dazu führen kann, dass Stoffe aus der Stoffliste der Seveso-Richtlinie herausfallen.

In der Diskussion wird exemplarisch die Gruppe der PFT angesprochen, bei denen es Vertreter gibt (PFOA), die bisher nicht eine Einstufung nach den Regeln der CLP-Verordnung (oder der alten Richtlinie 67/548/EWG) besitzen, die sie zum Gegenstand der Seveso-Richtlinie machen würden. Gleich wohl ist bekannt, dass die Substanz sich in Lebewesen anreichert und inzwischen weltweit gefunden werden kann, so dass bereits beabsichtigt ist, den Stoff zur weiteren Regulierung unter REACH vorzuschlagen.

Auf Nachfrage hinsichtlich möglicher Regulierungen von Nanopartikeln unter REACH gibt Herrn Dr. Wirth die Auskunft, dass bei der Registrierung Kohlenstoff zwar registriert wird, aber nach der bisherigen Rechtslage keine spezielle Risikobetrachtung von Kohlenstoff in Nanoform erfolgen muss. Dennoch wird kontrovers diskutiert, ob von solchen Nanoformen besondere Risiken für Menschen und Umwelt ausgehen, die mit einer allgemeinen Risikobetrachtung nicht erfasst werden.

Im Allgemeinen wird festgestellt, dass die Risikobetrachtungen der Zulassungsverfahren unter REACH Überlappungen mit den Risikobetrachtungen aufweisen, die für Stoffe zur Aufnahme in die Seveso-Richtlinie notwendig sind. Insbesondere zu dem Vortrag von Frau Reineke wird angemerkt, dass es Schnittstellen zwischen REACH und „SEVESO“ gibt, die eine Erweiterung der Seveso-Stoffliste auf der Basis von REACH-Erkenntnissen nahelegen. Es wird festgestellt, dass die Wirkung von Einmalexposition (die speziell für die Aufnahme des Stoffes in der Seveso-Richtlinie wichtig ist) noch in der wissenschaftlichen Debatte ist.

So wird die Idee diskutiert, dass Stoffe, die auf die REACH-Kandidatenliste für eine Zulassung aufgenommen werden, auch in die Seveso-Stoffliste aufgenommen werden könnten, da hier der Nachweis für einen erhöhten Regelungsbedarf aufgrund der Stoffeigenschaften bereits unter REACH geführt wurde.

Eine solche Stoffgruppe, die derzeit zur Aufnahme auf die REACH-Kandidatenliste diskutiert wird, sind die endokrinen (hormonell wirksamen) Stoffe, für die es sinnvoll wäre, eine Übernahme in die Seveso-Richtlinie im Zuge der Novellierung vorzubereiten. Bisher fehlt für die Aufnahme in der Seveso-Stoffliste eine entsprechende Einstufungskategorie.

Der Ansatz einer Öffnungsklausel für neue Stoffe – wie von N. Reineke vorgeschlagen – z. B. aus der REACH-Kandidatenliste wird begrüßt, um ein grundsätzliches Instrument zu

schaffen, welches dem wissenschaftlichen Fortschritt zu einzelnen Stoffen Rechnung trägt und so relevante Stoffe auch unter die Regelungen des Störfallrechts stellt.

Es wird betont, dass auch dem Vorsorgegedanken Rechnung getragen werden sollte, insbesondere bei persistenten Stoffen, die ubiquitär verteilt werden.

Der Vortrag von Dr. Kalberlah führt zur Diskussion, ob Stoffe mit CMR-Eigenschaften in die Seveso-Stoffliste aufgenommen werden sollen. Herr Dr. Kalberlah sieht die Notwendigkeit, CMR-Stoffe in den Seveso-Anhang I aufzunehmen, wenn ihre karzinogenen Eigenschaften die toxischen deutlich übersteigen. Hierzu merken Teilnehmer an, dass eine Risikovorsorge über die Aufnahme der CMR-Stoffe mit einer geringen Mengenschwelle in der Seveso-Richtlinie verbessert werden könnte. Prinzipiell sollte für alle Besorgnis erregenden Stoffe eine Störfallbetrachtung erfolgen, die mit besonderen Vorsorgemaßnahmen verbunden werden sollte.

Diskutiert wird auch, dass durch die mengenabhängigen REACH-Prüfungen für relevante gefährliche Stoffe keine Informationen vorliegen, die eine Entscheidung über die „Seveso-Relevanz“ dieser Stoffe ermöglichen.

Es wird deutlich, dass neue Kriterien entwickelt werden müssen, nach denen mehr Stoffe als unter der bisherigen CLP-Neu-Einstufung in die Seveso-Stoffliste aufgenommen werden können. Für die Festlegung von Mengenschwellen und die für den Stoff notwendigen Konsequenzen muss es klare Regelungen geben. Gefordert werden wissenschaftlich nachvollziehbare Methoden. Dabei ist offensichtlich, dass neben einer wissenschaftlichen Begründung auch immer politische Fragen eine Rolle spielen werden, welche Stoffe aufgenommen werden und welche nicht. Stoffe, die bei Einmalexposition eine gesundheitsgefährdende Wirkung haben, sollten aufgenommen werden.

Frau Fischbach hebt in ihrem Schlussresümee die folgenden Punkte hervor:

1. Bestimmte Stoffe sind nicht zwingend durch die bisherigen Seveso-Kriterien abgedeckt, so dass ein dringender Bedarf besteht, hier neue Kriterien zu entwickeln. Dies gilt insbesondere für persistente, bioakkumulative und toxische Stoffe (PBT) sowie für sehr persistente und sehr bioakkumulative Stoffe (vPvB) und andere umweltgefährliche, besonders besorgniserregende Stoffe.
2. Bei Stoffen mit krebserzeugender, reproduktionstoxischer und keimzellenmutagener Wirkung ist auch nach inhalativer Einmalexposition eine Gesundheitsgefährdung anzunehmen, so dass CMR-Eigenschaften als störfallrelevantes Kriterium aufgenommen werden sollten.
3. Endokrin wirksame Stoffe sollten bei der Seveso-II-Novellierung Berücksichtigung finden, wobei eine Harmonisierung mit laufenden Aktivitäten auf EU- und OECD-Ebene stattfinden sollte. Die Seveso-Mengenschwellen sollten niedrig gesetzt werden, da die Stoffe bereits in geringen Konzentrationen hochwirksam sein können und auch bei einmaliger Exposition problematisch sind.
4. Es sollte bei der Seveso-II-Novellierung ein Verfahren in die Richtlinie mit aufgenommen werden, in dem Regelungen für die Aufnahme neuer Stoffe in die Stoffliste der Richtlinie festgelegt werden, so dass eine fortlaufende Aktualisierung ermöglicht wird.

ANHANG

Teilnehmerliste

Nachname	Vorname	Institution	Mitwirkung
Dachwitz	Dr. Eberhard	TÜV Nord Systems GmbH & Co.KG	Teilnehmer
Detlefs	Silke	Ökopol GmbH	Protokoll
Esch	Dr. Harald	BASF SE	Teilnehmer
Fiedler	Traute	UBA	Teilnehmer
Fischbach	Dr. Ursula	BUND	Teilnehmerin
Gierke	Dr. Wolfgang	BMU	Teilnehmer
Göbel	Hans-Siegfried	GFI Umwelt	Teilnehmer
Hafner	Dr. Thomas	RP Darmstadt	Teilnehmer
Horster	Angelika	NABU	Teilnehmerin
Kalberlah	Dr. Fritz	FOBIG GmbH	Referent
Kalusch	Oliver	BBU	Referent
Mattes	Hatto	BMWi	Teilnehmer
Pistner	Dr. Christoph	Öko-Institut e.V.	Referent (erkrankt)
Reineke	Dr. Ninja	WWF European Policy Office	Referentin
Rochlitz	Dr. Jürgen	KAS	Teilnehmer
Seebauer	Ralf	NABU	Teilnehmer
Tebert	Christian	Ökopol GmbH	Moderation
Weiß	Ursula	BBU	Teilnehmerin
Wirth	Dr. Olaf	Ökopol GmbH	Referent
Ziegenfuß	Dr. Hans-Peter	RP Darmstadt	Teilnehmer