



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 6. Juni 2012 (07.06)
(OR. en)**

10923/12

**ENV 465
CHIMIE 50
SAN 148
COMPET 375
RECH 216
PHYTOSAN 8**

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	31. Mai 2012
Empfänger:	der Generalsekretär des Rates der Europäischen Union, Herr Uwe CORSEPIUS
Nr. Komm.dok.:	COM(2012) 252 final
Betr.:	Mitteilung der Kommission an den Rat Kombinationswirkungen von Chemikalien – Chemische Mischungen

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Kommissionsdokument COM(2012) 252 final.

Anl.: COM(2012) 252 final



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 31.5.2012
COM(2012) 252 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT

Kombinationswirkungen von Chemikalien

Chemische Mischungen

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DEN RAT

Kombinationswirkungen von Chemikalien

Chemische Mischungen

1. EINFÜHRUNG

In den letzten Jahren wurde die Aufmerksamkeit verstärkt auf die Auswirkungen gerichtet, die die Exposition gegenüber vielen unterschiedlichen Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt hat. Diese Auswirkungen werden als Kombinationswirkungen, Mischungseffekte bzw. Cocktaileffekte bezeichnet. Das Europäische Parlament hat wiederholt darauf hingewiesen, dass in der EU-Chemikaliengesetzgebung die kombinierten Effekte unterschiedlicher Chemikalien auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt berücksichtigt werden müssen. Am 22. Dezember 2009 nahm der Rat eine Reihe von Schlussfolgerungen zu den „Kombinationseffekten von Chemikalien“¹ an, die zum Teil auf den Ergebnissen einer dänischen Kleinkindstudie (Kasten 1) beruhten.

Kasten 1. Mischungen, denen die menschliche Bevölkerung ausgesetzt ist.

Im Jahr 2009 haben die dänischen Behörden die Ergebnisse einer Studie² veröffentlicht, in der die Exposition von Kleinkindern (Kinder im Alter von zwei Jahren) gegenüber chemischen Mischungen in Form von verschiedenen endokrinen Disruptoren aus mehreren Quellen untersucht wurde. In der Studie wurde die Exposition durch die Nahrungskette, Innenraumluft und –staub, Kleidung und Schuhe, Kontakt mit Spielzeug, durch Verwendung von Gesundheits- und Hygieneartikeln sowie durch Kontakt mit Produkten wie Wickelunterlagen und Badmatten analysiert. Auf Grundlage der berechneten Konzentration der unterschiedlichen Wirkstoffe kam die Studie zu dem Schluss, dass die Exposition gegenüber anti-androgenen und östrogenen Wirkstoffen in Nahrung, Innenraumluft und Verbrauchsgütern verringert werden muss.

Der Rat ersuchte die Kommission insbesondere, „sich mit der Frage zu befassen, wie und ob die geltenden Gemeinschaftsvorschriften den Risiken aufgrund der Exposition gegenüber vielen Chemikalien verschiedener Quellen und Verbreitungswege gerecht werden, und auf dieser Grundlage geeignete Änderungen, Leitlinien und Bewertungsmethoden zu prüfen und dem Rat darüber spätestens Anfang 2012 Bericht zu erstatten“.

Mit der vorliegenden Mitteilung soll offiziell auf das Ersuchen des Rates geantwortet werden. Insbesondere soll geprüft werden, ob die geltenden EU-Rechtsvorschriften, die vor allem auf der Beurteilung einzelner Wirkstoffe und Quellen beruhen, das im Vertrag verankerte hohe Maß an Schutz gewährleisten können. Die Herausforderungen beim Umgang mit chemischen Mischungen werden auch im Zusammenhang mit der Ausarbeitung künftiger Prioritäten der

¹ Schlussfolgerungen des Rates zu „Kombinationseffekten von Chemikalien“. 2988. Tagung des Rates Umwelt, 22. Dezember 2009, Brüssel.

² Erhebung und Untersuchung des Gesundheitszustands im Zusammenhang mit der Exposition von Zweijährigen gegenüber chemischen Wirkstoffen in Verbrauchsgütern. Dänisches Umweltministerium, Umweltschutzagentur (2009).

Umweltpolitik aufgegriffen werden. Maßnahmen zur Verminderung der Exposition gegenüber potenziell schädlichen chemischen Mischung werden ebenfalls einen Beitrag zu den Zielen des Programms „Gesundheit für Wachstum“³ leisten.

Das vorliegende Dokument greift stark auf die gemeinsame Stellungnahme der drei wissenschaftlichen Ausschüsse⁴ (nachstehend „die wissenschaftlichen Ausschüsse“) zurück und berücksichtigt außerdem die wichtige von der Kommission finanzierte Studie „State of the Art Report on Mixture Toxicity“⁵.

2. MISCHUNGEN⁶ IM RAHMEN DER EU-CHEMIKALIENGESETZGEBUNG

In der EU basiert die Chemikaliengesetzgebung – ebenso wie in anderen Teilen der Welt – auf der Beurteilung einzelner chemischer Wirkstoffe. Diese Beurteilungen bilden oft die Grundlage für Entscheidungen, die im direkten Zusammenhang mit den einzelnen Wirkstoffen stehen. Allerdings gibt es in der EU neben den Vorschriften für die Beurteilung von und den Umgang mit einzelnen Wirkstoffen auch einen umfassenden Vorschriftenkatalog für unterschiedliche Arten von Mischungen.

2.1 Absichtliche Mischungen

Im Fall von absichtlichen Mischung ist deren Zusammensetzung bekannt und die Beurteilungen beruhen auf den Eigenschaften ihrer Bestandteile, gegebenenfalls ergänzt durch Tests mit dem Gesamtprodukt. Zu Beispielen für diese Art der Gesetzgebung gehören Vorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Gemischen⁷, über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln⁸, Vorschriften über die Zusammensetzung von Kosmetika⁹, über die Zulassung von Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch¹⁰ sowie über die Zulassung von Tierarzneimitteln¹¹.

³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Programm „Gesundheit für Wachstum“, das dritte mehrjährige EU-Aktionsprogramm im Bereich der Gesundheit, für den Zeitraum 2014-2020. KOM(2011) 709 endg.

⁴ Toxizität und Bewertung von chemischen Mischungen. Wissenschaftlicher Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER), wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENHIR) und wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS). Gemeinsame Stellungnahme vom 14. Dezember 2011. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/opinions/index_en.htm

⁵ Website der GD ENV der Europäischen Kommission: <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/effects.htm>

⁶ Die Begriffe „chemische Mischungen“, „chemische Cocktails“ und „Kombinationseffekte von Chemikalien“ werden oft synonym verwendet. Im Interesse der Klarheit wird im vorliegenden Dokument der Begriff „chemische Mischungen“ benutzt.

⁷ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen. ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln. ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel. ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

¹⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

¹¹ Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1.

2.2 Mischungen aus einer einzigen Quelle.

Ableitungen in die Umwelt während Herstellung, Transport, Verwendung oder Entsorgung von Waren enthalten häufig eine Mischung chemischer Wirkstoffe. Wenn die Zusammensetzung bekannt ist oder die Bestandteile durch analytische Methoden bestimmt werden können, können die Beurteilungen auf Grundlage des Wissens über die Bestandteile vorgenommen werden. Ist die Zusammensetzung unbekannt, müssten der Beurteilung Tests mit der gesamten Mischung zugrunde liegen. In den EU-Rechtsvorschriften wird nur in Einzelfällen eine Beurteilung oder ein Test von Gesamtmischungen verlangt. Die Wasserrahmenrichtlinie¹² enthält allerdings die Anforderung, dass Gewässer sowohl einen guten ökologischen Zustand als auch einen guten chemischen Zustand erreichen müssen. Damit liegt der Schwerpunkt nicht nur auf der Konzentration einzelner Chemikalien, sondern auch auf ihren kombinierten Auswirkungen.

2.3 Mischungen von Chemikalien aus mehreren Quellen und auf verschiedenen Wegen.

Hinsichtlich der Beurteilung mehrerer Wirkstoffe aus mehreren Quellen, die im Mittelpunkt der vom Rat geäußerten Bedenken steht, gibt es nur wenige Beispiele in den EU-Rechtsvorschriften. Im Zusammenhang mit REACH¹³ wurden Leitlinien für die Beurteilung mehrerer Expositionsquellen für einen einzelnen Wirkstoff und in bestimmten Fällen für die Beurteilung mehrerer eng verwandter und ähnlich agierender Wirkstoffe (z. B. verschiedene Salze desselben Metalls oder eine Reihe eng verwandter Derivate organischer Wirkstoffe¹⁴) entwickelt. Am Arbeitsplatz sind Arbeitgeber verpflichtet, eine Beurteilung gefährlicher Chemikalien durchzuführen, darunter eine Beurteilung der Risiken, die all diese chemischen Wirkstoffe in Kombination darstellen¹⁵. In Verbindung mit der Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf oder in Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs¹⁶ hat das Gremium für Pflanzenschutzmittel der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Ansätze entwickelt, um kumulative und synergetische Effekte bei der Festsetzung der Höchstgehalte für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln mit ähnlichen Wirkungsweisen¹⁷ zu berücksichtigen. Außerdem entwickelt EFSA derzeit eine Methodik für Schädlingsbekämpfungsmittel mit unterschiedlichen Wirkungsweisen bei Exposition im Beruf¹⁸.

¹² Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik. ABl. L 327 vom 22.12.2000, S. 1.

¹³ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH). ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 1.

¹⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_part_e_en.pdf

¹⁵ Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit. ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11.

¹⁶ Verordnung EG Nr. 396/2005. ABl. L 70 vom 16.5.2005, S. 1.

¹⁷ EFSA Journal 2008; 704: 1-85, <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/doc/705.pdf>, und EFSA Journal 2009; 7: 1167. <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/1167.htm>.

¹⁸ <http://www.efsa.europa.eu/de/supporting/pub/232e.htm>

2.4 Schlussfolgerungen

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Beurteilung und Regulierung von chemischen Mischungen nach EU-Recht vor allem für chemische Produkte gelten, deren Zusammensetzung bekannt ist. Einige komplexe Mischungen, die von einer einzigen Quelle (Fabrik, Anlage usw.) in die Umwelt abgeleitet bzw. abgegeben werden, unterliegen Kontrollen. Es gibt einige wenige Beispiele für Beurteilungen und Kontrollen hinsichtlich mehrerer Wirkstoffe verschiedener Quellen und Verbreitungswege, diese haben jedoch einen begrenzten Anwendungsbereich. Derzeit gibt es im EU-Rechtsrahmen keinen Mechanismus für eine systematische, umfassende und integrierte Beurteilung der Effekte von Mischungen, bei der unterschiedliche Expositionswege und Produktarten Berücksichtigung finden. Daher konnte die kürzlich in Dänemark durchgeführte Studie (siehe Kasten 1), in der Bedenken in Bezug auf die Exposition von Kleinkindern gegenüber verschiedenen endokrinen Disruptoren geäußert wurden, zum jetzigen Zeitpunkt keine umfassende Beurteilung im Rahmen des EU-Rechts nach sich ziehen.

3. KANN DIE EXPOSITION GEGENÜBER GERINGEN KONZENTRATIONEN UNTERSCHIEDLICHER WIRKSTOFFE NEGATIVE AUSWIRKUNGEN HABEN?

In Abschnitt 2 haben wir gesehen, dass es ein umfangreiches rechtliches Regelwerk gibt, mit dem sichergestellt werden soll, dass sich die Konzentrationen chemischer Wirkstoffe, denen Menschen, Tiere und Pflanzen ausgesetzt werden, innerhalb sicherer Grenzen bewegen. Obwohl wir (ebenso wie Tiere und Pflanzen) geringen Konzentrationen vieler unterschiedlicher Chemikalien ausgesetzt sind, sollte somit keine dieser Chemikalien über ihrem individuellen sicheren Grenzwert liegen, solange die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden. Da dies der Fall ist, müssen wir, um auf die Bedenken des Rates zu reagieren, prüfen, ob eine Mischung chemischer Wirkstoffe verschiedener Quellen und Verbreitungswege, in der jeder dieser Wirkstoffe in sehr geringer Konzentration vorhanden ist, die menschliche Gesundheit oder die Umwelt beeinträchtigen könnte oder nicht.

Die wissenschaftlichen Ausschüsse haben darauf hingewiesen, dass Chemikalien in einer Mischung unter bestimmten Umständen zusammen in einer Weise wirken, dass sich der Grad der Gesamtoxizität ändert. Insbesondere Chemikalien mit den gleichen Wirkungsweisen¹⁹ können zusammen Kombinationseffekte erzeugen, die stärker sind als die Wirkungen der einzelnen Bestandteile der Mischung alleine. Im Fall von Wirkstoffen mit unterschiedlichen Wirkungsweisen („unabhängige Wirkung“²⁰) kamen die wissenschaftlichen Ausschüsse allerdings zu dem Schluss, dass nicht zuverlässig nachgewiesen wurde, dass die Exposition gegenüber einer Mischung solcher Chemikalien gesundheitlich bedenklich ist, wenn die einzelnen Chemikalien ihren Nulleffekt-Wert nicht überschreiten. Mit Blick auf die Frage, ob die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Mischungen chemischer Wirkstoffe potenziell

¹⁹ Laut den wissenschaftlichen Ausschüssen handelt es sich bei einer Wirkungsweise um eine plausible Hypothese über messbare Schlüsselereignisse, durch die sich eine Chemikalie biologisch auswirkt. Gemäß Definition der EFSA umfasst eine gemeinsame Wirkungsweise dieselben Schlüsselereignisse, die sich nach Interaktion der Verbindung mit ihrem Zielorganismus/ihren Zielorganismen gesundheitsschädlich auswirken.

²⁰ Laut den wissenschaftlichen Ausschüssen tritt eine unabhängige Wirkung auf, wenn Wirkungsweisen und sich möglicherweise (aber nicht notwendigerweise) die Art und die Stelle der toxischen Wirkung der Chemikalien in einer Mischung unterscheiden und sich eine Chemikalie nicht auf die Toxizität einer anderen auswirkt.

Anlass zur Sorge (um die menschliche Gesundheit) bietet, folgern die wissenschaftlichen Ausschüsse, dass *Bedenken gegenüber Mischungen unterschiedlich wirkender Stoffe als vernachlässigbar angesehen werden sollten, solange das vorgesehene Schutzmaß für jeden einzelnen Wirkstoff eingehalten wird.*

Bei Umweltauswirkungen ist die Lage hingegen weniger eindeutig, und die wissenschaftlichen Ausschüsse kommen zu dem Schluss, dass *insgesamt hinsichtlich der Umweltauswirkungen die Exposition gegenüber Mischungen unterschiedlich wirkender Stoffe in geringen, aber potenziell relevanten Konzentrationen als möglicherweise bedenklich angesehen werden sollte, selbst wenn alle Wirkstoffe unterhalb ihrer abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No Effects Concentration – PNEC) liegen. Folglich müssen die vorhandenen Kenntnisse und Methoden verbessert und ganzheitliche Konzepte für die Umweltrisikobewertung von Chemikalien unter realistischen Bedingungen entwickelt werden.*

4. DIE WISSENSCHAFTLICHE HERAUSFORDERUNG

4.1. Bestimmung der Prioritäten

Wie im vorangehenden Abschnitt ausgeführt kann die Exposition gegenüber Chemikalien bedenklich sein, selbst wenn diese Chemikalien nur in geringen (tatsächlichen) Konzentrationen vorhanden sind. Die Zahl der möglichen Kombinationen von Zehntausenden derzeit im Handel befindlichen Wirkstoffen ist jedoch astronomisch, und die Verantwortlichen für die Risikobewertung sollten ihre Aufmerksamkeit jenen Konstellationen widmen, die das größte Potenzial für negative Auswirkungen bergen. Die wissenschaftlichen Ausschüsse haben klare Anhaltspunkte für die Kriterien und Methoden gegeben, die zur Bestimmung der prioritär näher zu bewertenden chemischen Kombinationen/Mischungen dienen könnten (siehe Kasten 2).

Kasten 2. Auszug aus den detaillierten Empfehlungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Prioritätensetzung

Angesichts der nahezu unendlichen Zahl möglicher Kombinationen von Chemikalien, denen Menschen und Umweltspezies ausgesetzt werden, ist irgendeine Art von Filter erforderlich, um sich auf potenziell bedenkliche Mischungen konzentrieren zu können. Die folgenden Kriterien werden zur Prüfung vorgeschlagen:

- 1) Exposition des Menschen und/oder der Umwelt in erheblichem Maße;*
- 2) Chemikalien, die in Form von Mehrkomponentenstoffen (multi-constituent substances) oder Handelsmischungen mit mehreren bedenklichen Komponenten und/oder aktiven Bestandteile und/oder Stoffen hergestellt und/oder vermarktet werden;*
- 3) potenziell ernste schädliche Auswirkungen einer oder mehrerer Chemikalien bei den wahrscheinlichen Expositionswerten;*
- 4) Wahrscheinlichkeit einer häufigen oder umfangreichen Exposition der menschlichen Bevölkerung oder der Umwelt;*
- 5) Persistenz der Chemikalien im Körper und/oder in der Umwelt;*

6) bekannte Informationen über potenzielle Wechselwirkungen auf den Niveaus der Exposition von Mensch und Umwelt;

7) Prognose einer ähnlichen Wirkungsweise von Chemikalien;

8) Mischungen, bei denen für eine oder mehrere der Komponenten davon ausgegangen wird, dass es für ihre Wirkung keinen Schwellenwert gibt, sollten besondere Aufmerksamkeit erhalten.

4.2. Wissenschaftliche Bewertung chemischer Kombinationen/Mischungen

Sollte eine bestimmte chemische Mischung als Priorität für die nähere Bewertung ausgewählt werden, liegen ausführliche Ratschläge der wissenschaftlichen Ausschüsse zu den verfügbaren Methoden für die Bewertung/Vorhersage der Toxizität solcher chemischer Mischungen vor (Kasten 3).

Kasten 3. Auszug aus den detaillierten Empfehlungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Bewertung

Angesichts der Vielzahl der Expositionen des Menschen gegenüber chemischen Mischungen wurde bei der Risikobewertung für den Menschen standardmäßig davon ausgegangen, dass die Chemikalien generell unterschiedliche Wirkungsweisen aufwiesen. In Fällen, in denen jedoch Informationen vorliegen, dass die Wirkungsweise ähnlich ist, sollte der Ansatz einer Dosis-/Konzentrationsaddition gewählt werden. Eine Dosis-/Konzentrationsaddition kann bei Komponenten chemischer Mischungen mit unbekanntem Wirkungsweisen zu einer Überschätzung der Toxizität führen. Wird jedoch von den unabhängigen Wirkungen ausgegangen, wird die Toxizität möglicherweise unterschätzt. Daher sollte auch im Fall von unbekanntem Wirkungsweisen der Ansatz einer Dosis-/Konzentrationsaddition vorgezogen werden, um ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.

In der Ökotoxikologie sollte sich jeder Ansatz auf bestimmte Endpunkte und bestimmte taxonomische Gruppen von Organismen beziehen. [...] Die erhebliche Einschränkung von auf Komponenten basierenden Ansätzen besteht darin, dass sie sich nur auf Mischungen anwenden lassen, deren Hauptkomponenten bekannt sind.

4.3. Wissens-/Datenlücken

Während die Ausschüsse umfassende Leitlinien für die Bestimmung höchst bedenklicher chemischer Mischungen und die Methoden zur Bewertung solcher Mischungen zur Verfügung stellen, lenken sie gleichzeitig die Aufmerksamkeit auf zahlreiche Daten- und Wissenslücken, die eine systematischere und wirksamere Anwendung dieser Methoden behindern.

Kasten 4. Auszug aus den detaillierten Empfehlungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zu Wissenslücken

Hinsichtlich der Bewertung chemischer Mischungen besteht aktuell eine wesentliche Wissenslücke in dem mangelnden Wissen darüber, wo, wie häufig und in welchem Ausmaß Menschen und die Umwelt bestimmten chemischen Mischungen ausgesetzt sind und wie sich die Exposition im Laufe der Zeit möglicherweise ändert. Es ist ein besseres Verständnis der Exposition von Mensch und Umwelt sowohl durch Überwachung als auch durch Modelle erforderlich.

Bei vielen Chemikalien gibt es keine guten Informationen über ihre Wirkungsweise. Derzeit gibt es weder einen gemeinsamen Katalog der Wirkungsweisen noch einen Satz definierter Kriterien zur Charakterisierung oder Vorhersage einer Wirkungsweise von schlecht dokumentierten Chemikalien oder zur Einteilung von Chemikalien in Bewertungsgruppen.

Wechselwirkungen²¹ von Chemikalien in Mischungen sind schwer vorherzusagen, insbesondere die Langzeitwirkungen. Forschungsarbeiten sind erforderlich, um Kriterien zu Vorhersage von Potenzierung oder Synergie zu bestimmen.

In der Ökotoxikologie ist das Problem sogar noch komplexer. Die Kenntnis aller möglichen Wirkungsweisen, die bei den verschiedenen Arten von Organismen einer komplexen biologischen Gemeinschaft auftreten können, ist schwierig (wenn nicht unmöglich) zu erreichen. Auf der anderen Seite ist zu berücksichtigen, dass ökologisch relevante Endpunkte in der Regel breiter angelegt und nicht so spezifisch (z. B. Toxizität für bestimmte Organe usw.) sind wie in der Humantoxikologie. Es sollte eine vollständige Übersicht der Literatur erstellt werden, um ein den neuesten wissenschaftlichen Kenntnissen entsprechendes Modell für den biologischen Abbau von Mischungen auszuarbeiten.

Die Ausschüsse haben ebenfalls darauf hingewiesen, dass „dank der REACH-Verordnung die größte Chemikalien-Datenbank der Geschichte geschaffen wird und dass diese Informationen dazu dienen könnten, einige der derzeitigen Unsicherheiten zu beseitigen...“.

4.4. Kann die Bewertung chemischer Mischungen im Rahmen des EU-Rechts systematischer durchgeführt werden?

Der Stellungnahme der wissenschaftlichen Ausschüsse zufolge stehen, nachdem eine bestimmte chemische Mischung als Priorität für die nähere Bewertung bestimmt wurde, wissenschaftliche Methoden zur Verfügung stehen, um eine solche Bewertung durchzuführen, obwohl derzeit noch zahlreiche Wissens-/Datenlücken bestehen, die die Anwendung dieser Methoden behindern könnten. Die Frage bleibt daher, ob der aktuelle Stand des Wissens ausreicht, um eine systematischere Bewertung chemischer Mischungen im Rahmen des EU-Rechts durchzuführen. Die wissenschaftlichen Ausschüsse haben auch zu diesem Thema klare Empfehlungen abgegeben (siehe Kasten 5).

²¹ Gemäß den wissenschaftlichen Ausschüssen bezeichnet der Begriff Wechselwirkung die kombinierte Wirkung von zwei oder mehr Chemikalien, wenn dieser stärker (synergistisch, potenziert oder supra-additiv) oder schwächer (antagonistisch, hemmend, sub-additiv) ausfällt, als aufgrund der Dosis-/Konzentrationsaddition anzunehmen wäre.

Kasten 5. Auszug aus den Empfehlungen der wissenschaftlichen Ausschüsse zur Möglichkeit, die Bewertung chemischer Mischungen im Rahmen des EU-Rechts systematischer durchzuführen

In vielen Fällen reichen die Kenntnisse für eine zuverlässige wissenschaftliche Analyse nicht aus. Wenn toxikologisch signifikante Wechselwirkungen ausgeschlossen werden können, die Komponenten einer Mischung bestimmt sind und die Wirkungsweise bekannt ist, sollte entweder eine Dosisaddition oder ein Modell unabhängiger Wirkungen angewendet werden. Diese Informationen sind in der Humantoxikologie allerdings selten vorhanden und in vielen Fällen nur mit hohem Kosten- und Arbeitsaufwand zu generieren.

In der Ökotoxikologie sollte die Wirkungsweise für alle einschlägigen taxonomischen Gruppen von aquatischen und terrestrischen Ökosystemen bekannt sein. Daher sind Informationen in noch geringerem Maße verfügbar. Des Weiteren können Wirkungsweisen, die auf Ebene des Einzelnen als unterschiedlich angesehen werden, denselben für die Population relevanten Endpunkt haben. Daher kann das Dosis-/Konzentrationsmodell für die Vorhersage von Wirkungen auf Populationsebene geeigneter sein.

Um chemische Mischungen für die mögliche Bewertung prioritär auszuwählen, ist es zunächst erforderlich zu prüfen, ob der Mensch oder die Umwelt der Mischung oder ihren Komponenten in erheblichem Maß ausgesetzt ist. Sofern es keine Hinweise auf erhebliche Wechselwirkungen gibt, könnte ein Dosis-/Konzentrationsadditionsmodell eingesetzt werden, wenn die biologischen Auswirkungen der Mischungskomponenten auf dieselbe oder eine ähnliche Wirkungsweise/denselben oder einen ähnlichen Wirkungsmechanismus zurückzuführen sind. Wenn die Mischungskomponenten unterschiedlich wirken, würde das Modell unabhängiger Wirkungen angewendet. Es scheint außerdem gerechtfertigt, dass der Ansatz einer Dosis-/Konzentrationsaddition standardmäßig in den Fällen gewählt wird, in denen weder die Wirkungsweise noch Informationen über die Dosis-Wirkung zur Verfügung stehen, um einen angemessenen Konservatismus bei der Bewertung zu gewährleisten.

Neben den Empfehlungen in Kasten 5 haben die wissenschaftlichen Ausschüsse des Weiteren ein Entscheidungsschema ausgearbeitet, das auf chemische Mischungen angewendet werden könnte. (Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Stellungnahme der Ausschüsse.)

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

5.1. In Bezug auf die aktuelle Situation

- (1) In den geltenden EU-Rechtsvorschriften ist keine umfassende und integrierte Bewertung der kumulativen Wirkungen unterschiedlicher Chemikalien unter Berücksichtigung verschiedener Expositionswege vorgesehen. Wenn eine bedenkliche Mischung bestimmt wird und eine solche Mischung chemische Stoffe enthält, für die unterschiedliche EU-Rechtsvorschriften gelten, ist derzeit kein Mechanismus verfügbar, um eine integrierte und koordinierte Bewertung über unterschiedliche Rechtsakte hinweg voranzutreiben.
- (2) Im Fall von Chemikalien mit unterschiedlichen Wirkungsweisen scheint die Einführung von Schwellenwerten auf Grundlage der Bewertung der einzelnen Stoffe hinsichtlich der menschlichen Gesundheit einen ausreichenden Schutz gegen mögliche negative Auswirkungen von Mischungen/Kombinationen zu bieten.

- (3) Haben Chemikalien jedoch ähnliche Wirkungsweisen, sind kumulative Wirkungen möglich, wenn diese Chemikalien zusammen Teil einer Mischung sind (selbst wenn die Konzentration jedes einzelnen Stoffes unter dem Schwellenwert liegt). Dann wird der Ansatz einer Dosis-/Konzentrationsaddition vorgezogen, um ein angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten.
- (4) Hinsichtlich der Wirkungen auf wildlebende Arten und Ökosysteme ist die Lage weniger eindeutig und die Möglichkeit von Kombinations-/Mischungseffekten sollte sowohl bei unabhängig wirkenden Chemikalien als auch bei solchem mit ähnlichen Wirkungsweisen berücksichtigt werden.
- (5) Methoden zur Bestimmung von potenziell bedenklichen chemischen Mischungen sowie zur Bewertung chemischer Mischungen stehen zur Verfügung. Allerdings bestehen umfassende Wissens- und Datenlücken (vor allem in Bezug auf Daten zu Wirkungsweisen und Exposition), die den Umfang, in dem eine ordnungsgemäße Bewertung chemischer Mischungen möglich ist, begrenzen. Informationen, die im Rahmen der EU-Rechtsvorschriften, insbesondere der REACH-Verordnung, gesammelt werden, werden dazu beitragen, derzeitige Unsicherheiten zu verringern.
- (6) Unabhängig von Wissens- und Datenlücken ist es möglich, die Toxizität von Mischungen im Rahmen des EU-Rechts systematischer zu bewerten. Liegen keine Informationen zur Wirkungsweise und zum Verhältnis von Dosis und Wirkung vor oder sind diese Informationen unschlüssig, bietet die standardmäßige Anwendung einer Dosis-/Konzentrationsaddition ein höheres Schutzmaß, kann aber auch zu einer Überschätzung der negativen Auswirkungen führen. Diesen Beschränkungen und den sich aus diesem Ansatz ergebenden Mehrkosten wird Rechnung getragen, wenn mögliche Managementmaßnahmen erwogen werden.
- (7) Obwohl nicht ausdrücklich in der Stellungnahme der wissenschaftlichen Ausschüsse erwähnt, muss die Bewertung chemischer Mischungen auch durchgeführt werden, um Tierversuche an Wirbeltieren zu verringern, verfeinern und zu ersetzen.

5.2. In Bezug auf die operativen Folgemaßnahmen

Angesichts dieser Schlussfolgerungen wird die Kommission folgendermaßen vorgehen:

- (1) Einrichtung einer Ad-hoc-Arbeitsgruppe der zuständigen Dienststellen und verwandten Agenturen und Behörden (EFSA, ECHA, EMEA und EEA), um die Koordinierung über unterschiedliche Rechtsakte hinweg zu stärken und eine integrierte Bewertung prioritärer Mischungen unter Berücksichtigung der Risiken der Exposition von Mensch und Umwelt voranzutreiben. Die Ad-hoc-Arbeitsgruppe wird das Zusammenführen der Daten koordinieren und die integrierte Bewertung prioritärer Mischungen überwachen. Jegliche Folgemaßnahmen würden im Rahmen der für den einzelnen Stoff derzeit geltenden Vorschriften ergriffen.
- (2) Entwicklung von technischen Leitlinien zur Förderung eines einheitlichen Ansatzes für die Bewertung prioritärer Mischungen über unterschiedliche Rechtsakte hinweg (bis Juni 2014) unter Berücksichtigung der Stellungnahme der wissenschaftlichen Ausschüsse. Diese Leitlinien sollen weder bestehende Vorschriften – sofern vorhanden – ersetzen, noch sollen die Wirtschaftsteilnehmer durch sie zusätzlich

belastet werden. Die Entwicklung dieser Leitlinien wird durch die in Punkt 1 genannte Ad-hoc-Arbeitsgruppe koordiniert.

- (3) Förderung eines besseren Verständnisses chemischer Mischungen, denen die menschliche Bevölkerung und die Natur tatsächlich ausgesetzt sind, durch:
 - (a) Prüfung der Überwachungsdaten, die derzeit im Rahmen des EU-Rechts oder von EU-finanzierten Forschungsprojekten zusammengetragen werden, in Absprache mit den entsprechenden Agenturen²²;
 - (b) Förderung eines kohärenteren Ansatzes bei der Generierung, Sammlung, Speicherung und Verwendung von chemischen Überwachungsdaten bezüglich Mensch und Umwelt durch die Schaffung einer Plattform für chemische Überwachungsdaten. Dies würde dazu beitragen, Verbindungen zwischen den Daten zur Exposition und epidemiologischen Daten aufzudecken, um mögliche biologische Auswirkungen zu erforschen und bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen.
- (4) Prüfung der Möglichkeiten zur Schließung der anderen Wissenslücken, insbesondere hinsichtlich i) Wirkungsweisen, ii) der Gruppierung von Chemikalien in Kategorien oder Bewertungsgruppen, iii) der Vorhersage von Wechselwirkungen und iv) der Bestimmung chemischer Stoffe, die als Hauptfaktoren die Toxizität von Mischungen erhöhen. Diese Maßnahmen können teilweise durch Horizont 2020, das künftige EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation, unterstützt werden.
- (5) Förderung einheitlicher und wissenschaftlich fundierter Ansätze für die Risikobewertung chemischer Mischungen auf globaler Ebene durch Teilnahme an internationalen Aktionen. Dies wird zum Schutz der Gesundheit und der Umwelt beitragen sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie fördern.
- (6) Veröffentlichung eines Berichts zur Bewertung chemischer Mischung bis Ende Juni 2015, in dem die Fortschritte und Erfahrungen mit den unter Nummer 1 bis 5 genannten Maßnahmen geprüft werden.

Bei der Durchführung der unter Nummer 1 bis 5 genannten Maßnahmen wird die Kommission mit den Mitgliedstaaten und anderen Akteuren zusammenarbeiten. Die Modalitäten dieser Zusammenarbeit müssen noch festgelegt werden, wobei wo möglich bestehende Strukturen genutzt werden sollen.

²² Unter Berücksichtigung der Maßnahmen im Rahmen des Europäischen Aktionsplans Umwelt und Gesundheit {SEK(2004)729} /*KOM/2004 416 endg.* /