

Antwort
der Bundesregierung

**auf die Große Anfrage der Abgeordneten Frau Beck-Oberdorf, Hoss
und der Fraktion DIE GRÜNEN**
— Drucksache 11/4896 —

Mutagene, teratogene und fruchtbarkeitsmindernde Stoffe in der Arbeitswelt

Der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung hat mit Schreiben vom 20. Dezember 1989 namens der Bundesregierung die Große Anfrage wie folgt beantwortet:

Vorbemerkung

Zum besseren Verständnis der Antworten werden nachfolgend die in Anhang I Nr. 1.1.3 der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) enthaltenen Einstufungskriterien für erbgutverändernde (mutagene) und fruchtschädigende (teratogene) Stoffe wiedergegeben:

„1.1.3.3 Erbgutverändernd

Stoffe werden als erbgutverändernd eingestuft und

1. mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig“ nach den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze (Hinweise auf besondere Gefahren) werden ebenfalls nach diesen Kriterien ausgewählt:

Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen erbgutverändernd wirken.

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und vererbbaaren Schäden vorhanden;

2. mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig“ nach den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden ebenfalls nach diesen Kriterien ausgewählt:

Stoffe, die als erbgutverändernd für den Menschen angesehen werden sollten.

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu vererbbaaren Schäden führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeignete Tierversuche
- sonstige relevante Informationen

R 46 Kann vererbbaare Schäden verursachen.

1.1.3.4 Verdacht auf erbgutverändernde Wirkung

Stoffe werden bis zu einer endgültigen Einstufung vorläufig mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig“ nach den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden ebenfalls nach diesen Kriterien ausgewählt.

Stoffe, die wegen möglicher erbgutverändernder Wirkung auf den Menschen zu Besorgnis Anlaß geben, über die jedoch nicht genügend Informationen für einen befriedigenden Nachweis vererbbarer Schäden vorliegen. Aus geeigneten Mutagenitätsversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um den Stoff in Nr. 1.1.3.3. einzustufen.

R 40 Irreversibler Schaden möglich.

1.1.3.5 Fruchtschädigend

(1) Stoffe werden als fruchtschädigend eingestuft und mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Giftig“ nach den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden ebenfalls nach diesen Kriterien ausgewählt: Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend wirken.

Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und einer nicht erblich verursachten Mißbildung der direkten Nachkommenschaft vorhanden.

R 47 Kann Mißbildungen verursachen.

(2) Stoffe werden als fruchtschädigend und mit dem Gefahrensymbol und der Gefahrenbezeichnung „Mindergiftig“ nach den nachstehenden Kriterien gekennzeichnet. Die R-Sätze werden ebenfalls nach diesen Kriterien ausgewählt:

Stoffe, die als fruchtschädigend für den Menschen angesehen werden sollten.

Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu einer nicht erblich verursachten Mißbildung der direkten Nachkommenschaft führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeignete Tierversuche
- sonstige relevante Informationen

R 47 Kann Mißbildungen verursachen.“

Die vorgenannten Kriterien sind EG-einheitlich festgelegt. Ein Hersteller, der einen Stoff in den Verkehr bringen will, muß diesen zuvor anhand dieser Kriterien bewerten und entsprechend einstufen. Für den Umgang mit diesen Stoffen am Arbeitsplatz gelten die allgemeinen Bestimmungen des 3. Abschnitts der Gefahrstoffverordnung, von denen insbesondere die Beschäftigungsbeschränkungen nach § 26 für werdende und stillende Mütter sowie für Jugendliche hervorzuheben sind. Aussagen zu einzelnen Stoffen finden Hersteller und Verwender in der jährlich erscheinenden Liste der Maximalen-Arbeitsplatz-Konzentration (MAK-Werte-Liste) der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Die Kommission hat erstmals 1983 weltweit als erstes Gremium eine Bewertung gesundheitlicher Auswirkungen von chemischen Stoffen auf künftige Generationen in Angriff genommen und veröffentlicht. Derzeit werden die Einstufungskriterien für erbgutverändernde Stoffe auf EG-Ebene neu beraten.

1. Die Gefahrstoffverordnung vom Oktober 1986 schreibt eine generelle Kennzeichnungspflicht für fruchtschädigende und erbgutverändernde Stoffe vor.

Es wird davon ausgegangen, daß ca. 90 Prozent aller Karzinogene auch eine erbgutverändernde Wirkung haben.

Existiert eine Verpflichtung der Hersteller, bei als krebserzeugend zu kennzeichnenden Stoffen gleichzeitig auf das mögliche gentoxische Risiko hinzuweisen?

§ 13 Chemikaliengesetz i. V. m. Anhang I Nr. 1.1.3.3 oder 1.1.3.4 GefStoffV verpflichtet den Hersteller oder Einführer, Stoffe beim Inverkehrbringen als erbgutverändernd oder mit Verdacht auf erbgutverändernde Wirkung einzustufen und zu kennzeichnen, sofern ihm dies nach dem Ergebnis einer Prüfung nach § 7 oder § 9 Chemikaliengesetz oder nach gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnis bekannt ist. Eine entsprechende Verpflichtung gilt auch für Stoffe, die andere Gefährlichkeitsmerkmale aufweisen, wie z. B. krebserzeugende Eigenschaften. Nach gegenwärtigem Erkenntnisstand kann nicht die Aussage in Frage 1 bestätigt werden, daß ca. 90 Prozent aller Kanzerogene auch eine erbgutverändernde Wirkung haben. Zur Beantwortung wäre zu prüfen, ob krebserzeugende Stoffe, deren krebserzeugende Wirkung durch Veränderung des Erbmateri als in Körperzellen (Somazellen) verursacht wird, auch in Keimzellen eindringen und mutagene wirken können. Da nur ein geringer Teil der möglichen gentoxischen Kanzerogene auch auf ihre erbgutverändernde Eigenschaft geprüft wurde, kann eine Korrelation dieser beiden Eigenschaften gegenwärtig nicht angegeben werden. Grundsätzlich ist festzuhalten, daß ausreichende Schutzmaßnahmen bereits durch die Einstufung des Stoffes als „krebserzeugend“ gewährleistet wird. Dies wird insbesondere durch das Substitutionsgebot und Expositionsverbot erreicht.

2. Für Zubereitungen mit Anteilen von mutagenen oder teratogenen Stoffen besteht keine Kennzeichnungspflicht, sondern lediglich eine Kennzeichnungsempfehlung des AGS (Ausschuß für Gefahrstoffe).

In der technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 200 findet sich unter den Abschnitten 3.10/3.11 folgende Empfehlung:

„Von welchem Massengehalt an die Kennzeichnung vorgenommen wird, muß dem Ermessen des Herstellers oder Einführers überlassen bleiben.“

- a) Bedeutet dies, daß Zubereitungen mit Anteilen von teratogenen und/oder mutagenen Stoffen unabhängig von ihrem jeweiligen Massengehalt als unbedenklich eingestuft werden?
- b) Falls dies so ist, kann die Bundesregierung angeben, auf welche Studien bzw. Forschungen sich diese Erkenntnis stützt?
- c) Kann sich die Bundesregierung unserer Auffassung anschließen, daß es – aufgrund der eindeutigen Interessenlage des Herstellers am Absatz seiner Produkte – äußerst problematisch ist, diesem zu überlassen, ob und ab wann er seine Produkte zu kennzeichnen hat?

Die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen wird durch Richtlinien der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft geregelt. Ob und in welchem Umfang es den Mitgliedstaaten möglich ist, im Vorgriff auf künftige EG-Regelungen vorläufig eigene nationale Regelungen festzulegen, ist strittig. Die Bundesrepublik Deutschland, die dies in der Vergangenheit im Fall der krebserzeugenden Stoffe getan hat, befindet sich derzeit im Rechtsstreit mit der EG-Kommission zu dieser Frage. Eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes wird kurzfristig nicht erwartet.

Die in der Gefahrstoffverordnung enthaltenen Vorschriften zur Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen entsprechen dem derzeitigen Stand des EG-Rechts. Das bedeutet insbesondere, daß derzeit zwar alle gefährlichen Stoffe, aber nur bestimmte gefährliche Zubereitungen zu kennzeichnen sind. Im Hinblick auf Zubereitungen gilt, daß mit der EG-Richtlinie über gefährliche Zubereitungen von 1988 (Richtlinie 88/379/EWG) zukünftig auch Kennzeichnungsvorschriften für mutagene oder teratogene Zubereitungen vorliegen werden. Die Zubereitungsrichtlinie der EG wird mit einer Änderung der Gefahrstoffverordnung in nationales Recht umgesetzt, sobald die für 1990 erwarteten und derzeit in Erarbeitung befindlichen detaillierten Ausführungsbestimmungen der EG vorliegen. In der Übergangszeit hat der BMA durch Bekanntmachung in Heft 11/1989 des Bundesarbeitsblattes empfohlen, die zukünftig zu erwartenden Kennzeichnungsregelungen zu berücksichtigen, soweit dies trotz fehlender Ausführungsbestimmungen möglich ist.

Die zukünftige Kennzeichnungsregelung läßt sich vereinfacht wie folgt darstellen: Zubereitungen, die krebserzeugende, mutagene und teratogene Stoffe enthalten, sind, sofern nicht für einzelne Stoffe spezifische Konzentrationsgrenzen festgelegt werden, entsprechend zu kennzeichnen, sofern bestimmte Massengehalte des Gefahrstoffes überschritten werden. Dies bedeutet, daß Zubereitungen, die krebserzeugende Stoffe der EG-Kategorie 1 und EG-Kategorie 2 in einer Konzentration von 0,1 Gewichtsprozent und mehr enthalten, mit „Kann Krebs erzeugen“ zu kennzeichnen sind. Sind mehr als 1 Prozent an krebserzeugenden Stoffen der

EG-Kategorie 3 enthalten, ist eine Kennzeichnung „Irreversibler Schaden möglich“ vorgeschrieben. Eine entsprechende Regelung gilt auch für Zubereitungen mit mutagenen Stoffen. Zubereitungen, die teratogene Stoffe der EG-Kategorie 1 enthalten, müssen bei einer Konzentration von über 0,5 Prozent mit dem Hinweis „Kann Mißbildungen verursachen“ gekennzeichnet werden. Zubereitungen mit einem Gehalt von über 5 Prozent an teratogenen Stoffen der EG-Kategorie 2 sind ebenfalls mit dem Hinweis „Kann Mißbildungen verursachen“ zu kennzeichnen.

3. Die Gefahrstoffverordnung existiert seit nunmehr fast 2 Jahren.
 - a) Ist es der Bundesregierung möglich, Auskunft darüber zu geben, inwieweit die Kennzeichnungspflicht speziell für erbgutverändernde und fruchtschädigende Stoffe umgesetzt werden konnte?
 - b) Was wurde unternommen, um hierüber eine wirksame Kontrolle ausüben zu können?

Wie in der Antwort zu Frage 1 bereits ausgeführt, verpflichtet § 13 Chemikaliengesetz i. V. m. den entsprechenden Regelungen der Gefahrstoffverordnung den Hersteller oder Einführer, erbgutverändernde und fruchtschädigende Stoffe grundsätzlich als solche zu kennzeichnen. Eine Überprüfung der Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen erfolgt durch die zuständigen Landesbehörden, denen der Vollzug des Chemikaliengesetzes und der Gefahrstoffverordnung obliegt.

Im Vollzug des Chemikaliengesetzes wurden eine Reihe neuer Stoffe in die Kategorie „Verdacht erbgutverändernder Wirkung“ eingestuft und für ca. 80 Stoffe wurden den zuständigen EG-Gremien Datenblätter zur Beratung zugeleitet, in denen Einstufungen in Kategorien „erbgutverändernd“ oder „Verdacht erbgutverändernder Wirkung“ vorgeschlagen werden. Darüber hinaus werden derzeit weitere Stoffe hinsichtlich der Notwendigkeit ihrer Einstufung bezüglich Mutagenität überprüft.

4. In der TRGS 900, hier speziell der MAK-Liste, wird, zusätzlich zu den MAK-Werten, eine Zuordnung der Stoffe in „Schwangerschaftsgruppen“ vorgenommen (ausgenommen sind dabei krebs-erzeugende Stoffe ohne MAK-Werte).

Nur ein Stoff der insgesamt 499 Stoffe umfassenden MAK-Liste 1987 wird als sicher fruchtschädigend eingestuft (Gruppe A); bei neun Stoffen wird das fruchtschädigende Risiko auch bei Einhaltung der MAK-Werte als wahrscheinlich unterstellt (Gruppe B); 18 Stoffe werden bei Einhaltung der Grenzwerte als nicht fruchtschädigend angesehen (Gruppe C).

 - a) Spiegelt diese geringe Anzahl der eingestuften Stoffe, nach Wissen der Bundesregierung, realistisch das bestehende Gefährdungspotential durch teratogene Wirkungen wider?
 - b) Die aufgestellten MAK-Werte gelten auch als einzuhaltende Werte für Teratogene. Diese Werte werden aber für eine durchschnittliche Erwerbsperson festgelegt, wobei die zugrundeliegenden Daten bekanntermaßen den Gegebenheiten des durchschnittlichen männlichen Arbeitnehmers entsprechen.

Hält die Bundesregierung die Einhaltung der MAK-Werte für ausreichend, das Risiko einer Fruchtschädigung soweit wie möglich einzuschränken?

Zu 4 a):

Die in Frage 4a) genannten Zahlen spiegeln den wissenschaftlichen Erkenntnisstand von 1987 wider. In der neuesten Maximalen-Arbeitsplatz-Konzentration-Werte-Liste von 1989 finden sich hingegen folgende Einträge:

- Sicher fruchtschädigend (Gruppe A): 1 Stoff
- Gefahr der Fruchtschädigung auch bei Einhaltung der MAK-Werte (Gruppe B): 16 Stoffe
- Keine Gefährdung bei Einhaltung der MAK-Werte (Gruppe C): 26 Stoffe
- Trend der Gefährdung erkennbar, aber keine abschließende Bewertung möglich (Gruppe D): 19 Stoffe
- Überprüfte Stoffe, deren Zuordnung wegen unzureichender Datenlage nicht möglich ist: 31 Stoffe.

Demnach sind zur Zeit 43 Stoffe bewertet und insgesamt 93 Stoffe in der MAK-Werte-Liste überprüft worden. Rechnet man die krebserzeugenden Arbeitsstoffe hinzu, bei denen, wie in der Antwort zu Frage 1 ausgeführt, ein hohes Gefährdungspotential für die Leibesfrucht angenommen werden muß und aufgrund der Arbeitsschutzmaßnahmen das teratogene Risiko beim Umgang stark vermindert wird, kommen weitere 94 Stoffe hinzu. Das bedeutet, daß derzeit (1989) 2/5 aller in der MAK-Werte-Liste geführten Stoffe im Hinblick auf eine Gefährdung der Leibesfrucht geprüft wurden. Es kann erwartet werden, daß in Zukunft aufgrund neuer Studien weitere Stoffe entsprechend eingestuft werden.

Zu 4 b):

Die in Frage 4b) enthaltene Aussage, die aufgestellten MAK-Werte würden auch als einzuhaltende Werte für Teratogene gelten, ist so nicht richtig. In der MAK-Werte-Liste wird für Stoffe der Gruppen A und B ausdrücklich darauf hingewiesen, daß eine fruchtschädigende Wirkung auch bei Einhaltung der MAK-Werte nicht ausgeschlossen werden kann. Nach der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS 200) werden alle Stoffe der Gruppen A und B der MAK-Werte-Liste als fruchtschädigend eingestuft. Für diese Stoffe besteht dann ein Beschäftigungsverbot für werdende Mütter, wenn ein expositionsfreier Umgang nicht gewährleistet ist (§ 26 Abs. 6 GefStoffV).

5. Die vorgenommenen Einstufungen bei den in der MAK-Liste aufgeführten Stoffen nehmen ausschließlich auf Gefährdungen schwangerer Frauen Bezug.

Die Gefahrstoffverordnung legt darüber hinaus nach § 26 Abs. 7 Beschäftigungsbeschränkungen für „gebärfähige Frauen“ für Stoffe, die 1. Blei oder 2. Quecksilberalkyle enthalten, fest.

Demgegenüber bleiben zeugungsfähige Männer ungeschützt diesen Gefahrstoffen ausgesetzt. Für sie gibt es keine entsprechenden Schutzmaßnahmen. Ebenfalls gänzlich ungeregelt ist das Risiko von Fruchtbarkeitsminderung bei Männern und Frauen durch gefährliche Arbeitsstoffe.

- a) Wie beurteilt die Bundesregierung vorliegende Hinweise darauf, daß Schädigungen der Nachkommenschaft durch Blei auch vom Mann ausgehen können?

- b) Wie beurteilt die Bundesregierung den Zusammenhang zwischen den in der Computer- und Halbleiterindustrie eingesetzten Chemikalien (Kohlenstoffdisulfid, Methylenchlorid, Arsenwasserstoffgas, Glyköläther) und Schädigungen der männlichen Fortpflanzungsfähigkeit?
- c) Sind der Bundesregierung Ergebnisse aus englischen und amerikanischen Studien bekannt, nach denen bei männlichen OP-Ärzten ein Zusammenhang zwischen Exposition und Behinderungsrate der von ihnen gezeugten Kinder ermittelt wurde?
- d) Was gedenkt die Bundesregierung zu veranlassen, um eine systematische Unterstützung bereits vorhandener sowie aller neu auf dem Markt erscheinenden Arbeitsstoffe hinsichtlich ihrer möglichen teratogenen, mutagenen und fruchtbarkeitsmindernden Eigenschaften bei Frauen und Männern zu forcieren?
- e) Wie beurteilt die Bundesregierung die Forderung nach Festlegung einheitlicher Grenzwerte für teratogene, mutagene und fruchtbarkeitsmindernde Stoffe für Frauen und Männer, ausgerichtet am empfindlichsten Schädigungssystem, um Beschäftigungsbeschränkungen für eine Gruppe zu vermeiden?

Zum Einleitungstext:

Zur Frage des Risikos zur Fruchtbarkeitsminderung bei Männern teilt die MAK-Kommission mit: Gefährdungen der Zeugungsfähigkeit beim männlichen Geschlecht sind selten eindeutig festgestellt worden. Die möglichen Gefährdungen werden jedoch von der MAK-Kommission automatisch mitbehandelt und in den ausführlichen Begründungen zur MAK-Werte-Liste bewertet.

Zu 5 a):

Hinweise über mögliche Schädigungen in der Nachkommenschaft durch Blei beim Mann hat die amerikanische Umweltbehörde EPA in einem Bericht vom Juni 1986 beschrieben und diskutiert. Sie beurteilt die Studien als nicht aussagekräftig. Auch die MAK-Kommission hat diese Studien geprüft und ist zu der Auffassung gelangt, daß sie wissenschaftlich nicht schlüssig seien. Das Bundesgesundheitsamt vertritt die Auffassung, daß nach derzeitigem Wissensstand der Reproduktionstoxikologie eine Schädigung der Nachkommen nach Bleiexposition bei Männern nicht anzunehmen ist.

Zu 5 b):

Die in Frage 5 b) genannten Stoffe sind eindeutig Gefahrstoffe. Ihre bekannten toxischen Eigenschaften sind nach Auskunft der MAK-Kommission in die MAK-Werte-Findung eingegangen. Eine entsprechende Bewertung findet sich in der MAK-Werte-Liste (TRGS 900) sowie in den veröffentlichten ergänzenden toxikologisch-arbeitsmedizinischen Begründungen von MAK-Werten (Bezug: Verlag Chemie, Weinheim).

Zu 5 c):

Eine größere Zahl von Untersuchungen hat sich mit diesem Problem vor ca. 15 Jahren befaßt (insbesondere der Berufsverband der amerikanischen Anästhesisten). Demnach muß bei den Frauen von OP-Ärzten, welche kontinuierliche hohen Konzentrationen von gasförmigen Anästhetika ausgesetzt sind, mit einer erhöhten

Abortrate sowie einer erhöhten Mißbildungsrate der Kinder gerechnet werden. Inzwischen werden diese Erkenntnisse jedoch beim Arbeitsschutz hinreichend berücksichtigt (J. L. Schardein, *Chemically Induced Birth Defects*, Marcel Dekker, New York/Basel, 1985).

Zu 5 d):

Im Hinblick auf neu auf dem Markt erscheinende Arbeitsstoffe sieht das Chemikaliengesetz vor, daß im Rahmen der Prüfung bei Erreichen der Mengenschwelle nach Stufe 1 (100 Jahrestonnen oder 1000 Tonnen insgesamt) und Stufe 2 (1000 Jahrestonnen oder 5000 Tonnen insgesamt) Prüfungen auf eine mögliche Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und auf mögliche fruchtschädigende Eigenschaften vorgesehen sind. Untersuchungen nach erbgutverändernden Eigenschaften setzten bereits mit der Grundstufe ein. In vielen Fällen kann allerdings eine abschließende Bewertung des mutagenen Potentials zu diesem Zeitpunkt noch nicht vorgenommen werden.

Bereits auf dem Markt vorhandene Arbeitsstoffe werden gemäß der Konzeption der Bundesregierung zur systematischen Erfassung und Bewertung der Altstoffe vom 13. Dezember 1988 (als Anlage 1 beigelegt) entsprechend ihrer wirtschaftlichen Bedeutung einer Bearbeitung unterzogen. Aufgrund der Vielzahl der Stoffe wird mit einer Prioritätensetzung begonnen. Die Laboruntersuchungen zu identifizierten Prioritätsstoffen sind nicht von vornherein inhaltlich eingegrenzt; das bedeutet, daß auch Prüfungen auf mutagene, teratogene und fruchtbarkeitsmindernde Eigenschaften durchgeführt werden, sofern dies aufgrund der Literaturdaten erforderlich ist.

Zu 5 e):

Die Festlegung von Grenzwerten für fruchtschädigende, fruchtbarkeitsverändernde und erbgutverändernde Stoffe setzt die Kenntnis der zugrundeliegenden Wirkprinzipien voraus. Nach heutiger Auffassung gibt es toxikologische Wirkprinzipien sowohl mit als auch ohne Wirkungsschwelle. Die Kenntnis dieser Prinzipien hat grundlegenden Einfluß auf das Verfahren einer Risikoabschätzung und Grenzwertfestlegung. Für Stoffe mit einer Wirkungsschwelle wird ein Null-Risiko-Bereich angenommen. Für Stoffe ohne Wirkungsschwelle liegt ein Null-Risiko nur bei Null-Belastung vor.

Hinzu kommt, daß die Schadensqualitäten teils reversibel, teils irreversibel sind. Dies macht es von vornherein schwierig, einheitliche Grenzwerte für teratogene, mutagene und fruchtbarkeitsmindernde Stoffe für Frauen und Männer, die sich am empfindlichsten System ausrichten, wissenschaftlich zu begründen, auch wenn dies bei einzelnen Stoffen durchaus denkbar ist. Eine konkrete Festlegung kann gegenwärtig nicht getroffen werden, weil die wissenschaftliche Diskussion sowohl im nationalen als auch im EG-Bereich noch im Fluß und eine abschließende Meinungsbildung gegenwärtig noch nicht in Sicht ist.

6. Der § 4 Abs. 1 des Mutterschutzgesetzes und § 26 Abs. 5 und 6 der Gefahrstoffverordnung regeln die besonderen Beschäftigungsbeschränkungen für werdende Mütter.

Die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe hat die Empfehlung ausgesprochen, Schwangere von der Beschäftigung an Arbeitsplätzen mit vor auszusehender Exposition gegenüber Schadstoffen fernzuhalten, es sei denn, der Nachweis der Verträglichkeit der jeweiligen Exposition wird eindeutig erbracht.

- a) Für wie wirksam hält die Bundesregierung diese Empfehlungen, in Anbetracht der Tatsache, daß Frauen häufig erst nach mehreren Wochen wissen, daß sie schwanger sind, die entscheidenden Schädigungen aber gerade in den ersten Wochen eintreten können?
- b) Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Arbeitsmedizin treten für eine Ausweitung von Vorschriften auf alle „Frauen im gebärfähigen Alter“ ein. Da davon auszugehen ist, daß sich mit zunehmender Erforschung der eingesetzten chemischen Substanzen immer mehr Stoffe als gentoxisch erweisen werden, würde eine solche Regelung ein weitgehendes Beschäftigungsverbot für Frauen zur Folge haben.

Sieht die Bundesregierung, abgesehen von der anzuzweifelnden Umsetzungs- bzw. Durchsetzungsmöglichkeit, in derartigen Vorschlägen eine geeignete Prävention, oder ist sie mit uns der Ansicht, daß einer drastischen Einschränkung des Einsatzes hochgiftiger chemischer Substanzen der Vorzug zu geben ist?

Beim Umgang mit krebserzeugenden fruchtschädigenden oder erbgutverändernden Stoffen am Arbeitsplatz gibt die Bundesregierung bekanntlich der Substitution durch ungefährlichere Stoffe den Vorzug vor technischen Maßnahmen. Die Gefahrstoffverordnung enthält deshalb sehr differenzierte Vorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen vor gefährlichen Gefahrstoffen, insbesondere im Hinblick auf teratogene Stoffe:

- § 16 Abs. 2 verpflichtet den Arbeitgeber grundsätzlich zu prüfen, ob Stoffe oder Zubereitungen mit einem geringeren gesundheitlichen Risiko erhältlich sind. In diesem Fall soll er nur diese verwenden. Hilfestellung gibt dabei der Ausschuß für Gefahrstoffe mit konkreten Empfehlungen zu geeigneten Ersatzstoffen in Form technischer Regeln, die vom Arbeitgeber nach § 17 Gefahrstoffverordnung zu beachten sind. Dieser Grundsatz geht den besonderen Schutzmaßnahmen vor, die dann getroffen werden müssen, wenn die Verwendung teratogener Stoffe unerlässlich ist.
- §§ 17 bis 24 enthalten allgemeine Schutzmaßnahmen. Besonders hervorzuheben ist die Pflicht, das Freiwerden gefährlicher Stoffe nach dem Stand der Technik zu vermeiden (§ 19 Abs. 1).
- Ergänzend hierzu enthält die Gefahrstoffverordnung Beschäftigungsbeschränkungen für verschiedene Arbeitnehmergruppen in Abhängigkeit der Gefährlichkeitsmerkmale der verwendeten Gefahrstoffe und der Arbeitsbedingungen (§ 26). Im Hinblick auf das Gefährlichkeitsmerkmal „teratogen“ enthält die Gefahrstoffverordnung folgende Beschäftigungsbeschränkungen:
 1. Jugendliche unter 16 Jahren dürfen mit teratogenen Gefahrstoffen grundsätzlich nicht umgehen.

2. Jugendliche, die älter als 16 Jahre sind, dürfen mit teratogenen Gefahrstoffen beschäftigt werden, wenn
 - a) die Auslöseschwelle unterschritten ist,
 - b) die Beschäftigung zur Erreichung des Ausbildungsziels erforderlich ist,
 - c) ein Fachkundiger Aufsicht führt und
 - d) die Jugendlichen ärztlich untersucht sind und gesundheitliche Bedenken nicht bestehen.
3. Werdende Mütter dürfen nur beschäftigt werden, wenn sie bei bestimmungsgemäßem Umgang den teratogenen Gefahrstoffen nicht ausgesetzt sind. Hier kommt es entscheidend darauf an, daß Frauen mit Kinderwunsch unter Anwendung moderner diagnostischer Mittel rechtzeitig eine Schwangerschaft erkennen und vorbeugend tätig werden. Letzteres wird dadurch erleichtert, daß § 20 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung den Arbeitgeber verpflichtet, gebärfähige Frauen besonders über die ihnen drohenden Gefahren zu unterrichten.
4. Beschäftigungspolitisch besonders einschneidend ist das ebenfalls in § 26 enthaltene Beschäftigungsverbot für gebärfähige Frauen. Diese sehr restriktive Maßnahme ist gegenwärtig auf zwei Gefahrstoffe begrenzt und greift ab Überschreitung der Auslöseschwelle.

Zusammenfassend läßt sich feststellen:

Die Bundesregierung gibt bei teratogenen Stoffen der Substitution durch ungefährliche Stoffe den Vorzug bis hin zu Festlegung von Verwendungsbeschränkungen in der Gefahrstoffverordnung zum Schutz der Arbeitnehmer. Durch eine festgelegte Rangfolge technischer Maßnahmen soll ferner eine Exposition soweit technisch möglich verhindert werden. Diese Schutzmaßnahmen gelten für alle Arbeitnehmer und tragen dazu bei, einseitige Beschäftigungsbeschränkungen nur für weibliche Arbeitnehmer weitgehend zu verhindern. Die Beschäftigungsbeschränkungen nach § 26 Gefahrstoffverordnung sind ergänzend dazu sehr detailliert und entsprechend dem Gefährdungspotential differenziert abgefaßt und berücksichtigen in ausgewogener Weise den Schutz vor Gefahren durch teratogene Stoffe ebenso wie den Beschäftigungswunsch weiblicher Arbeitskräfte. Sie werden entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse fortgeschrieben.

7. Die Risiken mutagener, teratogener und fruchtbarkeitsmindernder Stoffe werden sehr unterschiedlich bewertet.

In einem Merkblatt der BG Chemie vom Mai 1986 heißt es: „Eine akute Gefährdung durch fruchtschädigende Arbeitsstoffe besteht bei den in der Bundesrepublik Deutschland gegebenen Arbeitsplatzverhältnissen nicht.“

 - a) Wie beurteilt die Bundesregierung die mit teratogenen, mutagenen und fruchtbarkeitsmindernden Stoffen verbundenen Risiken für die Arbeitnehmer/innen in der Bundesrepublik Deutschland?

- b) Kann die Bundesregierung Auskunft über die Zahl der mit mutagenen, teratogenen und die Fruchtbarkeit beeinträchtigenden Stoffen umgehenden Arbeitnehmer/innen geben?
- c) Verfügt die Bundesregierung über Kenntnisse über den Umfang von Fehlgeburten, Behinderungen und Unfruchtbarkeit, die im Zusammenhang mit beruflichen Einwirkungen stehen?

Die Beurteilung des Risikos für Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen sowie das Aufführen konkreter statistischer Daten ist schwierig. In der Bundesrepublik Deutschland sind bislang keine relevanten epidemiologischen Ergebnisse für teratogene Stoffe erbracht worden. Es sind weder entsprechende Datenregister eingerichtet noch besteht unter der geltenden Datenschutzgesetzgebung eine reelle Chance, derartige Register zu etablieren. Im übrigen wurde kürzlich in einer Untersuchung festgestellt (Hartfort und Seltsmann 1983), daß es bis jetzt nicht gelungen ist, mit Hilfe von Mißbildungsregistern ein bisher unbekanntes Teratogen zu entdecken, obwohl es solche Register seit mehr als 20 Jahren und in über 20 Ländern gibt. Ferner ist anzunehmen, daß gerade auf diesem Gebiet der persönliche Lebensstil eine ganze wichtige Rolle spielt; über den Anteil der berufsbedingten Aborte und Mißbildungen liegen keine zuverlässigen Daten vor.

Der Bundesregierung liegen keine Angaben über die Zahl der mit mutagene, teratogenen und fruchtbarkeitsmindernden Stoffen umgehenden Arbeitnehmerinnen vor. Der Bundesregierung liegen auch keine Erkenntnisse über den Umfang von Fehlgeburten, Behinderungen und Unfruchtbarkeit, die im Zusammenhang mit beruflichen Einwirkungen stehen, vor, die über die Antworten zur Großen Anfrage der Fraktion DIE GRÜNEN „Ursachen, Prävention und Behandlung der Unfruchtbarkeit, Entwicklung und Auswirkungen von Fortpflanzungstechniken und Embryonenforschung“ (Drucksache 11/2238) hinausgehen.

8. Nach § 555a der RVO unterliegt die durch eine Berufskrankheit der Mutter geschädigte Leibesfrucht der Unfallversicherung. Die Mutter braucht dabei weder krank, im Sinne der Krankenversicherung, noch in ihrer Erwerbsfähigkeit gemindert gewesen zu sein.

Das Bundesverfassungsgericht engte diese Regelung in einem 1987 gefällten Urteil entscheidend ein. Danach haben Kinder keinen Anspruch aus der gesetzlichen Unfallversicherung, wenn sie durch eine Berufskrankheit ihrer Mutter geschädigt werden, zum Zeitpunkt der Erkrankung der Mutter aber noch nicht gezeugt waren.

Neben der auch bisher schon sehr schwierigen Situation der Nachweisbarkeit einer Behinderung des Kindes im Zusammenhang mit der Erwerbstätigkeit wurde hierdurch eine erneute Hürde für Betroffene errichtet, Ansprüche auf eine Entschädigung durchzusetzen.

Eine Konsequenz dieses Urteils liegt darin, daß es bei einem strittigen Sachverhalt dazu kommen kann, daß der genaue Beginn der Berufskrankheit bzw. der Exposition als auch der genaue Zeitpunkt der Zeugung zu klären ist. Dies wird aber nur sehr eingeschränkt möglich sein. Da die Beweislast bei den Antragstellern/innen liegt, wirkt sich diese Problematik fast ausschließlich zu Lasten der Betroffenen aus.

Die Folgen eines Umgangs mit mutagenen Stoffen können sich noch lange nach der Beendigung einer entsprechenden Exposition bemerkbar machen. Die Schädigung durch mutagene Stoffe fällt durch dieses Urteil fast gänzlich aus der gesetzlichen Unfallversicherung heraus. Die Folgen später auftretender Schädigungen durch die Erwerbsarbeit mit mutagenen Stoffen werden allein auf die Betroffenen abgewälzt.

Dieses Urteil hat ein krasses Mißverhältnis der „Risikoverteilung“ zugunsten möglicher verursachender Faktoren in der Arbeitswelt zur Folge.

- a) Wie beurteilt die Bundesregierung die Gefahr, daß bedingt durch diese generelle Freisprechung der Unternehmen von der Verantwortung für später auftretende Schäden wenig Handlungsbedarf hinsichtlich Präventionsmaßnahmen und Ersatzstoffen gesehen wird?
- b) Das Gericht stellt fest, daß die Entscheidung auf einem „eklatanten“ Unterschied in den Rechtspositionen beruht, aber dennoch mit der Grundstruktur der gesetzlichen Unfallversicherung übereinstimmt.

Es verweist darauf, daß gewünschte Änderungen der Rechtslage vom Gesetzgeber selbst vorzunehmen sind.

Beabsichtigt die Bundesregierung, die hier sichtbar gewordenen Defizite der RVO, die dieses Urteil ermöglichten, zu beheben und die Regelungen der RVO den bestehenden Gefahren in der Arbeitswelt anzupassen?

Zu 8 a):

Es trifft nicht zu, daß die Unternehmer durch die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts generell von der Verantwortung für später bei Kindern auftretende Schäden freigesprochen würden. Präventionsmaßnahmen – und darin eingeschlossen der Einsatz ungefährlicher Ersatzstoffe – sind sowohl nach staatlichen wie auch nach unfallversicherungsrechtlichen Vorschriften unabhängig davon geboten und durchzusetzen, in welcher Weise die Entschädigungspflicht in § 555a RVO abgegrenzt wird. Denn da ein Arbeitsunfall oder eine Berufskrankheit der Mutter tatbestandsmäßige Voraussetzung für die Entschädigung des Kindes sind, bleibt schon allein wegen der „versicherten Mutter“ der Handlungsbedarf im Bereich der Prävention ohne jede Einschränkung bestehen.

Unzutreffend wäre auch die Annahme, die Unternehmer seien zivilrechtlich von jeder Haftung für Schäden bei Kindern ihrer versicherten Arbeitnehmerinnen freigestellt. Der gesetzliche Haftungsausschluß nach § 636 RVO erfaßt nur die Fälle, in denen nach geltendem Recht ein Versicherungsschutz für das bereits gezeugte Kind im Rahmen des § 555a RVO besteht. In allen übrigen Fällen könnten zivilrechtliche Ansprüche gegen die Unternehmer geltend gemacht werden.

Zu 8 b):

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, den Schutz der Unfallversicherung auf Kinder auszudehnen, die erst nach dem Eintritt der Berufskrankheit der Mutter gezeugt worden sind.

Die gesetzliche Unfallversicherung kann entsprechend der ihr im Rahmen des Sozialversicherungssystems zugewiesenen Aufgabe nur insoweit als leistungs verpflichtet angesehen werden, als sich Körperschäden unmittelbar aus einer Beschäftigung ergeben. Wegen der natürlichen Verbundenheit von Mutter und Kind gilt daher im Rahmen des § 555a RVO auch das Kind als eine durch die Mutter mitversicherte Person gegen unmittelbare Risiken aus der versicherten Tätigkeit.

Eine Ausdehnung der „Mitversicherung“ allein auf die erst nach Erkrankung der Mutter gezeugten Kinder wäre nach den Ausführungen des Bundesverfassungsgerichts wegen eines Verstoßes gegen den Gleichheitsgrundsatz nicht zulässig; in einem solchen Fall müßten auch weitere Personenkreise (Angehörige und Dritte, die mit der Berufskrankheit der Mutter infiziert wurden) in den Versicherungsschutz einbezogen werden. Eine solche Ausdehnung aber, die dann dem Gleichbehandlungsgebot entsprechen würde, stünde mit dem Aufgabenbereich der gesetzlichen Unfallversicherung nicht mehr im Einklang, der durch eine kausale Zurechnung von Gesundheitsschäden aus einer versicherten Tätigkeit unmittelbar bei der versicherten Person abgegrenzt ist.

9. Arbeitnehmer/innen, die durch ihren Umgang mit gefährlichen Arbeitsstoffen ihre Gebär- bzw. Zeugungsfähigkeit einbüßen, können keine Entschädigungsansprüche aus der gesetzlichen Unfallversicherung stellen.

Gleiches gilt für Arbeitnehmerinnen, die, verursacht durch ihre Erwerbsarbeit, eine Fehlgeburt erleiden.

Die Regelungen der RVO, hinsichtlich der Berufskrankheiten, binden eine finanzielle Entschädigung an die Minderung der Erwerbsfähigkeit. Da dieses in beiden Fällen nicht gegeben ist, entfällt die Anspruchsbedingung.

Der jeweilige Arbeitgeber kann von den Betroffenen auch nicht herangezogen werden, da die gesetzliche Unfallversicherung als Sperre für Ansprüche gegen den Arbeitgeber wirkt.

- a) Teilt die Bundesregierung die Ansicht, daß sowohl Fehlgeburten als auch der Verlust der Fruchtbarkeit eine Verletzung der Unversehrtheit der Arbeitnehmer/innen darstellt?
- b) Wie steht die Bundesregierung zu der Forderung nach Einführung eines Anspruchs auf Schmerzensgeld gegenüber der gesetzlichen Unfallversicherung für erlittene Schäden, die keine Minderung der Erwerbsfähigkeit zur Folge haben?

Zu 9 a):

Eine durch die Erwerbsarbeit verursachte Fehlgeburt bzw. der Verlust der Fruchtbarkeit kann durchaus als eine „Verletzung der Unversehrtheit“ der Arbeitnehmerinnen gewertet werden.

Dies hat aber nicht zwangsläufig zur Folge, daß damit auch Ansprüche auf Sozialversicherungsleistungen, hier nach dem Recht der gesetzlichen Unfallversicherung, entstehen müssen. Die Verletztenrente hat primär Lohnersatzcharakter. Sie ist sachnotwendig dann zu erbringen, wenn eine entsprechende Beeinträchtigung der Erwerbsfähigkeit des Versicherten durch den Arbeitsunfall oder die Berufskrankheit vorliegt. Ob die Erwerbsunfähigkeit des Versicherten durch den Arbeitsunfall oder die Berufskrankheit gemindert ist, ist eine Frage, die sich nicht generell für bestimmte Schädigungsformen (hier: Gebär- bzw. Zeugungsunfähigkeit oder Fehlgeburt) bejahen oder verneinen läßt. Es muß vielmehr in jedem einzelnen Fall unter Berücksichtigung der tatsächlichen Verhältnisse geprüft werden, welche unmittelbaren Folgen die Schädigung für die Erwerbsfähigkeit der Versicherten hat.

Zu 9 b):

Die Bundesregierung unterstützt nicht die Forderung nach Einführung von Schmerzensgeld in den Fällen, in denen eine Minderung der Erwerbsfähigkeit in einem rentenberechtigten Grad nicht vorliegt.

Die sozialversicherungsrechtlichen Entschädigungsleistungen der gesetzlichen Unfallversicherung sind unabhängig vom Vorliegen eines materiellen Schadens, unabhängig vom Verschulden des Unternehmers wie vom Mitverschulden des verletzten oder erkrankten Versicherten zu erbringen. Dieser Systematik würde es nicht gerecht, bei jeglicher Verletzung der körperlichen Integrität ohne eine im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung relevante Auswirkung auf die Erwerbsfähigkeit zusätzliche Geldleistungen in Form von Schmerzensgeld zu erbringen.

10. Kann die Bundesregierung mitteilen, welche Forschungsprojekte zu der Problematik mutagener, teratogener und fruchtbarkeitsmindernder Wirkungen zur Zeit durchgeführt werden und ob Planungen über weitere Forschungsvorhaben existieren?

Im Rahmen der umweltbezogenen Forschungsförderung hat das BMFT im Laufe der letzten 12 Jahre rund 70 Vorhaben gefördert, die sich mit der Carcinogenese, Mutagenese und Teratogenese von Umweltchemikalien befaßten (Anlage 2):

Diese Forschungsarbeiten waren auch als begleitende Maßnahmen zum Chemikaliengesetz zu verstehen, wo unter anderem die Prüfanforderungen an neu in die Produktion und in Umlauf kommende Chemikalien aber auch für Altstoffe geregelt sind. Es galt daher, Methoden zur Prüfung der Stoffe auch auf Cancerogenität, Mutagenität und Teratogenität zu erarbeiten, vorhandene zu überprüfen und zu vereinfachen. Um Belange des Tierschutzes zu berücksichtigen, wurde besonderer Wert auf In-vitro-Tests gelegt, die insbesondere in der Mutagenitätsprüfung bereits erfolgreich eingesetzt werden.

Auf dem Gebiet der Mutagenitätsforschung konnte ein erheblicher Zuwachs an Kenntnissen erreicht werden. Unter Berücksichtigung tierschützerischer Aspekte sind die im Rahmen einiger Vorhaben entwickelten Methoden als vorbildlich zu bezeichnen. Es wurden vorwiegend Testmethoden entwickelt, die Mikroorganismen oder Zellen in Kultur als Testorganismen verwenden. Soweit auf den Einsatz von Tieren nicht verzichtet werden kann, läßt sich deren Zahl durch genaue Indikationsstellung und Arbeitsvorschriften erheblich einschränken. Einige Methoden finden bereits jetzt breite, praktische Anwendung.

Geplante Fördermaßnahmen:

Das Förderprogramm CMT (Carcinogenese, Mutagenese, Teratogenese) läuft im Jahr 1991 aus.

Die Forschung zur Mutagenität von Umweltchemikalien wird als eigenständiges Förderprogramm weitergeführt und auf den ge-

samen Problemkreis „Genotoxizität von Umweltchemikalien“ erweitert. Das Programm befindet sich noch in der Definitionsphase. Schwerpunkte werden Methodenentwicklung zur Ermittlung und Bewertung schwacher Schadstoffwirkungen sowie von Langzeitbelastungen mit niedrigen Dosen sein.

Die Forschung zur Teratogenität von Umweltchemikalien sollte wegen ihrer Eigenständigkeit künftig selbständig konzipiert und gefördert werden. Ob dies im Rahmen eines BMFT-Förderprogramms erfolgt, ist noch nicht entschieden.

Zum Thema „Fertilitätsstörungen“ ist ein neuer BMFT-Förderschwerpunkt geplant. Ein Fachgespräch über „Forschung und Entwicklung im Bereich von Fertilitätsstörungen“ hat am 14. August 1989 beim Projektträger stattgefunden. Der Text für eine öffentliche Bekanntmachung befindet sich zur Zeit in der Abstimmung mit Fachleuten, damit weitgehend Konsens über die Forschungsträger erreicht wird. Ein Zeitrahmen für die weitere Entwicklung kann gegenwärtig noch nicht angegeben werden.

Grundsätzlich muß darauf hingewiesen werden, daß diese Programme zum Ziel haben, die Belastungen und deren Wirkungen mit umweltrelevanten Konzentrationen zu erforschen.

Anlage 1

Bonn, den 13. Dezember 1988

Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
– IG II 5 – 555 124/4 –

**Konzeption der Bundesregierung zur Systematischen Erfassung
und Bewertung der Altstoffe nach dem Chemikaliengesetz**

Gliederung

1.	Vorbemerkung	17
2.	Bisherige Aktivitäten zur Altstoffproblematik	18
2.1	Bewertungsstelle UBA	18
2.2	Bewertungsstelle BGA	19
2.3	Bewertungsstelle/BAU	19
2.4	Beratergremium der GDCh/BUA	19
2.5	Beratergremium der BG Chemie	19
2.6	Weitere nationale/internationale Stellen	20
2.6.1	Ausschuß für Gefahrstoffe (AGS)	20
2.6.2	Bund/Länderausschuß für Umweltchemikalien	20
2.6.3	OECD	20
2.6.4	IPCS	20
2.6.5	EG	21
3.	Problembeschreibung und Zielvorstellung	21
4.	Methodisches Vorgehen	23
5.	Systematische Erfassung und Bewertung	24
5.1	Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen	24
5.1.1	Erste Phase der Auswahl von überprüfungs- bedürftigen Stoffen	24
5.1.1.1	Stoffliste des BGA	24
5.1.1.2	Stoffliste des UBA	24
5.1.1.3	Stoffliste des Beratergremiums/BG Chemie	25
5.1.1.4	Stoffliste des BUA	25
5.1.1.5	Bundesliste	25
5.1.2	Zweite Phase der Auswahl von überprüfungs- bedürftigen Stoffen	26
5.1.2.1	Produktionsmenge als erstes Abgrenzungskriterium	26
5.1.3	Anwendung des Auswahlverfahrens auf die Teilliste des VCI	27
5.1.3.1	Prioritätslistenerweiterung	27
5.1.3.2	Weiteres Verfahren	27
5.2	Das Verfahren der Prioritätensetzung	28
5.3	Auswertung aller verfügbaren Daten, Schließung von Datenlücken	29
6.	Stoffdatenbank und Datensammlung	30
7.	Zusammenfassung	31
8.	Bewertung/regulatorische Maßnahmen	31

1. Vorbemerkung

Das Chemikaliengesetz vom 16. September 1980 hat das Ziel, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen Einwirkungen gefährlicher Stoffe zu schützen. Dieser Schutz kann nur erreicht werden auf der Grundlage einer systematischen Sammlung von Wissen über gefährliche Stoffe bei staatlichen Stellen. Das Chemikaliengesetz hat somit auch den Charakter eines Datenbeschaffungsgesetzes.

Eine generelle Prüf- und Anmeldepflicht besteht nur für solche Stoffe, die nach dem 18. September 1981 in den Europäischen Gemeinschaften erstmals vermarktet werden („neue Stoffe“). Sie gilt nicht für diejenigen Stoffe, die vor diesem Stichtag in den Verkehr gebracht worden sind („Altstoffe“). Eben diese Stoffe enthalten jedoch vielfach ein erhebliches Gefahrenpotential.

„Ausgangsvorschrift für die Einbeziehung der alten Stoffe in das Chemikaliengesetz ist die Stichtagsregelung des § 4 Abs. 5 ChemG. Stoffe, die vor dem 18. September 1981 in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaft in den Verkehr gebracht worden sind, unterliegen danach keiner gesetzlichen Anmeldepflicht. Diese sogenannten alten Stoffe werden in einer Liste zusammengefaßt, die nach § 4 Abs. 5 ChemG auf der Grundlage des vorher von der EG-Kommission zu erstellenden Europäischen Verzeichnisses alter Stoffe (abgekürzte Bezeichnung: EINECS – „European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances“) von der Bundesregierung durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erlassen wird“. (Kabinettsbeschluß der Bundesregierung vom 5. Februar 1986, Bericht zum Chemikaliengesetz, Drucksache 10/5007, Seite 15/16.)

Seit Ende des Jahres 1987 liegt eine vorläufige Ausgabe dieses Europäischen Altstoffverzeichnisses in englischer Sprache vor. Sobald dieses Verzeichnis, das 100 116 Altstoffe enthält, in die übrigen Amtssprachen übersetzt und im Amtsblatt der EG veröffentlicht ist, erhält es Rechtsverbindlichkeit und kann Gegenstand der genannten Rechtsverordnung nach § 4 Abs. 5 ChemG werden. Dies wird voraussichtlich Ende des Jahres 1988 der Fall sein. Bis dahin gilt gemäß der Chemikalien-Altstoffverordnung nach § 28 Abs. 2 ChemG vom 2. Dezember 1981 ein vorläufiges Verzeichnis, das dem von der EG-Kommission veröffentlichten ECHOIN – „European Core Inventory“ – entspricht und das mehr als 30 000 Altstoffe enthält.

Die systematische Abschätzung des Gefährlichkeitspotentials der Altstoffe mit dem Ziel, falls erforderlich, auch bei diesen Stoffen angemessene Schutzmaßnahmen wie Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflichten (§ 13 ChemG), Verbote und Beschränkungen (§ 17 ChemG) oder betriebliche Maßnahmen zu normieren, setzt aber nach Auffassung der Bundesregierung „in der Industrie und bei den zuständigen Behörden einen

umfangreichen wissenschaftlichen Kenntnisstand voraus. Wie die Erfahrung zeigt, sind die erforderlichen Kenntnisse aber nur für eine vergleichsweise geringe Anzahl – bereits als gefährlich erkannter – Stoffe vorhanden. Sie müssen daher systematisch, unter Bildung von Prioritäten, ausgedehnt werden.

Hierfür bietet das Chemikaliengesetz – soweit es darum geht, die Hersteller und Einführer potentiell gefährlicher Stoffe zu den gebotenen Prüfungen anzuhalten – keine ausreichende Grundlage. Der Gesetzgeber hat der Bundesregierung, über den Rahmen der betreffenden EG-Richtlinie hinaus, in dem § 4 Abs. 6 ChemG zwar eine Verordnungsermächtigung gegeben, alte Stoffe in das Anmelde- und Prüfverfahren einzubeziehen. Diese Ermächtigung reicht für die systematische Erfassung aber nicht aus, da nach dieser Vorschrift

- nur solche Stoffe erfaßt werden können, für deren Gefährlichkeit „tatsächliche Anhaltspunkte“ bestehen,
- die Prüfung auf solche gefährliche Eigenschaften zu beschränken sind, auf die diese Anhaltspunkte hindeuten.

Da die vom Gesetzgeber vorausgesetzten gravierenden Verdachtsmomente nur relativ selten auftreten – in der Regel liegen für einen Stoff entweder gar keine relevanten, bzw. nur unzulängliche Befunde vor oder seine gefährlichen Eigenschaften sind bereits geklärt –, hat die Bundesregierung von § 4 Abs. 6 ChemG bisher noch keinen Gebrauch gemacht. Um die systematische Überprüfung der alten Stoffe einzuleiten, hat sie vielmehr mit der chemischen Industrie und im internationalen Rahmen (Arbeitsteilung) Vereinbarungen getroffen und Schritte eingeleitet, die auf eine Lösung des Problems der alten Stoffe abzielen.“ (Kabinettsbeschluß vom 5. Februar 1986, Bericht zum Chemikaliengesetz, Drucksache 10/5007, Seite 16).

2. Bisherige Aktivitäten zur Altstoffproblematik

In der Bundesrepublik Deutschland haben die Bewertungsstellen UBA, BGA, BAU sowie verschiedene Gremien mit der schutzzielbezogenen Bearbeitung ungelöster Altstoffprobleme begonnen:

- 2.1 Das Umweltbundesamt hat aufgrund eigener Untersuchungen und aus Ergebnissen von Forschungsvorhaben eine Liste von insgesamt 126 Altstoffen erstellt, zu denen teilweise noch Informationen fehlen. Hinzu kommen 261 Stoffe, die den Vorschriften der Störfallverordnung unterliegen. Ferner laufen hier Arbeiten zur systematischen Prioritätensetzung im Rahmen eines F+E-Vorhabens der Fraunhofergesellschaft.

- 2.2 Von der Bewertungsstelle Bundesgesundheitsamt sind unter dem Gesichtspunkt des allgemeinen Gesundheitsschutzes aus einer größeren Zahl insgesamt 52 mengenmäßig bedeutsame Stoffe ausgewählt und im Hinblick auf die mögliche Anwendung des § 4 Abs. 6 ChemG bewertet worden. Für zehn Stoffe liegen entsprechende Bewertungsergebnisse vor¹⁾.
- 2.3 Die Bewertungsstelle Bundesanstalt für Arbeitsschutz hat auf der Grundlage entsprechender OECD-Vorschläge ein schutzzielbezogenes Auswahlverfahren zur Identifizierung von Prioritätsstoffen erarbeitet, das im Rahmen einer Pilotstudie unter Mitwirkung des Verbandes der Chemischen Industrie auf ca. 500 Gummichemikalien angewendet wurde. Etwa 50 Prioritätsstoffe wurden unter dem Gesichtspunkt Kanzerogenität/Mutagenität bestimmt²⁾.
- 2.4 Das Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe (BUA) der Gesellschaft Deutscher Chemiker hat aus Listen mit potentiell umweltgefährlichen Stoffen, die in der Umwelt, vor allem in Wasser und Luft, nachgewiesen worden sind oder von denen hohe Produktionsmengen angenommen wurden, für die Umwelt besonders bedeutsame Altstoffe ausgesucht. Nach einer systematischen Auswahl wurde zunächst eine Liste von 60 zu überprüfenden Altstoffen festgelegt. Eine zweite Stoffliste mit 75 Stoffen liegt seit Oktober 1987 vor. Sie enthält Stoffe, die sich durch hohes Vorkommen in der Umwelt oder biologische Wirkung sowie schwere Abbaubarkeit in Luft bzw. Wasser auszeichnen. Die chemische Industrie hat sich verpflichtet, vorhandene Wissenslücken, soweit für die Bewertung der Stoffe notwendig, durch Untersuchungen zu schließen. Zu den Stoffen beider Listen werden gegenwärtig Stoffberichte erarbeitet. Zu 24 Stoffen sind bisher 21 Berichte veröffentlicht worden³⁾, 7 Berichte sind im Druck, weitere 47 Berichte sind in Vorbereitung.
- 2.5 Vom Beratergremium der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie werden seit 1977 Altstoffe unter Arbeitsschutzgesichtspunkten bearbeitet. Die Auswahl von derzeit 213 Altstoffen erfolgte durch die Mitglieder des Beratergremiums aufgrund entsprechender Einschätzungen der gesundheitsgefährdenden Eigenschaften der Stoffe und ihrer produktionstechnischen Bedeutung. Un-

¹⁾ Sonneborn, M., Kayser, D. (Hrsg.): „Gesundheitliche Bewertung ausgewählter chemischer Stoffe“, bga-Schriften 4/85, MMV Medizin Verlag, München, 1985

²⁾ Bundesanstalt für Arbeitsschutz: „Auswahlverfahren für Stoffe am Arbeitsplatz mit Verdacht auf gesundheitsschädliche Wirkungen“, Dortmund, September 1986 sowie:
Rupprich, N.: „Das Problem der Altstoffe kann gelöst werden“, Sicherheitsingenieur 11, 54 bis 55 (1986)

³⁾ Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe (BUA) der Gesellschaft Deutscher Chemiker: BUA-Stoffberichte 10 und 12, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, 1985/86, 1987 sowie: „Umweltrelevante Alte Stoffe: Auswahlkriterien und Stoffliste“, VCH Verlagsgesellschaft mbH, Weinheim, 1986

tersuchungen zur Abklärung des Wirkprofils wurden für diverse Stoffe auf Kosten der BG Chemie durchgeführt⁴⁾.

- 2.6 Darüber hinaus haben verschiedene nationale und internationale Arbeitsgruppen mit unterschiedlichen Zielsetzungen Altstoffe bearbeitet.
- 2.6.1 Der Ausschuß für Gefahrstoffe (AGS) nach § 44 Gefahrstoffverordnung⁵⁾ hat die Aufgabe, die Bundesregierung in Fragen des Arbeitsschutzes sowie des allgemeinen Gesundheitsschutzes beim Umgang mit gefährlichen Stoffen zu beraten. Er greift dabei u. a. auf die wissenschaftliche Vorarbeit der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (MAK-Kommission) zurück.
- 2.6.2 Der Bund/Länderausschuß für Umweltchemikalien (BLAU) hat für Verhandlungen mit Industrievertretern über die Reduzierung der Umweltbelastung durch Schwermetalle entsprechende Kurzberichte zusammengestellt. Die Struktur des Gremiums als eines breitangelegten Abstimmungsausschusses macht es erforderlich, daß die Materialsammlung vom Umweltbundesamt und Bundesgesundheitsamt zusammengestellt und die eigentlichen Berichte von einem Bundesland entworfen werden. Für eine systematische Bearbeitung der Altstoffe ist dieses Verfahren zu aufwendig und langwierig. Der BLAU kann jedoch bei der Erfassung der regionalen Belastung durch Chemikalien und bei der Umsetzung von Minderungsmaßnahmen wertvolle Hilfe leisten.
- 2.6.3 Die OECD hat inzwischen einen systematischen Wissensaustausch der Mitgliedstaaten über alte Stoffe (existing chemicals) eingeleitet, der jüngst in einem Workshop in Ottawa (November 1987) Ausdruck gefunden hat. Hierbei haben u.a. die USA und die Bundesrepublik Deutschland eine arbeitsteilige Stoffprüfung unter Beteiligung ihrer Industrie zu bestimmten Stoffen verabredet.
- 2.6.4 Das Internationale Programm für Chemikaliensicherheit (IPCS), ein Gemeinschaftsprojekt von UNEP-ILO-WHO, wird mit erheblicher finanzieller Unterstützung der Bundesregierung durchgeführt. Wesentliche Arbeitsergebnisse sind die international abgestimmten Berichte zu einzelnen Stoffen, die Environmental Health Criteria-Dokumente, die umfassende wissenschaftliche Erkenntnisse auf dem Gebiet der Umwelt und Gesundheit für Stoffe bzw. Stoffgruppen zusammenfassen. Bisher sind mehr als 70 Stoffberichte fertiggestellt, mehr als 80 sind in

⁴⁾ Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie: „Sicherer Umgang mit Chemikalien; Das Programm der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie zur Verhütung von Gesundheitsschädigungen durch Arbeitsstoffe“, BG Chemie, Heidelberg, April 1986

⁵⁾ „Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung – GefStoffV)“, Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 47, Jahrgang 1986, S. 1470 – 1487

Bearbeitung. Eine Zusammenfassung dieser Stoffberichte stellen die Health and Safety-Guides dar, die erstmalig im Jahre 1987 mit finanzieller Unterstützung der Bundesregierung erschienen sind. Die ersten 11 Berichte liegen vor.

Im Jahr 1987 wurde im Reichstag in Berlin in einer internationalen Expertenrunde mit finanzieller Unterstützung durch die Bundesregierung eine Fortschreibung des Arbeitsprogramms von IPCS hinsichtlich der Prioritäten-Festsetzung für weitere Stoffberichte durchgeführt. Dieses Arbeitsprogramm gilt für die nächsten drei Jahre und legt fest, welche Altstoffe zu bearbeiten sind.

Das International Register of Potentially Toxic Chemicals (IRPTC) ist die Datenbank des UN-Umweltprogramms (UNEP) für gefährliche Stoffe. In enger Zusammenarbeit mit der Bundesrepublik Deutschland, insbesondere mit dem Bundesgesundheitsamt und dem Umweltbundesamt, werden im Bereich Gesundheits- und Umweltschutz Daten zu Gefahrstoffen gesammelt und um Vorschriften aus dem Gesetzesbereich ergänzt.

- 2.6.5 Nachdem seit 1967 mehr als 1 000 alte Stoffe EG-einheitlich eingestuft und gekennzeichnet worden sind (jüngste Umsetzung in innerstaatliches Recht durch die Gefahrstoffverordnung vom 26. August 1986 sowie die Änderungsverordnung vom 16. Dezember 1987), hat die Kommission ein Gemeinschaftsprogramm initiiert, das zur Ausfüllung der Kenntnislücken im Altstoffbereich führen soll. Hierzu hat die Kommission auf Betreiben der Bundesrepublik Deutschland den Entwurf einer Datenbeschaffungsrichtlinie für alte Stoffe angekündigt. Fernziel ist nach Auffassung der Kommission ein gemeinschaftsweites Programm zur Prüfung und Regelung bestimmter gefährlicher alter Stoffe.

Es ist von großer Bedeutung, daß diese vielfältigen und wichtigen Aktivitäten im Altstoffbereich inhaltlich soweit wie möglich abgestimmt und für die Bundesrepublik Deutschland koordiniert genutzt werden. Sie sind Teil der im folgenden vorgestellten Gesamtkonzeption bzw. ergänzen diese in wertvoller Weise.

3. Problembeschreibung und Zielvorstellung

Die Problematik der sogenannten Altstoffe ist darin begründet, daß die von diesen Stoffen ausgehenden schädlichen Einwirkungen auf Mensch und Umwelt in vielen Fällen aus unserem heutigen Wissen nicht eingeschätzt werden können. Eine gesundheits- und umweltbezogene Bewertung der meisten Altstoffe kann trotz der ständigen Arbeiten z.B. des Umweltbundesamtes, des Bundesgesundheitsamtes und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz nicht in vollem Umfang erfolgen, weil erhebliche Kenntnislücken zur Belastungssituation und zur Wirksamkeit der Stoffe bestehen. Damit sind vorsorgende

gesundheits- und umweltpolitische Maßnahmen im Chemikalienbereich derzeit häufig nicht möglich, da die Begründungen für solche Maßnahmen nicht beigebracht werden können.

Die Bundesregierung hat im Bericht zum Chemikaliengesetz vom 5. Februar 1986 (Drucksache 10/5007, S. 18/19) u. a. folgende grundsätzliche Ausführungen gemacht:

„Die Bundesregierung ist aber dennoch der Auffassung, daß angesichts der großen Zahl alter Stoffe und deren noch unbekannten Gefährlichkeitspotentials die Aktivitäten noch zu verstärken und zu beschleunigen sind. Vorrangiges Ziel der Chemiepolitik muß eine Bewertung der möglichen Gefährlichkeit aller im Verkehr befindlichen Stoffe in einem überschaubaren Zeitraum sein. . . .

Ziel der Arbeiten zur Prüfung alter Stoffe muß es sein, innerhalb von zehn Jahren nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand zu ausreichenden Beurteilungskriterien aller im Verkehr befindlichen alten Stoffe zu gelangen, so daß die von ihnen ausgehenden Gefährdungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt abgeschätzt werden können. Dieses Ziel scheint erreichbar, da für eine große Zahl von alten Stoffen angenommen werden kann, daß nach einer systematischen Erfassung der verfügbaren Daten und Prüfergebnisse ihre Gefährlichkeit ausreichend bekannt oder vernachlässigbar gering ist. Die Gruppe der problematischen Stoffe, deren Eigenschaften durch zusätzliche Prüfungen weiter zu klären sind, wird damit erheblich eingeengt. Wegen der langen Prüfzeiten und der begrenzten Laborkapazitäten stellt das Verfahren der zusätzlichen Prüfungen allerdings eine längerfristige Aufgabe dar. Hier gilt es, Prioritäten zu setzen, die u. a. davon abhängig sind, in welchen Mengen der Stoff in den Verkehr gebracht wird und wie sich die Herstellungs- und Verwendungsbedingungen gestalten. Auch die Entwicklung von Schnelltests ist notwendig.“

Eine vollständige kurz- oder mittelfristige Ermittlung aller Eigenschaften aller Altstoffe kann weder als realistisch noch als erforderlich angesehen werden. Zielvorstellung muß es vielmehr sein, die vorliegende Konzeption weiter zu entwickeln und anzuwenden, damit auf deren Grundlage mittelfristig eine wirkungsvolle Risikominderung realisiert werden kann. Eine Lösung der Altstoffproblematik in diesem Sinne wird zunächst durch Konzentrierung der kosten- und personalintensiven Prüf- und Bewertungsaktivitäten auf die besonders kritischen Stoffe möglich sein.

Ein Konzept zur systematischen Bearbeitung der Altstoffe nach dem ChemG wird daher um so erfolgreicher sein, je zielgerichteter es Problemstoffe identifiziert und Regelungen zuführt. Da anzunehmen ist, daß in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle Stoffe bestimmte Probleme in

bestimmten Vorkommensbereichen (Umwelt, Arbeitswelt oder Verbraucherbereich) bereiten, sind die von der OECD empfohlenen schutzzielbezogenen Auswahlstrategien zur Auffindung kritischer Stoffe zunächst eine wesentliche Hilfe, das Gesamtproblem schrittweise zu lösen.

4. Methodisches Vorgehen

Das Konzept zur systematischen Bearbeitung von Altstoffen gliedert sich in folgende grundlegende Handlungsabschnitte

- Sammlung der verfügbaren Informationen
- schutzzielbezogene Auswahl der überprüfungsbedürftigen Stoffe
- Auswertung aller verfügbaren stoffbezogenen Daten zur Feststellung und Schließung von Datenlücken
- umfassende Stoffbewertung mit regulatorischen Maßnahmen.

Der Auswahl der überprüfungsbedürftigen Stoffe sind die im Jahr 1984 von der OECD international abgestimmten Grundsätze zur Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen⁶⁾ zugrunde zu legen. Die Bearbeitung der Altstoffe in der Bundesrepublik Deutschland soll unter Anwendung dieser OECD-Grundsätze erfolgen. Daher sind die Grundzüge kurz aufzuzeigen.

Die Auswahl der überprüfungsbedürftigen Stoffe erfolgt nach dem Prinzip der Risikovermutung. Die Höhe eines vermuteten Risikos wird aus Anhaltspunkten für gefährliche Eigenschaften und der Belastungssituation abgeschätzt.

Die Identifizierung der Prioritätsstoffe erfolgt schrittweise mittels Schätzgrößen für gefährliche Eigenschaften (z. B. Ergebnisse wenig aufwendiger Toxizitätstests, Struktur-/Wirkungsbeziehungen) und Belastungen (Stoffmenge, Verwendungszweck, bestimmte physikalisch-chemische Parameter). Die Grundinformationen (Schätzgrößen) werden kategorisiert und gewichtet. Dann folgt die Bildung einer Rangfolge der Stoffe nach steigendem Gefahrenpotential. Sodann wird entschieden, ob ein Stoff als Prioritätsstoff behandelt wird. Aus diesem methodischen Vorgehen folgt, daß insbesondere die Einbeziehung der Exposition, aber auch die Betrachtung verschiedenartiger gefährlicher Eigenschaften zu unterschiedlichen Prioritätslisten für überprüfungsbedürftige Stoffe unter den Gesichtspunkten Umweltschutz, Arbeitsschutz und Verbraucherschutz führen werden, die sich teilweise überschneiden.

⁶⁾ Umweltbundesamt, Berlin, and Instituto Superiore di Sanita, Roma: „Chemicals on which Data are Currently Inadequate: Selection Criteria for Health and Environmental Purposes. OECD Existing Chemicals Programme. Final Report of Expert Groups III and IV“, OECD 1984, Volume I, Berlin 1985

Zu den Prioritätsstoffen führen BUA und BG Chemie eine Entscheidung herbei, welche Stelle diese Stoffe bearbeitet. Dabei ist unter Berücksichtigung des Schwerpunktes bei den genannten Schutzzielen zu entscheiden. Bearbeitung durch BUA, soweit die Schutzziele Umweltschutz/Gesundheitsschutz, Bearbeitung durch BG Chemie, soweit das Schutzziel Arbeitsschutz dominiert.

5. Systematische Erfassung und Bewertung

Eine systematische Analyse des Gefahrenpotentials sämtlicher in Betracht kommender Altstoffe begegnet derzeit nicht nur organisatorischen Hindernissen (Unterbesetzung der Bewertungsstellen, insbesondere des BGA), sie wäre auch in einem überschaubaren Zeitraum nicht zu bewältigen. Daher wird eine Problemlösung ins Werk gesetzt, die sich an den aktuellen Bedürfnissen des Schutzes von Mensch und Umwelt orientiert, und zwar nach dem Prinzip der Vordringlichkeit.

5.1 Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen

Die systematische Erfassung und Bewertung sämtlicher Altstoffe soll mit einem pragmatischen Arbeitsschritt begonnen werden.

5.1.1 Erste Phase der Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen

Das Umweltbundesamt hat auf Weisung des Bundesministers für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit eine Liste der derzeit bearbeiteten Altstoffe aus folgenden Teilstofflisten zusammengestellt:

5.1.1.1 Stoffliste des BGA (Schutzziel: allgemeiner Gesundheitsschutz)

– dem Prioritätensetzungsverfahren noch zu unterwerfen –

Arbeitsliste des Bundesgesundheitsamtes
Stand Juli 1987
52 Stoffe

5.1.1.2 Stoffliste des UBA (Schutzziel: Umweltschutz)

– dem Prioritätensetzungsverfahren noch zu unterwerfen –

– Die Liste des Umweltbundesamtes ist zusammengestellt aus Veröffentlichungen des Amtes und aus Ergebnissen von Forschungsvorhaben. Zu den genannten Stoffen liegen bisher nur Teilinformationen vor.
126 Stoffe

– Handbuch Stoffdaten zur Störfall-Verordnung
Hrsg. Umweltbundesamt
Erich Schmidt Verlag 1985

Hierzu liegen Datenblätter über sicherheitsrelevante Daten vor.
261 Stoffe

5.1.1.3 Stoffliste der BG Chemie (Schutzziel: Arbeitsschutz)

– bereits ausgewählte Prioritätsstoffe –

Beratergremium der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (BG Chemie)

Prioritätsliste Stand 20. August 1987

173 Stoffe

mit kurzgefaßten und langgefaßten toxikologischen Bewertungen

5.1.1.4 Stoffliste des BUA (Schutzziel: überwiegend Umweltschutz)

– bereits ausgewählte Prioritätsstoffe –

Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe (BUA)

Erste und zweite Prioritätsliste

Stand: Mai 1987

137 Stoffe

mit Kennzeichnung der laufenden experimentellen Untersuchungen, vorhandenen Stoffdossiers, veröffentlichten Stoffberichten.

5.1.1.5 Bundesliste

Die aus vorstehenden Teillisten zusammengestellte einheitliche Gesamtliste (Stand: 7. Januar 1988) enthält insgesamt 581 Altstoffe, die von den vorstehend aufgeführten Gremien in der Bundesrepublik Deutschland gegenwärtig oder in nächster Zukunft vordringlich bearbeitet werden, und zwar unter den verschiedenen Schutzzielen des ChemG (Gesundheits-, Arbeits-, Umweltschutz). Die Zahl dieser 581 Altstoffe wird sich nach Anwendung des noch vorgesehenen Prioritätssetzungsverfahrens auf die Teillisten des BGA und des UBA verringern.

Obwohl die einzelnen Listen unter verschiedenen Aufgabenstellungen konzipiert sind und derzeit keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben können, ist davon auszugehen, daß die vier Stellen/Gremien ihre Stoffbearbeitung sachlich zutreffend nach dem Prinzip der Gefahrenvermutung betreiben.

Die Liste ist um etwa 160 Mehrfachnennungen bereinigt. Diese Vielzahl an Mehrfachnennungen ist ein deutlicher Hinweis auf die „Treffsicherheit“ der Stellen/Gremien bei der Auswahl unter dem Gesichtspunkt der Gefährlichkeitsannahme.

Die in dieser Liste zum Ausdruck kommende Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen ist ein auf wissenschaftlichen Erkenntnissen und breitem Erfahrungswissen gründender Teilschritt auf dem Weg der systematischen Gefährlichkeitsanalyse. Nach Bereinigung der Gesamtliste durch Anwendung der Prioritätensetzung auf die Teillisten BGA und UBA und nach Zuführung der Prioritätsstoffe aus der VCI-Teilliste (siehe 5.1.3.1) besteht ein hohes Maß an Wahrscheinlichkeit, daß die bereinigte

Gesamtliste als Bundesliste bereits die für die Praxis wichtigen Altstoffe mit einem für die weitere Bearbeitung erheblichen Gefahrenpotential enthält.

Der Entwurf zu dieser Zusammenstellung hat anlässlich des OECD-Workshops im November 1987 in Ottawa auch international Zustimmung erfahren. Im Rahmen des Altstoffprogramms der OECD laufen inzwischen zweiseitige Aktivitäten zwischen der Bundesrepublik Deutschland und den USA zur Bearbeitung einer Prioritätsliste von etwa 10 Altstoffen. Allerdings wird hier deutlich, wie begrenzt bisher eine internationale Arbeitsteilung bei der Bewältigung des Altstoffproblems erfolgt ist und in welchem Maß weitere Anstrengungen erforderlich sind.

5.1.2 Zweite Phase der Auswahl von überprüfungsbedürftigen Stoffen

5.1.2.1 Produktionsmenge als erstes Abgrenzungskriterium

Zur Eingrenzung der mehr als 100 000 Stoffe des EINECS auf ein handhabbares Maß ist das Merkmal der jährlichen Produktionsmenge ein geeignetes Auswahlkriterium. Denn die Produktionsmenge ist ein wichtiges Indiz für das Ausmaß der Exposition.

Daher wird die Produktionsmenge eines Stoffes als Hilfsgröße für die Exposition von Verbraucher und Umwelt herangezogen. Zur weiteren Bewertung des Risikopotentials eines Stoffes müssen allerdings Daten über seine Wirkungen herangezogen oder, falls nicht vorhanden, erarbeitet werden.

Entsprechend der Systematik des Chemikaliengesetzes scheiden ferner alle diejenigen Stoffe von vornherein aus der Betrachtung aus, die ausschließlich anderen Vorschriften unterliegen, also insbesondere Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel.

Von dieser Überlegung ausgehend hat sich die chemische Industrie im Jahr 1985 gegenüber der Bundesregierung verpflichtet, die Produktions- und Importmengen für die Bundesrepublik Deutschland zu erheben⁷⁾. Ein vorläufiges Resultat liegt seit Februar 1988 in Form einer vom Verband der Chemischen Industrie erhobenen Umfrage für das Jahr 1985 vor.

Ausgangspunkt der Umfrage ist eine Erhebung bei etwa 50 repräsentativen Mitgliedsfirmen. Es sind Stoffe erfaßt, die im Kalenderjahr 1985 in einer Menge „größer als 10 Jahrestonnen“ hergestellt bzw. aus Ländern außerhalb der EG eingeführt worden sind. Im Ergebnis sind von den im Europäischen Altstoffverzeichnis EINECS enthaltenen mehr als 100 000 Altstoffen nur etwa 4 600 Stoffe in einer Menge von mehr als 10 Tonnen hergestellt/importiert

⁷⁾ Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit: „Konzept für die Überprüfung von Altchemikalien mit der chemischen Industrie vereinbart“, Information des BMJFG, Nr. 7, 14. November 1985, S. 6–7

worden. Die Liste ist dem Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe und zugleich dem Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung, den Bewertungsstellen sowie der BG Chemie inzwischen zugeleitet worden.

Zu gegebener Zeit müssen auch die Importe aus den EG-Mitgliedstaaten einbezogen werden.

Die Zahl der 4 600 Stoffe untergliedert sich in folgende Mengenbereiche:

Herstellungs- bzw. Importmenge (jato = Jahrestonne):

10	–	100 jato	ca. 2 200 Stoffe	
100	–	1 000 jato	ca. 1 300 Stoffe	
1 000	–	10 000 jato	ca. 700 Stoffe	} 1 100 Stoffe
größer	–	10 000 jato	ca. 400 Stoffe	

Diese 4 600 Stoffe werden – gemäß der zugrunde gelegten Hilfsgröße Produktionsmenge – stufenweise aufgearbeitet.

In der ersten Stufe werden zu ca. 1 100 Stoffen, deren Produktionsvolumen 1 000 jato überschreitet, von den Herstellern/Importeuren die vorliegenden toxikologischen und ökotoxikologischen Grobdaten sowie Angaben zur Verwendung und zur Exposition im Jahr 1988 zusammengestellt. Soweit Grobdaten vorliegen, sind diese den Bewertungsstellen und dem BUA bereits zur Verfügung gestellt.

5.1.3 Anwendung des Auswahlverfahrens auf die Teilliste des VCI

Auf der Grundlage dieser Grobdaten wird nun aus der VCI-Teilliste die Auswahl der Stoffe erfolgen, die zunächst näher untersucht werden müssen (Prioritätsstoffe). Dies geschieht methodisch nach den bereits erwähnten Grundsätzen der OECD.

5.1.3.1 Prioritätslistenerweiterung

Nach Bearbeitung der Teilliste des Verbandes der Chemischen Industrie (s. o. Nr. 5.1.3, ca. 1 100 Stoffe mit einer Jahresproduktion/Importmenge von mehr als 1 000 Tonnen) durch Anwendung der Prioritätensetzung werden die dabei bestimmten Prioritätsstoffe nach Bereinigung um Mehrfachnennungen der Bundesliste zugeführt.

5.1.3.2 Weiteres Verfahren

In einer dritten Liste werden anschließend die Stoffe aufgeführt und nach dem dargestellten Verfahren behandelt, deren Produktion/Import zwischen 10 und 1 000 Tonnen pro Jahr liegen, also die restlichen 3 500 Stoffe der Liste der chemischen Industrie nach Bereinigung.

5.2 Das Verfahren zur Prioritätensetzung

Die systematische Bearbeitung der überprüfungsbedürftigen Stoffe geschieht nach dem Prinzip der Risikovermutung. Die Höhe eines vermuteten Risikos wird aus Anhaltspunkten für gefährliche Eigenschaften und der Belastungssituation abgeschätzt.

Die Einzelheiten des Prioritätensetzungsverfahrens sind schutzzielspezifisch festzulegen. Die Identifizierung der Prioritätsstoffe erfolgt in einem mehrstufigen Prozeß, der schrittweise eine möglichst weitgehende Eingrenzung der überprüfungsbedürftigen Stoffe bezweckt. Zur Beurteilung, welche Stoffe als besonders kritisch angesehen werden müssen, werden – soweit gesicherte Daten nicht vorliegen – Schätzgrößen für gefährliche Eigenschaften und Belastungen verwendet. Derartige Schätzgrößen für das Auswahlverfahren beruhen auf Daten wie beispielsweise der Stoffmenge, dem Verwendungszweck, bestimmten physikalisch-chemischen Parametern, Ergebnisse aus durchgeführten Toxizitätsuntersuchungen und – soweit sinnvoll – Erkenntnissen über Struktur-Wirkungs-Beziehungen.

Auf der Grundlage derartiger Informationen wird entschieden, ob ein Stoff als Prioritätsstoff behandelt wird oder ob eine zunächst geringe Bearbeitungsdringlichkeit besteht.

Die Kennzeichnung eines Stoffes als Prioritätsstoff oder als solcher mit geringerer Bearbeitungsdringlichkeit muß nachvollziehbar sein. Dazu werden die zur Prioritätensetzung verwendeten Informationen einschließlich der Schätzgrößen kategorisiert und gewichtet, die gewichteten Expositions- und Wirkungskategorien werden miteinander verknüpft. Dann folgt die Bildung einer Rangfolge der Stoffe nach steigendem Risiko und eine anschließende Untergruppenbildung zur Festlegung der Bearbeitungsdringlichkeit. Durch vorgenannte Auswahl-schritte dürfen keine Stoffe aus der Betrachtung endgültig gestrichen, sondern lediglich von einer vordringlichen Überprüfung zurückgestellt werden. Sind für Stoffe nach Abschluß des Auswahlverfahrens neue Daten verfügbar, kann ein erneuter Durchlauf erfolgen. – Es wird Stoffe geben, bei denen das hier vorgestellte System der Identifizierung von Prioritäten versagt, weil die Datenbasis unzureichend ist. Bei solchen Stoffen haben die Hersteller weitere notwendige Informationen zur Verfügung zu stellen, insbesondere auf Anforderung der Bewertungsstellen.

BUA und BG Chemie setzen ihre Prioritäten im Rahmen ihrer Aufgabenstellung einvernehmlich (Prioritätsstoffe und Reihenfolge ihrer Bearbeitung).

Das dargestellte Prioritätensetzungsverfahren ist keine starre Schematik, es läßt vielmehr Raum für flexibles,

schnelles Handeln im Einzelfall. Aufgrund aktueller Ereignisse (Unglücksfälle, neue wissenschaftliche Erkenntnisse etc.) kann es erforderlich werden, das vereinbarte Verfahren zu verlassen und einzelne Stoffe oder Stoffgruppen gesondert und beschleunigt zu betrachten. Als dann wird es geboten sein, diesen Stoff in der Prioritäten-Reihung vorzuziehen oder – falls es sich um einen bisher zurückgestellten oder gar zunächst aus der Betrachtung ausgeschlossenen Stoff handelt – ihn sofort vorrangig zu bewerten.

Die Bundesregierung behält sich vor, die Prioritätensetzung innerhalb der erweiterten und bereinigten Bundesliste zu überprüfen sowie weitere Stoffe im begründeten Einzelfall zu benennen und „außer der Reihe“ bearbeiten zu lassen. Soweit der BMU im Einvernehmen mit den beteiligten Ressorts die drei Bewertungsstellen und – soweit erforderlich – auch die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) sowie die Bundesanstalt für Materialforschung (BAM) in die Prüfung einbezieht, wird sie im Rahmen der jeweiligen Zuständigkeiten arbeitsteilig durchgeführt; Doppel- oder Mehrfachbearbeitungen sind zu vermeiden. Der Vorbehalt der Bundesregierung umfaßt auch die Fälle, in denen die einvernehmliche Prioritätensetzung in den Altstoffgremien nicht erreicht wird oder zwischen den Altstoffgremien kein Einvernehmen hinsichtlich der Zuständigkeit für die Bearbeitung besteht.

5.3 Auswertung aller verfügbaren Daten, Schließung von Datenlücken

Nach der Identifizierung der Prioritätsstoffe schließt sich die Charakterisierung ihrer gefährlichen Eigenschaften und der Belastungssituation an. Zu den einzelnen Prioritätsstoffen werden Datenkataloge mit den Ergebnissen der recherchierten und ausgewerteten Primärliteratur erstellt. Es erfolgt eine eingehende Würdigung und Beurteilung dieser Daten. Kenntnislücken werden festgestellt. Anschließend wird geprüft, welche experimentellen Untersuchungen zur Klärung des Wirkungspotentials vorrangig durchgeführt werden müssen. Nach Schließung dieser Kenntnislücken erfolgt die zunächst abschließende Beurteilung der stoffspezifischen gefährlichen Eigenschaften und der vorkommensbezogenen Belastungssituation.

Diese Arbeiten werden von dem BUA und dem Beratergremium der BG Chemie geleistet, und zwar in Zusammenarbeit mit den Bewertungsstellen und – soweit erforderlich – der BBA und der BAM. Angesichts der nur begrenzten Zahl von Fachleuten in diesem Bereich in der Bundesrepublik Deutschland werden realistischere Weise maximal 50 Stoffberichte pro Jahr erstellt werden können. Die Kosten des Prüfverfahrens werden – wie bisher auch – von der Industrie getragen. Zur Aufbringung der Mittel

hat die Industrie die Gründung der „Initiative umwelt-relevante Altstoffe“ (IUA) veranlaßt, die auch dazu beitragen soll, die Prüfung der Altstoffe zügiger voranzubringen.

Die Industrie hat im Jahr 1988 auf Betreiben des BMU den Bewertungsstellen, dem BUA und der BG Chemie zu den 1 100 Stoffen mit einem Produktionsvolumen über 1 000 Jahrestonnen toxikologische und ökotoxikologische Grobdaten in folgendem Umfang mitgeteilt:

- Stoffbezeichnung
- Mengenangaben
- Verwendungsart
- Anwendungszweck
- Daten über Wirkungen und Eigenschaften
- Sicherheitsdatenblatt
- aquatische Toxizität (soweit vorhanden)
- Sensibilisierung (soweit vorhanden).

Bei der Bewertungsstelle/BGA sind schon jetzt für eine größere Anzahl dieser Stoffe Informationen entsprechend dem Grobdatensatz dv-gerecht erfaßt.

Die Industrie wird zu den genannten 4 600 (1 100) Stoffen im Zusammenwirken mit Universitäten und anderen wissenschaftlichen Einrichtungen neben der Vorlage der Grobdaten gleichzeitig Kurzbegründungen dafür liefern, warum im Einzelfall keine Grobdaten geliefert werden. Für Stoffe geringer Priorität wird die Industrie Kurzdokumentationen erstellen, aus denen dann ersichtlich ist, warum es nicht erforderlich erscheint, hierfür eine ausführliche Dokumentation zu erarbeiten. Ziel muß aber insgesamt sein, für alle Stoffe von ökonomischer Bedeutung zumindest solche Kurzdokumentationen zu erhalten. Die Kurzdokumentationen können aus der Altstoff-Datenbank abgeleitet werden.

6. Stoffdatenbank und Datensammlung

Wegen der Vielzahl der Altstoffe und der Vielfalt stoffbezogener Daten ist eine rechnergestützte Bearbeitung des Altstoffproblems unbedingt erforderlich. Die elektronische Datenverarbeitung muß eingesetzt werden

- zum Aufbau einer Altstoffdatenbank,
- zur Koordinierung nationaler und internationaler Altstoffaktivitäten und
- zur Bewältigung der Auswahlverfahren.

In einer Altstoffdatenbank müssen als Entscheidungsgrundlage fachkompetent dokumentierte Daten zu folgenden Bereichen gespeichert werden:

Identitätsmerkmale
Physikalisch-chemische Parameter
Produktion

Verwendung und Handhabung
Vorkommen
Gesundheitsgefährdung (Verbraucher, Arbeitnehmer)
Umweltgefährdung
Exposition am Arbeitsplatz
Regelungen.

Bestimmte Strukturelemente der Altstoffdatenbank und deren Inhalte werden für das Auswahlverfahren notwendig sein, denn sie erleichtern das Verfahren der Stoffauswahl und Prioritätensetzung. Im Rahmen des Auswahlverfahrens wird jedoch zur Wahrung einer flexiblen Durchführung der Aufbau eigener Teilstrukturen, z. B. für Expositionsschätzgrößen, erforderlich, deren inhaltliche Ausfüllung zum großen Teil mit Hilfe der unbewerteten Primärinformationen aus kommerziellen Datenbanken erfolgen wird. Soweit bereits im Auswahlverfahren validierte Daten anfallen, werden diese in die Altstoffdatenbank aufgenommen.

Auch eine Überwachung des Verfahrensstandes zu einzelnen Altstoffen auf verschiedenen Ebenen ist dringend notwendig, um Doppelaktivitäten und Lücken im Arbeitsprogramm zu erkennen. Dazu ist das Datenverarbeitungssystem ebenfalls einzusetzen. Internationale Kooperation kann die Arbeit an den Altstoffen erleichtern. Das Informationssystem ist daher so anzulegen, daß ein Austausch von Informationen in diesem Bereich vereinfacht wird.

7. Zusammenfassung

Die beiden Phasen der Auswahl von prüfungsbedürftigen Stoffen sind Bestandteil eines abgestuften Handlungskonzeptes zur Bewältigung des Altstoffproblems. Elemente dieses Stufenkonzeptes müssen sein:

- Iterative Prioritätensetzung,
- Konzentration der Zusammenarbeit zwischen staatlichen Bewertungsstellen und den bestehenden beiden Altstoffgremien,
- Arbeitsteilung je nach Schwerpunkt,
- Verstärkung der internationalen Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der Arbeitsteilung.

8. Umfassende Stoffbewertung mit regulatorischen Maßnahmen

Entsprechend der schutzzielorientierten fachlichen Zuordnung der Stoffe erarbeiten die Beratergremien BUA und BG Chemie auch künftig weiterhin Stoffberichte, die die Grundlagen für Analysen durch die Bewertungsstellen und – soweit erforderlich – die BBA und die BAM darstellen. Die in den Stoffberichten gegebenen Empfehlungen (u. a. zu weitergehenden Prüfungsnotwendigkeiten) sollen künftig deutlicher darauf abgestellt sein, daß

sie die Grundlage für mögliche staatliche Maßnahmen bilden können.

Die Stoffberichte als Ergebnisse der Beratungen des BUA und des Beratergremiums bei der BG Chemie müssen weiterhin an die drei staatlichen Bewertungsstellen (UBA, BGA, BAU) sowie ggf. an die BBA und die BAM zur Beurteilung und zur Erarbeitung etwaiger Maßnahmenvorschläge an die Bundesregierung gelangen.

Die Stoffberichte des BUA und der BG Chemie werden weiterhin von den jeweils zuständigen staatlichen Bewertungsstellen und den anderen vorgenannten Behörden im Hinblick auf die gegebenen Empfehlungen ausgewertet und beurteilt. Aufgabe dieser Behörden ist es sodann, den zuständigen Ministerien gegebenenfalls Vorschläge für Maßnahmen aufgrund des Chemikaliengesetzes oder nach der Gefahrstoffverordnung zu unterbreiten.

Ab dem Haushaltsjahr 1987 sind für das BUA als Finanzzuschuß Bundesmittel für die Einrichtung eines Sekretariates mit vier Wissenschaftlern bewilligt (mittelfristig insgesamt ca. 1,4 Mio. DM). Damit sind auch insoweit die Voraussetzungen für eine effiziente Arbeit des BUA gegeben. Die BG Chemie arbeitet weiter mit eigenen finanziellen und personellen Ressourcen.

Anlage 2

Liste laufender CMT-Vorhaben

Titel des Vorhabens	Zuwendungs- empfänger	Fördersumme	Laufzeit
Anwendung und Weiterentwicklung eines Tests auf Pyruvatkinase-Isoenzyme zur Früherkennung kanzerogener Wirkungen	Uni Gießen Prof. Eigenbrodt, Prof. Reinacher	1 414 390,—	01. 03. 1985 bis 30. 06. 1989
Die Bedeutung polycyclischer aromatischer Schwefelverbindungen (Thiaarene)	Biochem. Inst. f. Umwelt- carcinogene Prof. Grimmer	873 065,—	01. 07. 1986 bis 30. 06. 1989
Die Rolle von Kanzerogenen in thermisch aufbereiteter Nahrung für die menschliche Tumorgenese	Uni Würzburg Prof. Henschler	531 060,—	01. 06. 1985 bis 30. 06. 1989
Evaluierung des erbgutverändernden und krebs- erzeugenden Risikos beim Menschen	Uni Würzburg Dr. Eder	767 760,—	01. 07. 1986 bis 30. 06. 1989
Der kultivierte Geflügelembryo als Modell zum Nachweis embryotischer Substanzen	Uni München Prof. Wittmann	482 813,—	01. 03. 1987 bis 31. 08. 1989
Metabolisch kompetente Säugerzellen als Metabolisierungssystem im SHE-Zelltest	BGA Prof. Bass	744 800,—	01. 03. 1987 bis 31. 08. 1990
Perfusionskulturen von Hepatocyten zur Prüfung von Umweltchemikalien auf Toxizität, Mutagenität und Cancerogenität	Uni Tübingen Prof. Mecke	601 400,—	01. 09. 1987 bis 31. 08. 1989
Produktion differenzierter permanent wachsender Hepatozyten – Linien aus transgenischen Mäusen	Fhg Prof. Paul	2 424 000,—	01. 01. 1988 bis 31. 12. 1990
Organ- und Geschlechtsspezifische Induktion von P-450-Isoenzymen durch Hexachlorbenzol als Modellschubstanz in Kurz- und Langzeitexpositionen	Uni Bochum Prof. Hanstein	710 755,—	01. 07. 1987 bis 30. 06. 1990
Untersuchungen zum Mechanismus der carcinogenen Wirkung von Nitrosamine auf die Harnblase	Uni Kaiserslautern Prof. Eisenbrand	505 970,—	01. 06. 1989 bis 31. 05. 1989

