

## Problematischer Paradigmenwechsel

Europäische Chemikalienverordnung REACH –  
Vorbild für die zukünftige Zulassung von Pestiziden?

von L. Horst Grimme

*Die Zulassung der Pestizide unterliegt immer noch staatlicher Kontrolle. Dies könnte sich ändern, wenn die mit der seit dem 1. Juni 2007 in Kraft getretenen neuen europäischen Chemikalienverordnung REACH vollzogene Änderung in der Chemikalienpolitik auch auf die Konditionen der Pestizid-Zulassung übertragen wird. REACH wird als Durchbruch für eine zukunftsfähige Chemikalienpolitik gefeiert. Durch Registrierung und Bewertung der schon lange auf dem Markt befindlichen Chemikalien soll stärker als bisher die Chemikalienpolitik durch das Vorsorgeprinzip gesteuert werden. Die Überprüfung der Chemikaliensicherheit wird jedoch von der bisher dafür verantwortlichen nationalen Prüfbehörde in die Hände der Chemikalien-Hersteller und -Importeure gelegt. Während gleichzeitig Landwirte im Rahmen von Cross Compliance vor Ort auf mögliche Gesetzesüberschreitungen beim Einsatz der Agrochemikalien untersucht werden, wird nun mit REACH der chemischen Industrie die Definitionsmacht darüber gegeben, was überhaupt als riskant einzustufen ist. Dabei hat die Geschichte des Chemikalieneinsatzes gezeigt, dass trotz intensiver Untersuchungen riskante toxische „Nebenwirkungen“ für Mensch und Umwelt leider zum System gehören.*

Vordergründig schließt die REACH-Verordnung (REACH als Kurzform für Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien) nur eine Regelungslücke für die „Altstoffe“, jenen über 100.000 Chemikalien, die beim Inkrafttreten des 1982 erlassenen deutschen Chemikalienrechts und danach auch der EU-Altstoffverordnung von 1993 bereits auf dem Markt waren und dort belassen blieben, ohne dass sie die neuen Prüfungsanforderungen auf Risiken für Mensch und Umwelt durchlaufen mussten.

Die damalige Auflage, diese Toxizitätsdaten sukzessive für die Altstoff-Risikobewertung nachzuliefern, ist sehr schleppend vorangekommen und hatte ein erschreckendes Ergebnis: Ein hoher Anteil der zwischen 1983 und 2003 geprüften Altchemikalien gab Anlass zu berechtigter Besorgnis, weil sich die toxischen Eigenschaften vieler der geprüften Stoffe als riskant für die Schutzgüter Gesundheit und Umwelt gleichermaßen oder jeweils für eines dieser Schutzgüter erwiesen.

Dadurch war deutlich und dringend geworden, dass es zu einer grundsätzlich veränderten Chemikalienpolitik kommen musste, die die Methodik der Risikobewertung und -bewertung, die Ausarbeitung von Risiko-

Reduktionsprogrammen, die Organisation des Regulierungsprozesses und die Form der Regulierung umfassen und berücksichtigen musste. Ansonsten wäre der politische Anspruch nicht mehr glaubhaft, den Umgang mit Chemikalien nach dem Vorsorgeprinzip steuern zu wollen. Mit der REACH-Verordnung (*to reach* = erreichen) soll dies alles nun erreichbar geworden sein.

### Nur Registrierung, keine Zulassung

Zunächst gilt es festzustellen, was aus dem großen Anliegen nach der rechtspolitischen Konstruktion von REACH geworden ist; dabei müssen mehrere Dinge festgehalten werden:

Die REACH-Verordnung regelt primär ein bloßes *Registrier*-Verfahren und kein Zulassungsverfahren, wie es für Arzneimittel und Pestizide rechtlich vorgeschrieben ist. Das Kontrollinstrument Registrierung in dieser Verordnung besagt, dass alle Chemikalien, die nicht nach einem Zulassungsverfahren vermarktet werden sollen und eine Produktionsmenge von mehr als einer Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur erreichen, ver-

pflichtend einer Registrierung unterliegen. Und diese Registrierung ist, im Gegensatz zu einer bloßen Anmeldung, an Voraussetzungen geknüpft; im Falle von REACH an die Abgabe einer Gefährlichkeitsabschätzung, einer Expositionsabschätzung und einer Risiko-Charakterisierung. Die Minimalanforderungen an Daten, die eine solche Risikobewertung sowohl für die menschliche Gesundheit als auch für die belebte Umwelt erlauben sollen, sind als Basis-Datensatz definiert worden (Tab. 1).

Es ist dieses Basiswissen um Stoffeigenschaften und Stoffeinsatz oder Stoffverwertungen, das für die allermeisten Altstoffe bislang nicht verfügbar war. Dieses nun von Herstellern oder Importeuren zu erarbeitende Stoff-Dossier („Registrierungsdossier“) wird zunächst von der neu eingerichteten Europäischen Chemikalien-Agentur ECHA in Helsinki bearbeitet und daraufhin geprüft, ob Stoffe von ihrem Gefährdungspotential her gesehen für eine uneingeschränkte Produktion und Vermarktung registriert werden können oder ob die Hersteller im Einvernehmen mit den zuständigen nationalen Behörden weiteren Prüfungsanforderungen nachkommen müssen. Dieses erste Kontrollinstrument „Registrierung“ ist gemeint, wenn die Losung des neuen Chemikalienrechts mit „no data – no market“ der Öffentlichkeit angepriesen wird.

## Auf Zeit gespielt

Mit der REACH-Verordnung wird somit ein transparentes Verfahren einer Chemikalien-Bewertung für Hersteller, Importeure, Weiterverarbeiter und Endanwender versprochen, durch welches bisher schon lange vermarktete Stoffe mit für Menschen und Umwelt toxischen Eigenschaften benannt, erkannt und registriert werden und gegebenenfalls bei erhöhtem Gefährdungspotential in der Vermarktung eingeschränkt werden sollen.

Damit wird ein bereits im Jahre 2001 von der EU-Kommission formulierter Vorschlag für eine europäi-

sche Nachhaltigkeitsstrategie erfüllt: *bis zum Jahr 2020 sicherzustellen, dass Chemikalien nur so hergestellt und verwendet werden, dass sie keine wesentliche Gefahr für die Gesundheit des Menschen und der Umwelt darstellen* – ein vom Prinzip der Vorsorge geleitetes Anliegen.

Vermutlich war nicht der inhaltliche Anspruch dieser Aussage von entscheidender Bedeutung, sondern die Dimension Zeit, insbesondere der Zeitgewinn. Denn die REACH-Verordnung beinhaltet zwei außerordentliche Minimierungen des großen Anliegens einer vorsorgegetriebenen Risikovermeidungspolitik: sie dehnt einerseits die Registrierungsfristen auf drei, sechs bis elf Jahre aus und reduziert parallel dazu die Anzahl der zu registrierenden Stoffe. Die Zahl der mit einem Registrier-Dossier zu versehenen Chemikalien wurde von den ursprünglich über 100.000 Chemikalien der EINECS-Liste (Europäisches Altstoffverzeichnis; European Inventory of Existing Chemical Substances) auf etwa 30.000 reduziert.

Die Reduzierung wird damit begründet, dass einerseits die Mehrzahl der zur Diskussion stehenden Chemikalien in nur kleinen Mengen (unter einer Tonne pro Jahr und Hersteller) produziert werden und andererseits, dass die Kapazitäten der Registrierungsbehörde ECHA zur Bewältigung der Aufgabe nicht mehr zuließen. Dies war ein „erzielter Konsens“ zwischen Wirtschaft, Behörden und Wissenschaft. Und diese nurmehr 30.000 Chemikalien konnte man nach dieser Tonnen-Ideologie weiter differenzieren: 2.700 Stoffe sind im Bereich von mehr als 1.000 Tonnen pro Jahr anzusiedeln, etwa 4.000 Stoffe im Bereich von 100 bis 1.000 Tonnen und etwa 7.300 Stoffe im Bereich von 10 bis 100 Tonnen pro Jahr. Die Mehrzahl der 30.000 Stoffe wird im Bereich von einer bis zehn Tonnen pro Jahr produziert oder importiert und vermarktet.

## Verzicht auf toxikologische Gefährdungsabschätzung

Die erzielte Übereinkunft, die „in gemeinsamer Anstrengung“ erreicht wurde und die einen Kompromiss darstellt, der von allen Beteiligten getragen wird, beinhaltet nun einen weitergehenden Verzicht auf jene in Tabelle 1 aufgeführten Daten des Basis-Datensatzes für die 15.500 Stoffe mit einer Jahresproduktionsmenge von einer bis zehn Tonnen, die für eine toxikologische Gefährdungsabschätzung eigentlich unabdingbar sind und unter dem angestrebten Vorsorge-Aspekt niemals hätten aufgegeben werden dürfen. Angeblich geschah dies mit dem (real akzeptablen) Argument, dass Belange des Tierschutzes zu berücksichtigen gewesen seien (Vermeidung von Tierversuchen).

Damit wurden die Anforderungen an die Datenbringung dahingehend reduziert, dass für die 15.500 Stoff-

### Was wird von der REACH-Regulierung erwartet?

- Dass Schutzlücken bei den sog. „Altstoffen“ geschlossen werden,
- dass wir mehr Informationen über toxische und ökotoxische Daten in der Anwendungskette dieser Stoffe erhalten,
- dass als gefährlich erkannte Stoffe durch ungefährlichere ersetzt werden (Substitutionsgebot),
- dass es eine größere Transparenz des Marktes von Industriechemikalien geben wird.

Tab. 1: Basis-Datensatz zur Risikobewertung\*

Information zu	Prüfkriterium	Versuchstyp
Substanz-Identität	Handelsname(n)	
	Chemische Bezeichnung(en)	
	Summenformel	
	Strukturformel	
	Reinheit und Zusammensetzung	
	Nachweis- und Bestimmungsmethode(n)	
Herstellung /Verwendung	Herstellungsprozess (wenn relevant für Expositions- /Emissionsabschätzung)	
	Vorgesehene Verwendungszwecke	
	Produktions- oder Importmenge	
	Empfohlene Schutzmaßnahme(n)	
	Empfohlene Notfallmaßnahme(n)	
	Verpackung	
Physikalische Eigenschaften	Aggregatzustand	
	Schmelzpunkt	
	Siedepunkt	
	Relative Dichte	
	Dampfdruck	
	Oberflächenspannung	
	Wasserlöslichkeit	
	Verteilungskoeffizient Octanol/Wasser	
Chemische Eigenschaften	Flammpunkt	
	Entzündlichkeit	
	Explosive Eigenschaften	
	Selbstentzündungstemperatur	
	Oxidierende Eigenschaften	
	Partikelgröße	
Toxische Eigenschaften	Akute Toxizität (zwei Aufnahmepfade)	Tierversuche (Ratten)
	Haut-Verätzung	<i>In vitro</i> (Ratten- /Humanhaut)
	Haut-Reizung	Tierversuche (Kaninchen)
	Augen-Reizung	Tierversuche (Kaninchen)
	Haut-Sensibilisierung	Tierversuche (Meerschweinchen)
	Subakute Toxizität (28 Tage)	Tierversuche (Ratten)
	Mutagenität	<i>In vitro</i> (Bakterien, Säugerzellen)
	Reproduktionstoxizität	Tierversuche (Ratten)
	Toxikokinetik	kein Test (Einschätzung von Experten)
Öko-toxische Eigenschaften	Fischtoxizität (96 h)	Tierversuche (Fische)
	Daphnientoxizität (96 h)	Test an Wirbellosen
	Algen-Wachstumshemmung (96 h)	Test an pflanzlichen Einzellern
	Hemmung der Klärschlamm-Aktivität	Test an Bakterien
	Biologische Abbaubarkeit	Test an Bakterien
	Abiotische Abbaubarkeit	
	Adsorptivität / Desorptivität (Bodenproben)	
Unschädlichmachung	Entsorgungs-/Wiederverwendungsmethoden	

\* Bei 15.500 Stoffen mit einer Jahresproduktionsmenge von einer bis zehn Tonnen wird mit Inkrafttreten von Reach auf die Erhebung dieser Daten *verzichtet*.

fe kein vollständiges Registrierungs-Dossier, sondern nur ein „Technisches Dossier“ ohne „Stoffsicherheitsbericht“, also ohne alle toxikologischen Gefährungsdaten, eingereicht werden soll und kann. Das ist eine groteske Abweichung von dem gegenüber der Öffentlichkeit immer wieder betonten Versprechen, das Vorsorgeprinzip durch mehr Wissen verwirklichen zu wollen: hier gibt es sogar das Angebot zum *Verzicht* auf Wissen und lässt die Frage aufkommen, ob das Ziel der Schließung von Wissenslücken für die Risikoeermittlung wirklich angestrebt wurde und was das propagierte Motto „Ohne Daten kein Markt“ letztendlich bedeutet: ein minimiertes Schutzniveau unter Missachtung der Vorsorge.

### Verantwortung in Hände der chemischen Industrie gelegt

Die größte Veränderung, die die REACH-Verordnung bringt und was als der wahre „Paradigmen-Wechsel“ der Chemikalien-Politik bezeichnet wird, ist in dem vom Konsens aller Beteiligten getragenen Kompromiss ein besonderer Clou: Mit REACH wird die Verantwortung für die Überprüfung der Chemikaliensicherheit von den bisher verantwortlichen nationalen Prüf-Behörden auf die Chemikalien-Hersteller und -Importeure übertragen. Die chemische Industrie soll künftig selbst und in eigener Verantwortung sicherstellen, dass ihre chemischen Produkte ohne Risiken sicher zu handhaben sind und die menschliche Gesundheit und die belebte Umwelt nicht „erheblich“ (welcher Ermessensspielraum!) beeinflussen.

Es ist verständlich, wenn sich Politiker und Behördenvertreter erleichtert darüber äußern, dass die Beweislast in der systematischen Beurteilung von Risiken auf die Verursacher dieser Risiken als die eigentlichen „primären Stoffverantwortlichen“ verlagert wird und die hoheitliche Überwachung beschränkt wird auf die Überprüfung von Registrieranforderungen. In der kritischen Würdigung dieses Paradigmenwechsels, der mit großen Hoffnungen und Erwartungen verknüpft zustande gekommen sein muss, darf man aber die Überraschungsgeschichte mit Chemikalien und ihrem Einsatz in der Biosphäre und die dabei erfahrenen Verhaltensmuster der Hersteller und Vertreiber dieser Stoffe nicht aus dem Auge verlieren.

### Nebenwirkungen – inklusive

Die enorme Entwicklung der chemischen Industrie seit der Mitte des 19. Jahrhunderts hat es mit sich gebracht, dass wir heute kein Biotop in der Biosphäre annehmen können, in dem nicht synthetische chemische Produkte

### Zugelassenes Pestizid mit langen Nachwirkungen

In der Zeitschrift „top agrar“ wird auf die Nebenwirkungen eines nach „allen Regeln der Kunst“ zugelassenen und überprüften Grünlandherbizides aufmerksam gemacht: „Viele Landwirte setzen das Grünlandherbizid Simplex gegen Ampfer, Disteln und Brennesseln verstärkt auf ihren Grünlandflächen ein. Beachten Sie bei der Anwendung jedoch Folgendes:

1. Gülle, Jauche oder Stallmist von Tieren, deren Futter (Gras, Silage, Heu) von mit Simplex behandelten Flächen stammt, sollte ausschließlich zu Getreide, Mais oder auf Grünland ausgebracht werden. In Kartoffeln, Rüben oder Raps sind dagegen Schäden an den Pflanzen möglich.
2. Bei Umbruch von mit Simplex behandelten Flächen sollten Sie nur Getreide, Grünland oder Mais nachbauen. Kein Anbau von Kartoffeln, Bohnen oder Feldgemüse innerhalb von 18 Monaten nach der Anwendung! Der Grund: Der Wirkstoff Aminopyralid baut sich unter anaeroben Bedingungen (Körper der Tiere, Silagen) nicht ab. Daher könnten Spuren des Wirkstoffs auf die organisch gedüngten Kulturen gelangen und dort Schäden verursachen.“ (1)

Nun stelle man sich vor, die aktuell noch gesetzlich vorgeschriebene Überprüfung und Zulassung durch staatliche Stellen würde auch für Pestizide entfallen ...

*Andrea Fink-Keßler*

entweder eine technologisch genutzte Funktion (als Arzneimittel, Pestizid, Waschmittel, Kosmetikum, Lebensmittelzusatzstoff, Duftstoff, Holzschutzmittel etc.) ausüben oder als „Umweltchemikalien“ biozidale Einflüsse ausüben. Rachel Carson hat mit ihrem „Stimmen Frühling“ von 1954 eines der ersten Warnsignale damals in Bezug zum DDT eingeleitet. 1956 hat der damals bedeutende Pharmakologe Fritz Eichholtz schon von der entstandenen „Gesamttoxischen Situation“ gesprochen. Seen und Flüsse waren in den 1950er-Jahren geprägt von Schaumbergen durch Waschmittelzuleitungen. Daraus hat sich erstmals ein besonderes Umweltbewusstsein entwickelt, das Behörden zur Einleitung von Maßnahmen veranlasste.

Katastrophen wie die mit dem Arzneimittel Contergan (Wirkstoff Thalidomid) im Jahre 1961 oder die mit dem Gift Dioxin 1976 in Seveso oder mit dem Stoff Methylisocyanat im indischen Bophal 1984 haben alles, was mit Chemie zu tun hatte, in Verruf gebracht und das Ansehen der chemischen Industrie derart geschädigt, dass in der Nachfolgezeit mithilfe von phantasievollen Fir-

mennamensänderungen und der Betonung auf neue Schwerpunktsetzungen als „Life Science Industries“ (Aventis, Novartis, Syngenta, Sanofi, etc.) Änderungen im öffentlichen Meinungsbild zu erreichen versucht wurden.

Aber auch die Anwendungsgeschichte von gezielt synthetisierten und über ein „strenges Zulassungsverfahren“ vermarktungsfähig gemachten Pflanzenschutzmitteln konnte bis heute immer wieder zu einer Überraschungsgeschichte werden, trotz intensiver Untersuchungen zum Nachweis der Wirksamkeit einerseits und zur Nebenwirkungsfreiheit andererseits:

- das Auftreten von Rückständen in Lebensmitteln,
- die Persistenz angeblich rasch abbaubarer Wirkstoffe,
- die ubiquitäre Verteilung in Nichtanwendungsbereichen,
- das Auftreten von Pestiziden im Grundwasser,
- die Verdampfung und das Vorkommen von Pestiziden in Nebel und Regen.

All diese unerwünschten „Nebenwirkungen“ sind von den Wissenschaftler-Teams und den prüfenden Untersuchungsbehörden nie prognostiziert worden. Auch die seit den 1980er-Jahren weltweit aufgekommene Resistenzbildung bei tierischen Schädlingen oder von Fremdpflanzen in Kulturpflanzenbeständen waren nie vorausgesehene Überraschungen und mussten immer wieder nachträglich aufgearbeitet und in neuen Richtlinien zur Schadensbegrenzung gefasst werden. Heute insbesondere solche Wirkstoffe, die über ihre herbizide oder pestizide Wirkung hinaus hormonähnliche Auswirkungen in äußerst geringen Konzentrationen

## Folgerungen & Forderungen

- Durch die neue europäische Chemikalienverordnung REACH wird – unter anderem durch den Verzicht auf eine umfassende toxikologische Gefährdungsabschätzung – das Schutzniveau minimiert und dem Vorsorge-Prinzip nicht hinreichend Rechnung getragen.
- Die Zulassung gefährlicher Stoffe darf nicht auf bloßer „angemessener“ Beherrschung von Risiken erfolgen.
- Zur Gefährdungsabschätzung für Gesundheit und Umwelt darf nicht auf Toxizitätsdaten für die Mehrzahl der Altstoffe verzichtet werden.
- Langzeitwirkungen von Stoffen (chronische Toxizität) und Kombinationswirkungen beim Vorhandensein zweier oder mehrerer Stoffe sind zu berücksichtigen.
- Die Befolgung der Hersteller- und Anwenderverantwortung für Stoffrisiken muss transparent gemacht werden.
- Die Zulassung von Pestiziden sollte auch in Zukunft staatlicher Kontrolle unterliegen.

zeigen. Völlig unbeachtet bleibt bis heute die enorme Belastung durch die *Vielfalt* von chemischen Stoffen und die damit verbundenen Kombinationswirkungen.

## Fazit

Diese Ungewissheit, mit der Naturwissenschaftler prognostisch tätig sein können, muss bei allen zukünftigen Zulassungsverfahren und Risikobewertungen verstärkt berücksichtigt werden, zumal das toxikologisch relevante Datenmaterial nicht zur Verfügung steht oder nicht zur Verfügung gestellt wird.

Und hier kommen die Zweifel an den Hoffnungen, die die REACH-Verordnung mit ihrem Paradigmenwechsel verbindet, indem sie die Verantwortung für den Umgang mit gefährlichen Stoffen der Steuerung einer – unbezweifelbar ökonomisch interessierten – Industrie selbst überlässt. Deren Aktivität, toxikologisch notwendige Daten verfügbar zu machen, ist seit Jahrzehnten defizitär.

Die „Arbeitsgruppe Toxikologie“ der Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft mit ihrer Aufgabe, alle in Deutschland zugelassenen Herbizide bezüglich gewerbetoxikologischer Fragen, des Konsumentenschutzes und des Umweltschutzes zu bewerten, klagte bereits 1986, dass es immer schwieriger werde, ihre Aufgabe fortzusetzen, weil von der Industrie keine Daten zur Toxikologie von Pflanzenschutzmitteln veröffentlicht würden. Zitat: „Die zusammenfassende Beurteilung ist nur mit Vorbehalt gültig, da es nach Kenntnis der Arbeitsgruppe Toxikologie weitere relevante Daten gibt, die ihr aber nicht zugänglich sind.“ (2) Dass die REACH-Verordnung, die auf Transparenz setzt und dieser Datenzulieferung durch die primär Stoffverantwortlichen vertraut, an diesem Missstand etwas ändern wird, bleibt wohl eher eine Hoffnung.

## Anmerkungen

(1) top agrar 2008, Heft 9, S. 42.

(2) DFG: Arbeitsgruppe Toxikologie der Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel (1986).

## Autor

Univ.-Prof. i. R. Dr. L. Horst Grimme  
Fachgebiet Biologie mit dem Schwerpunkt Stoffwechselphysiologie, Phytopharmakologie und Ökotoxikologie, FB 2, Universität Bremen.

Wilhelm-Rees-Str. 4  
42859 Remscheid  
E-Mail: LHGrimme@t-online.de

