



lebensministerium.at

# CHEM – NEWS XXII





## **Nachhaltig für Natur und Mensch / Sustainable for nature and mankind**

### **Lebensqualität / Quality of life**

Wir schaffen und sichern die Voraussetzungen für eine hohe Qualität des Lebens in Österreich. / *We create and we assure the requirements for a high quality of life in Austria.*

### **Lebensgrundlagen / Bases of life**

Wir stehen für vorsorgende Erhaltung und verantwortungsvolle Nutzung der Lebensgrundlagen Boden, Wasser, Luft, Energie und biologische Vielfalt. / *We stand for a preventive conservation as well as responsible use of soil, water, air, energy and biodiversity.*

### **Lebensraum / Living environment**

Wir setzen uns für eine umweltgerechte Entwicklung und den Schutz der Lebensräume in Stadt und Land ein. / *We support an environmentally friendly development and the protection of living environments in urban and rural areas.*

### **Lebensmittel / Food**

Wir sorgen für die nachhaltige Produktion insbesondere sicherer und hochwertiger Lebensmittel und nachwachsender Rohstoffe. / *We ensure sustainable production in particular of safe and high-quality food and of renewable resources*

#### **Impressum**

**Medieninhaber, Herausgeber, Copyright:**

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,  
Abteilung VI/5, Stoffbezogener Umweltschutz, Chemiepolitik, Risikobewertung und Risikomanagement  
Stubenbastei 5, 1010 Wien

ISBN: 3-902338-80-6

Alle Rechte vorbehalten

**Gesamtkoordination:**

Mag. Dr. Thomas Jakl,  
Leiter der Abteilung VI/5 – Stoffbezogener Umweltschutz, Chemiepolitik, Risikobewertung und Risikomanagement  
Stubenbastei 5, 1010 Wien

**Bildnachweis, Produktion und Druck:**

Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft,  
Stubenbastei 5, 1010 Wien

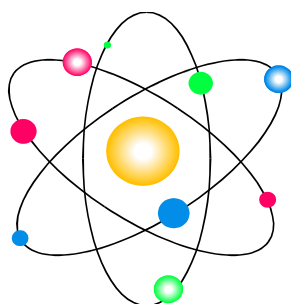
**Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier mit Pflanzenfarben.**

# CHEM - NEWS XXII

aktuelle

stoffpolitische Schwerpunkte des BMLFUW -  
Abteilung für stoffbezogenen  
Umweltschutz - Chemiepolitik

(Abteilung VI/5, Februar 2014)



Die **aktuelle** und **frühere** Ausgaben der **Chem - News** sind auch unter folgender Adresse im Internet verfügbar:

[www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien.html](http://www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien.html)



## INHALTSVERZEICHNIS

### **EDITORIAL:**

EU – US Freihandelsabkommen: Was auf dem Spiel steht .....	7
<b>1. EU- und UN-Rechtsmaterien.....</b>	<b>10</b>
1.1 SVHC-Road Map .....	10
1.2 Nanomaterialien in der EU-Chemikalienregulierung REACH/CLP .....	16
<b>2. Internationale Chemiepolitik.....</b>	<b>21</b>
2.1 POPs – Initiativen zur Bewusstseinsbildung .....	21
2.2 Global Chemical Leasing Award 2014 .....	24
2.3 Aktuelle Entwicklungen im internationalen Chemikalienrecht: Nach "Super COP" und der Unterzeichnung des Minamata Übereinkommens über Quecksilber.....	27
2.4 Umweltländerprüfung Österreichs durch die OECD: Environmental Performance Review .....	32
2.5 Umweltländerprüfung Österreichs durch die OECD: Spezialthema Chemikalienmanagement.....	35
<b>3. Nationales Stoffrecht .....</b>	<b>37</b>
3.1 RAPEX – neue Entwicklungen .....	37
<b>4. Aktuelle Entwicklungen.....</b>	<b>43</b>
4.1 Broschüre „Chemikalien – Daten und Fakten“ .....	43
4.2 Ach, wie reizend! Chemie in Textilien .....	46
4.3 Fluorierte Treibhausgase – Aktuelle Entwicklung .....	48
4.4 Umsetzung des Österreichischen Aktionsplans Nanotechnologie.....	51
4.5 Zusammenfassung der Ergebnisse des ExpertInnen-Workshops: „Berücksichtigung von epigenetischen Effekten in der Risikoabschätzung“ .....	54



## **EDITORIAL:**

### **EU - US Freihandelsabkommen: Was auf dem Spiel steht**

**Bei den angelaufenen Verhandlungen gilt es, die auf dem Grundsatz der Vorsorge fußenden EU-Regularien zum Umwelt- und Gesundheitsschutz nicht durch windelweiche Informations- und Deklarationsplacebos auszuhöhlen.**

Die Wirtschaftsentwicklung in Europa lechzt nach Impulsen und Perspektiven. Fieberhaft verläuft die Suche nach Fesseln und Knebeln, die eine Dynamisierung der Konjunktur behindern könnten. In den unterschiedlichen Bedingungen für den Marktzugang zwischen den USA und der EU bei Produkten und Dienstleistungen glaubt man nun, fündig geworden zu sein und „TTIP“ ist das Wunderding, von dem man sich die Entfesselung verspricht. Der Startschuss zu den Verhandlungen dieses „Transatlantic Trade and Investment Partnership“ ist gefallen und ohrenbetäubender noch war die Begleitmusik dazu: Jetzt schon tauschen die beiden Wirtschaftsräume Waren und Dienstleistungen im Wert von nahezu drei Milliarden Euro aus - täglich! Die Hälfte des globalen BIP wird von diesen beiden Wirtschaftsräumen erwirtschaftet und TTIP würde, so die Prognosen, die Wirtschaftsleistung für beide Seiten um immerhin einen halben Prozentpunkt steigern. Die Schätzungen für neue Jobs in Europa, die dank dessen entstünden, gehen in die Hunderttausende. Angesichts des Zustandes der Arbeitsmärkte - vor allem in Südeuropa - ein Strohalm der Hoffnung, der schleunigst ergriffen werden will.

Was ist denn der Preis für dieses - in der Sprache der EU-Kommission - „billigste Konjunkturpaket der Welt“? Denn es geht um viel mehr, als um die Beseitigung der ohnehin schon niedrigen Zölle. Es geht um verbindliche gegenseitige Anerkennung: Was in dem einen Wirtschaftsraum marktfähig ist, soll auch im anderen ungehinderten Marktzugang haben. Großes Potential und gute Chancen auf rasche Realisierung haben hier etwa Produktkategorien, zu denen es auf beiden Seiten des Atlantiks Zulassungssysteme gibt. Regime also, bei denen rechtliche Rahmenbedingungen und Behörden einen großen Teil der Verantwortung übernehmen, um sicher zu stellen, dass Artikel die notwendigen Voraussetzungen (etwa an Sicherheit, Umweltverträglichkeit oder Leistungsfähigkeit) für eine Zulassung auch erfüllen. In den einzelnen Systemen (etwa bei der Zulassung von Autos, Pharmazeutika oder Pflanzenschutzmitteln) gibt es zwar inhaltliche und prozedurale

Unterschiede - die Ansprüche an das Schutzniveau sind einander jedoch ähnlich genug, dass ein akzeptables Ergebnis bei den TTIP-Verhandlungen erwartet werden kann.

Ausgerechnet im Bereich der Bio-Lebensmittel existiert eine derartige gegenseitige Anerkennung der Regime bereits: Was den Kriterien für „organic food“ in den USA entspricht, darf sich in der EU „Bio“ nennen, wenngleich es den EU-Bestimmungen weiterhin genügen muss. Ein Bio-Joghurt etwa mit Vitaminen und Spurenelementen aufzutunzen (was in den US am „organic“ Status nichts ändert) führt in der EU auch weiterhin zum Verlust der „Bio“ - Qualität. Ähnlich, so die Beteuerungen der EU-Kommission, würde es sich nach Abschluss der TTIP-Verhandlungen bei Nahrungsmitteln generell verhalten: die EU-Regelungen etwa zu GVO-Produkten blieben durch das Abkommen unberührt und ungefährdet. Hier seien nun erste Bedenken angemeldet. Wenn von einem Produkt selbst kaum Gefahren ausgehen mögen, und sich Bedenken in erster Linie gegen die Art der Herstellung stützen („Chlorhühner“, „Klonfleisch“, GVOs...) so ist das in der EU oft noch Grund genug für eine (auch rechtlich ausformulierte) Ablehnung. Bestimmte Werthaltungen der europäischen Gesellschaft fanden so Niederschlag in den rechtlichen Instrumentarien.

In den USA reicht die Grundlage für derartige Beschränkungen nicht einmal für Kennzeichnungsregelungen. Von der Chlorbehandlung verbleiben auf dem Huhn ja schließlich keine Rückstände und ein Schnitzerl aus Klonfleisch ist von einem anderen nicht zu unterscheiden. „Wozu also die ganze EU-Panik?“, mögen sich die US-Verhandler fragen. Es ist kaum vorstellbar, dass solch fundamentale Unterschiede in Verhandlungen überbrückt werden können. Der Druck auf die entsprechenden EU-Regelungen wird groß sein, und eine verstärkte Rolle gerade von Kennzeichnungen und Produktdeklaration wäre ein (allenfalls aus US-Sicht mögliches aber keines Falls aus Sicht europäischer Verbraucherinnen und Verbraucher erstrebenswertes) Kompromissergebnis. Es würde wohl argumentiert werden, dass die Information auf dem Produkt eine Entscheidung der Konsumentinnen und Konsumenten nach deren Bedürfnissen zuließe. Die Produkte wären damit auch auf dem EU- Markt und die Verantwortung beim Kunden. Hinter der vielgepriesenen „Wahlfreiheit“, die durch vermehrte Produktinformation geschaffen wird, versteckt sich eben auch, dass das Recht vor den deklarierten Eigenschaften keinen Schutz bietet.



Eine Situation, wie sie in den USA dominiert, was letztlich der zentralen Rolle der Haftung im amerikanischen Rechtssystem zuzuschreiben ist. Außerhalb von Zulassungssystemen sind es Inhaltsstoffdeklarationen und Warnhinweise, mit Hilfe derer sich Unternehmen in den USA gegenüber allfälligen Haftungsansprüchen im Schadensfall absichern. Dies steht im Gegensatz zum „Vorsorgeprinzip“, welches die tragende Säule des EU-Rechts im Gesundheits- und Umweltschutz darstellt und gewährleistet, dass auch außerhalb von Zulassungssystemen eine Bewertung und Abwehr von Risiken, die von einem Produkt ausgehen können, durch den Hersteller vorzunehmen ist. Neben der Berücksichtigung von Herstellungsmethoden im Produktrecht ist es vor allem dieser Aspekt der Vorsorge - des „better safe than sorry“ - im EU-Recht, welcher bei den TTIP-Verhandlungen auf dem Spiel steht. Es sind dies Grundelemente des europäischen Gesellschaftsvertrages, die mit schöner Regelmäßigkeit Gegenstand fundamentaler Diskussionen mit Repräsentanten des offiziellen Amerika sind - etwa bei Verhandlungen zu Umweltabkommen auf UN-Ebene. „Vorsichtsmaßnahmen bei nicht nachgewiesenem Schaden? Unwissenschaftlich! Wer nachweislich Schaden verursacht, möge haften!“ So der Tenor aus Washington. „Warum den Schaden in Kauf nehmen, wenn dieser doch vermeidbar wäre? Hersteller nach klaren Regeln zu verantwortlichem Handeln verpflichten!“ so die Entgegnung aus Europa. Ein Prinzip, vielfach umgesetzt in europäischem Recht. Wie wird die Lösung im Rahmen von TTIP aussehen? Weitgehende Ausnahmen? Was bleibt dann vom erhofften Rückenwind für die Wirtschaft?

Seit 2007 gilt in der EU die Chemikalien-Verordnung REACH womit der Einsatz und die Bewertung von Industriechemikalien gänzlich neu geregelt wurden. Die Eigenschaften der Stoffe müssen bekannt, die Risiken bei ihrer Anwendung abgeschätzt und Vermeidungsmaßnahmen ergriffen werden. Das US-Umweltrecht hat nichts Vergleichbares aufzuweisen, der Marktzugang für Chemikalien in den USA ist an keine vergleichbaren Auflagen geknüpft. Mit ein paar zusätzlichen Pickerln und (wohl nur mit dem Mikroskop entschlüsselbaren) Hinweisen wird es hier nicht getan sein. Es sind mehr als kreative Lösungen gefragt, wenn das Schutzniveau gegenüber Industriechemikalien hier nicht am Altar des Freihandels geopfert werden soll. Vor allem in Segmenten wie diesem liegen die heißen Kartoffeln der Verhandlungen.

**Ansprechpartner:**

Thomas Jakl ([thomas.jakl@lebensministerium.at](mailto:thomas.jakl@lebensministerium.at))

## 1. EU- und UN-Rechtsmaterien

### 1.1 SVHC-Road Map

#### Materie:

Mit der REACH-Verordnung wurde ein bis dahin nicht bekanntes Instrument in die europäische Chemikalienpolitik eingeführt: die Zulassung. Als Produkt eines zähen Ringens zwischen Behörden, Industrie und Umwelt-NGOs fand sich schließlich mit Titel VII der REACH-Verordnung ein typischer Verhandlungskompromiss: vielversprechende und ambitionierte, aber teilweise widersprüchliche Texte, ein kompliziertes Konzept, ein unerprobtes und potenziell aufwändiges Verfahren. Als REACH 2007 in Kraft trat, gab es sehr unterschiedliche Einschätzungen dieses Instruments. Einige, darunter vorerst auch die Europäische Kommission, schienen es als Papiertiger zu sehen, einige Mitgliedstaaten waren bereit, die regulatorischen Möglichkeiten auszuloten. Österreich verankerte beispielsweise im Chemikaliengesetz das Ziel, mindestens zwei Stoffe mit besonders Besorgnis erregenden Eigenschaften (SVHC-Stoffe) pro Jahr als Zulassungskandidaten vorzuschlagen, und erfüllte dieses Ziel auch, wie die folgende Tabelle zeigt.

Tabelle 1: Zulassungskandidaten Stand Januar 2013

Stoff	Dossier eingereicht	Status	Zusammenarbeit mit
Benzylbutylphthalat	2008	Anhang XIV (seit Februar 2011)	-
Dibutylphthalat	2008	Anhang XIV (seit Februar 2011)	-
TCEP Tris(2-chlorethyl)- phosphate	2009	Anhang XIV (seit Februar 2012)	-
2-Ethoxyethanol	2010	Kandidatenliste (keine Priorisierung)	BE, PL
2-Methoxyethanol	2010	Kandidatenliste (keine Priorisierung)	BE, PL
2-Ethoxyethylacetat	2011	Kandidatenliste	BE, PL
Diglyme	2011	Kandidatenliste	BE, PL

Diisopentylphthalat	2012	Kandidatenliste	DE, PL
ADCA Azodicarbonamid	2012	Kandidatenliste	-
Di-n-pentylphthalat	2013	Kandidatenliste	PL, DE
Trixylylphosphat	2013	Anhang XV-Dossier im August 2013 eingereicht	-

Anlässlich eines Besuches der Kommissare Tajani (GD Unternehmen) und Potočnik (GD Umwelt) bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Jahr 2010 äußerten diese - offenbar unter dem Druck von NGOs, die den mangelnden Fortschritt kritisierten -, auch der Zulassungspolitik ein größeres politisches Gewicht beimessen zu wollen und formulierten ad hoc das Ziel, zu den von den Mitgliedstaaten bisher eingebrachten 29 Zulassungskandidatenstoffen bis 2012 mehr als 100 weitere solcher Stoffe auf die Kandidatenliste zu setzen<sup>1</sup>. Auslöffeln musste diese etwas unbedachte Aussage schließlich die ECHA, indem sie zwecks Erreichung des Zieles 2012 eine Reihe von Stoffen als Zulassungskandidaten vorschlug, ohne sie genauer geprüft zu haben. Die ECHA hatte mit den Mitgliedstaaten vorher gemeinsam vereinbart, dass ein Kandidatenstoff erst dann eingebracht werden sollte, wenn er einem Meinungsbildungsprozess zwischen den Behörden unterworfen wurde um herauszufinden, ob die Zulassung die beste Managementoption darstellt. Die Basis für diesen Prozess bildete ein informelles Papier, das jene Behörde, die einen Stoff einzureichen beabsichtigte, als Diskussionsgrundlage erstellen sollte und das als „Risk Management Option“ (RMO)-Analyse bezeichnet wurde.

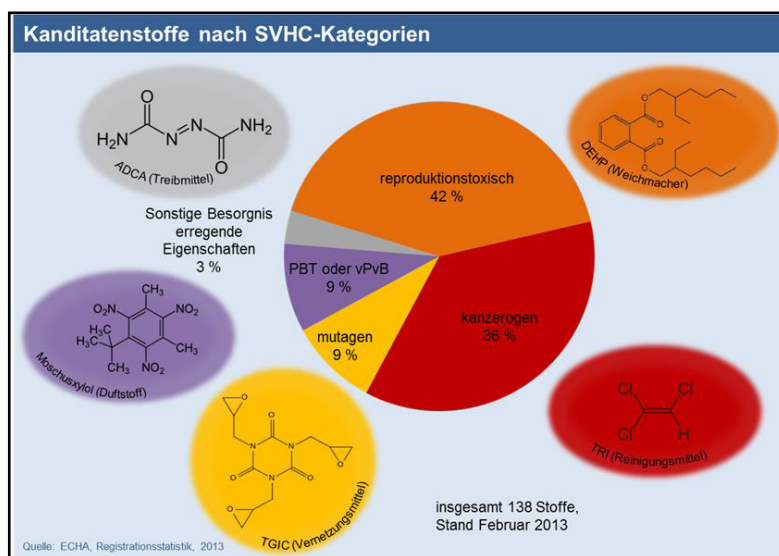
### **Derzeitige Problemstellung:**

Seit 2012 versucht die Kommission den taktischen Fehler, eine konkrete Zahl von Zulassungsstoffen bis zu einem bestimmten Zeitpunkt anzukündigen, auszubessern und trotzdem Leadership auf dem Feld der Zulassungspolitik zu zeigen. Das Resultat dieser Bemühungen ist die SVHC-Roadmap, die von der Kommission nach Diskussionen mit Experten der Mitgliedstaaten im Februar 2013 vorgelegt<sup>2</sup> und von Rat und Europäischem

<sup>1</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-10-360\\_de.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-10-360_de.htm)

<sup>2</sup> “Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020;  
<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>

Parlament begrüßt wurde. Die SVHC-Roadmap geht von der generellen Zielsetzung der Kommission aus, bis 2020 alle bekannten Zulassungskandidatenstoffe erfassen zu wollen. Mit Stand Dezember 2013 enthält die Liste der Zulassungskandidatenstoffe 151 Stoffe<sup>3</sup>. Die folgende Abbildung stellt dar, nach welchen Kriterien SVHC-Stoffe bisher ausgewählt wurden und zeigt beispielhaft jeweils einen konkreten Vertreter zur Illustration.



### Strategie:

Um den Fahrplan, bis 2020 alle bekannten Zulassungskandidatenstoffe in die Liste der ECHA aufzunehmen, einhalten zu können, schlägt die Kommission - aufbauend auf den Erfahrungen der aktiven Mitgliedstaaten und der ECHA - folgendes vor:

- Screening der Registrierungs dossiers in Bezug auf die Erfüllung der SVHC-Kriterien in REACH (Artikel 57 a - f).
- Durchführung einer RMO-Analyse für alle potenziell relevanten Stoffe nach einem fortlaufenden Zeitplan.
- Veröffentlichung wichtiger Teilergebnisse dieses Prozesses, um eine breite Diskussionsbasis zu gewährleisten.

<sup>3</sup> <http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>

Im Rahmen des Screenings sollen neben der Erfüllung der Kriterien des Artikels 57 insbesondere folgende Kriterien beachtet werden:

- Es sollen in erster Linie bereits registrierte Stoffe erfasst werden (wobei es begründete Ausnahmen geben kann).
- Der Stoff soll nicht ausschließlich als Zwischenprodukt registriert sein, da Zwischenprodukte generell von der Zulassung ausgenommen sind. (Auch hier kann es begründete Ausnahmen geben).
- Sollte sich aus den verfügbaren Informationen, insbesondere aus dem Registrierungsdossier prima facie ergeben, dass für bestimmte Verwendungen des betreffenden Stoffes ein nicht angemessen kontrolliertes Risiko besteht, dann sollte für den Stoff ein Beschränkungsvorschlag statt eines Zulassungsvorschlags eingebracht werden.
- Der Stoff sollte nicht unter die in REACH vorgesehenen Ausnahmen (Artikel 2(5), 56(3), (4) oder (5), 60(2)) und nicht bereits spezifisch nach einem anderen EU-Materiengesetz geregelt sein, das eine Substitution vorsieht (als Beispiel sei die RoHS-Richtlinie genannt).
- Explizit ausgenommen von den Kriterien c und d sind PBT- oder vPvB-Stoffe (Artikel 57d und e) und Stoffe nach Artikel 57f, für die keine harmonisierten Einstufungskriterien nach Anhang I der CLP-Richtlinie bestehen (etwa endokrin wirksame Stoffe). Für solche Stoffe wird die Aufnahme in die Liste der Zulassungskandidaten als „offizielle Festlegung der jeweiligen SVHC-Eigenschaft“ angesehen, da in der CLP-Verordnung keine Einstufungskriterien festgelegt sind. In diesen Fällen ist die Aufnahme in die Kandidatenliste auch möglich, wenn im nächsten Schritt eine Beschränkung anstelle der Aufnahme in den Anhang XIV als geeignetste Maßnahme vorgesehen ist.

Die RMO-Analyse ist keine Erfindung der Kommission, sondern wurde - wie bereits oben festgestellt - auch bisher schon von den beteiligten Behörden auf freiwilliger Basis durchgeführt. Sie umfasste bisher folgende Aspekte:

- Hintergrundbeschreibung
- Gründe für weiterführendes Risikomanagement
- Vorhandene Informationen
- Identifizierung von möglichen Risikomanagementmaßnahmen

- Bewertung der identifizierten Risikomanagementmaßnahmen
- Feststellung der geeignetsten Risikomanagementmaßnahmen

Der Auswahlprozess wird nach der SVHC-Roadmap insofern formalisiert, als sowohl die aus dem Screening sich ergebenden potenziellen SVHC-Stoffe als auch die Mitgliedstaaten, die eine RMO-Analyse durchführen werden, veröffentlicht werden. Dies soll insbesondere der Industrie die Möglichkeit geben, Informationen rechtzeitig vorzulegen. Auf diese Weise soll, so die Überlegungen der Kommission, sowohl Transparenz und Vorhersehbarkeit für alle Beteiligten ermöglicht werden als auch möglichst große Effizienz erreicht werden. Diese wird nach den statistischen Zahlen auch notwendig sein: Die Kommission schätzt, dass zur Erreichung des Zieles, bis 2020 alle bekannten SVHC-Stoffe auf die Kandidatenliste zu setzen, etwa 55 RMO-Analysen pro Jahr durchgeführt werden müssen. Dies ist mehr als bisher erzielt wurde. Inwieweit das von der Kommission entwickelte Prozedere tatsächlich effizienter ist als der bisherige SVHC-Prozess, ist freilich fraglich. Die Erfahrung aus der Stoffbewertung, dass Registrierungs dossiers mitunter eine geringe Qualität haben, lässt nicht erwarten, dass aus den Dossier-Unterlagen alle relevanten Fragen über Identität, Verwendung und Risiko geklärt werden können. Es ist naiv zu erwarten, dass die registrierten Unternehmen, die Betroffene von möglichen regulatorischen Maßnahmen sind, die erforderlichen Informationen ohne weiteres zur Verfügung stellen. Vielmehr ist wahrscheinlich, dass Informationen selektiv und sogar prozesshemmend vorgelegt werden könnten. Der Zulassungsprozess als solcher und insbesondere die SVHC-Roadmap als deren aktuelle Ausformung kehren das Verursacherprinzip, wonach die Nachweispflicht bei der chemischen Industrie liegt, um, indem den Behörden auferlegt wird, die Legitimität einer Maßnahme wie etwa der Zulassung nachzuweisen. Da die Einbringung von Zulassungskandidatenstoffen eine freiwillige Leistung der Mitgliedstaaten ist und die RMO-Analyse keine gesetzliche Basis in REACH findet, ist auch fraglich, ob es gelingen wird, noch mehr Mitgliedstaaten als bisher zur aktiven Mitarbeit zu gewinnen. Ist dies nicht möglich oder wird der Diskussionsprozess im Rahmen der SVHC-Roadmap nicht zielorientiert geführt, könnte die SVHC-Roadmap schlimmstenfalls zu einem neu aufgelegten Altstoffprogramm werden.

Das BMLFUW war bisher sehr aktiv an der Entwicklung der Zulassungspolitik beteiligt und hat den Diskussionsprozess auf nationaler Ebene transparent, aber auch effizient geführt. Auch die österreichische Wirtschaft hat sich dem Zulassungsprozess sehr offen gestellt. 2013 veranstaltete die WKÖ zwei Workshops zur SVHC-Roadmap und zur Zulassung, in

denen in Vorträgen und Diskussionen die Konsequenzen des SVHC-Fahrplanes diskutiert wurden<sup>4</sup>. Derart gut gerüstet wird Österreich seinen Beitrag zur Zulassungspolitik auch weiter bestreiten.

### **Verhandlungspartner:**

- Die SVHC-Roadmap stellt ihrem Wesen nach auf Kooperation ab. Sowohl zwischen ECHA und den Behörden der Mitgliedstaaten als auch zwischen Behörden und Industrie und NGOs wird eine konstruktive Zusammenarbeit notwendig sein, um das Ziel der Kommission, bis 2020 alle bekannten Stoffe auf die SVHC-Liste zu bringen, zu erfüllen.

### **Termine:**

- Bis zum Jahr 2020 sollen alle Stoffe, die bekanntermaßen SVHC-Eigenschaften haben, auf die Liste der Zulassungskandidatenstoffe gebracht werden.

### **AnsprechpartnerInnen / AutorInnen:**

- Martin Wimmer ([martin.wimmer@lebensministerium.at](mailto:martin.wimmer@lebensministerium.at))
- Elisabeth Holovsky
- Eva Stocker (Umweltbundesamt GmbH)

---

<sup>4</sup> Die Präsentationen finden sich auf folgender Webseite: [www.wko.at/Content.Node/Service/Umwelt-und-Energie/Chemie/EU-Chemie---REACH/REACH\\_-\\_Veranstaltungen.html](http://www.wko.at/Content.Node/Service/Umwelt-und-Energie/Chemie/EU-Chemie---REACH/REACH_-_Veranstaltungen.html)

## 1.2 Nanomaterialien in der EU-Chemikalienregulierung REACH/CLP

### Materie:

Chemische Stoffe stecken in fast allen Produkten, von denen wir täglich umgeben sind. Weltweit existieren mehr als 100.000 Stoffe. Einige dieser Stoffe sind auch in ihren Nanoformen am Markt. Nanomaterialien sind im Rechtstext der EU-Chemikalienregulierung (REACH und CLP-Verordnung) derzeit nicht gesondert erwähnt (Stand Herbst 2013). Auch findet sich kein Verweis zur EU-Rahmen-Definition für Nanomaterialien. Zweifelsohne fallen Nanomaterialien aber als chemische Stoffe in den Geltungsbereich von REACH und CLP. Neben REACH und CLP existiert eine Reihe von Spezialvorschriften (z.B. für Biozidprodukte, Verpackungsmaterialien, Lebensmittel, etc.), die für Nanomaterialien von Relevanz sind bzw. spezifische Nano-Bestimmungen enthalten.

Das Dokument „Nanomaterialien in REACH“ (Europäische Kommission 2008) gibt eine generelle Ausrichtung darüber, wie REACH/CLP für Nanomaterialien anzuwenden ist. Demnach gelten die generellen Verpflichtungen von REACH/CLP wie die Registrierung ab einer Tonne, Informationsweitergabe in der Lieferkette, Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht etc. auch für Nanomaterialien. In ihrer Mitteilung vom Oktober 2012 zur „Zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien“ (Europäische Kommission 2012) geht die Kommission auf verschiedene Aspekte der Regulierung von Nanomaterialien ein. Die Kommission ist überzeugt, dass REACH der beste Rahmen für die Risikobewertung von Nanomaterialien ist. Jedoch bestehen bei der Umsetzung von REACH/CLP in der Praxis aufgrund der für Nanomaterialien unspezifischen Vorgaben im Rechtstext große Herausforderungen. Um der Herausforderung von Nanomaterialien zu begegnen wurden bei REACH/CLP und bei den Testmethoden bereits eine Reihe von Spezifizierungen und Adaptierungen durchgeführt. Jedoch sind laut Kommission noch weitere Anstrengungen nötig. Expertinnen und Experten der Mitgliedstaaten (u.a. Österreich - siehe auch Aktionsplan Nanotechnologie) arbeiten in den diesbezüglichen europäischen und internationalen Arbeitsgruppen mit.



## **Stand der Arbeiten im Detail:**

### **Testmethodenadaptierung**

Die OECD Testleitlinien sind eine Sammlung der für die Chemikaliientestung relevantesten und international anerkanntesten Testmethoden, die in verschiedenen Regulierungen (z.B. in der EU Prüfmethode-Verordnung) verwendet werden. Die OECD testet im Rahmen des sogenannten „Sponsorship-Programmes“ dreizehn Nanomaterialien, die derzeit oder in naher Zukunft von kommerzieller Bedeutung sein werden. In erster Linie konzentriert man sich auf die einheitliche Testung und im speziellen auf die Herausforderungen bei der Probenaufbereitung und Dosimetrie. Die gewonnenen Informationen werden für die Feststellung der inhärenten Stoffeigenschaften von Nanomaterialien (und somit auch für REACH/CLP) nützlich sein. Ein Handbuch für die Testung wurde 2009 von der OECD veröffentlicht. Eigene Testrichtlinien sind vor allem im physikalisch-chemischen Bereich zu erwarten.

### **Anpassungen und Spezifizierungen im Zusammenhang mit der Registrierung unter REACH**

Die ursprünglich im Anhang IV und V von REACH enthaltenen Ausnahmen von den Registrierungspflichten für Kohlenstoff und Graphit wurde gestrichen. Dadurch wurden Nanokohlenstoffverbindungen wieder einer REACH-Registrierpflicht unterworfen. Das elektronische Werkzeug für die Registrierung (IUCLID) wurde angepasst. Das Benutzerhandbuch „Nanomaterialien in IUCLID 5“ gibt Hinweise wie und wo Registranten Daten über die Nanoform ihrer Stoffe in IUCLID einfügen können. Dies hilft Registranten bei neuen Registrierungen aber auch bei notwendigen Aktualisierungen bestehender Registrierungen.

Im April 2012 veröffentlichte die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) drei neue Anhänge zur Aktualisierung der Leitlinien für REACH/CLP Umsetzung im Bereich Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung. Die drei neuen Anhänge enthalten Empfehlungen zur Registrierung von Nanomaterialien. Diese Leitlinienadaptierungen waren das Ergebnis der von der Kommission 2009 gestarteten REACH-Implementierungs-Projekten (RIPoNs). Im Rahmen dieser Projekte arbeiteten Expertinnen und Experten Empfehlungen für die Umsetzung von REACH bei Nanomaterialien aus. Drei Schwerpunkte wurden gesetzt: Informationsanforderungen

(RIPON2) und Chemische Sicherheitsbewertung (RIPON3). Eine dritte Arbeitsgruppe (RIPON1) befasste sich mit der Substanzidentität. In diesem Punkt konnten sich die Expertinnen und Experten derzeit noch auf kein einheitliches Vorgehen einigen.

Daten über Nanomaterialien wurden von der ECHA in die öffentlich zugängliche Einstufungs- und Kennzeichnungs-Datenbank und in das Web-Portal für registrierte Stoffe aufgenommen.

In Zusammenarbeit mit der ECHA analysierte die Europäische Kommission wie Nanomaterialien in bisherigen REACH-Registrierungen und CLP-Meldungen von den Unternehmen gehandhabt wurden. Dazu initiierte die Kommission 2010 das Projekt "Scientific technical support on assessment of nanomaterials in REACH registration dossiers and adequacy of available information". Diese Analyse zeigte, dass mit Ende 2012 nur in 7 Registrierungen und in 18 CLP-Meldungen Nanomaterialien ausgewiesen waren. Die Kommission schloss nicht aus, dass es noch weitere Substanzen in Nanoform in den Registrierungen bzw. CLP-Meldungen geben könnte, dies aber nicht transparent sei. Die Qualität der Daten wurde bemängelt, insbesondere die fehlende Begründung oder unzureichende Charakterisierung der Nanoform oder des Testmaterials sowie die uneinheitliche Darbietung der Daten. Diese Ergebnisse können nach Ansicht der Kommission teilweise mit den fehlenden Leitlinien für Registranten, fehlender Definition und zu generellen Wortlaut der Anhänge von REACH zum Zeitpunkt der Registrierung erklärt werden.

### **Stoffevaluierung unter REACH**

Die ECHA und die Mitgliedstaaten haben einige Stoffe mit Nanoformen in die Liste der Substanzen für Stoffevaluierung („CORAP-Liste“) aufgenommen. Die Registrierungen dieser Stoffe werden bis 2014 von den Mitgliedstaaten einer detaillierten Prüfung unterzogen.

### **EU-Rahmen-Definition für Nanomaterialien**

Im Jahr 2011 veröffentlichte die Kommission eine Empfehlung für eine Rahmen-Definition von Nanomaterialien. Die Empfehlung hatte zwei Ziele: einerseits sollte die Rechtssicherheit gestärkt werden indem sie identifizierte, welche Nanomaterialien unter spezielle Vorschriften fallen. Zweitens will die Definition einen kohärenten Umgang mit

Nanomaterialien in den verschiedenen Regulierungen sicherstellen. Ein Verweis auf die Definition ist derzeit im Rechtstext von REACH/CLP noch nicht aufgenommen.

### **Derzeitige Problemstellung:**

Nanomaterialien werden derzeit in REACH/CLP von Fall zu Fall als eigene Stoffe (eigene Registrierung) oder Formen von Stoffen behandelt. Die derzeit bereits von den Herstellern durchgeführten REACH-Registrierungen sind uneinheitlich und teilweise nicht transparent. Die derzeit größte Herausforderung liegt im Umgang mit verschiedenen (Nano)Formen eines bestimmten Stoffes. Unter Umständen können die verschiedenen Formen eines Stoffes unterschiedliche Stoffeigenschaften aufweisen (eigene CLP-Einstufung). Ebenso könnten die Anwendungen, die Exposition von Mensch und Umwelt somit das Risiko von Form zu Form variieren (eigene REACH-Sicherheitsbewertung bzw. Risikomanagement nötig, sofern mehr als 10 Tonnen/Hersteller/Jahr). Laut REACH lassen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Verwender sicherstellen, dass ihre Stoffe bei Herstellung, Vermarktung und Verwendung die Gesundheit oder Umwelt nicht nachteilig beeinflussen (Artikel 1(3) REACH). Das betrifft alle Formen eines Stoffes und alle identifizierten Verwendungen. Die Beweislast liegt beim Registranten. Insofern müssen adäquate Informationen über die verschiedenen Formen im Registrierdossier bzw. den Registrierdossiers enthalten sein.

Expertinnen und Experten sind sich einig, dass die angemessene Charakterisierung von Nanomaterialien eine Voraussetzung für eine adäquate Risikobewertung ist. Dabei können Aspekte wie Partikelgröße, Größenverteilung, Oberflächenchemie/Beschichtung, Kristallstruktur, Aggregations- bzw. Agglomerationsverhalten und dergleichen eine wichtige Rolle spielen. Eine große Herausforderung besteht nach wie vor in der Frage, inwieweit das Stoffgruppen- und Analogiekonzept bei Nanoformen angewendet werden kann.

### **Strategie:**

Um der Herausforderung von Nanomaterialien zu begegnen wurden bei REACH/CLP beziehungsweise bei den Testmethoden bereits eine Reihe von Spezifizierungen und Adaptierungen durchgeführt. Weitere Anstrengungen sind jedoch nötig. Die Europäische Kommission hat Anpassungen in den REACH-Anhängen angekündigt und die ECHA

aufgefordert die Leitlinien für die Registrierung weiter zu verbessern. Neben den bestehenden Gremien richtete die Europäische Kommission bzw. ECHA 2012 zwei weitere Arbeitsgruppen ein, die sich mit der REACH/CLP-Umsetzung bei Nanomaterialien befassen: die ECHA-NMWG, (Nanomaterials Working Group) und die Gruppe zur Beurteilung bereits registrierter Nanomaterialien (Group Assessing Already Registered Nanomaterials, GAARN). Die Arbeiten auf europäischer Ebene werden in Kooperation mit den Mitgliedstaaten und internationalen Partner (z.B. OECD) durchgeführt.

### **Verhandlungspartner:**

Stakeholder in Österreich und Partner in der EU bzw. International

### **Termine:**

- Nanospezifische Adaptierungen der REACH-Anhänge
- Öffentliche Konsultation der Europäischen Kommission: Juni-September 2013
- Vorschlag der Europäischen Kommission: angekündigt für Ende 2013
- Arbeitsgruppen (EU, OECD): laufend
- Evaluierung ausgewählter REACH-Registrierungen durch Mitgliedstaaten: laufend; derzeitiger Arbeitsplan bis 2014

### **Links:**

- <http://ec.europa.eu/nanotechnology>
- <http://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/>
- [http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials\\_2013\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/nanomaterials_2013_en.htm)
- [www.oecd.org/science/nanosafety](http://www.oecd.org/science/nanosafety)

### **Ansprechpartnerin:**

Renate Paumann ([renate.paumann@lebensministerium.at](mailto:renate.paumann@lebensministerium.at))

## **2. Internationale Chemiepolitik**

### **2.1 POPs - Initiativen zur Bewusstseinsbildung**

#### **Materie:**

Persistente toxische Chemikalien stellen langfristig Risiken für Mensch und Umwelt dar, auch wenn sie nur in geringen Konzentrationen vorliegen. Im international gültigen Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe sind über 20 dieser Stoffe und Stoffgruppen erfasst und unterliegen Verboten und Beschränkungen. Auch im Rahmen von REACH sind Maßnahmen gegen PBT- (persistent, bioakkumulierend, toxisch) und vPvB-Stoffe (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) vorgesehen.

#### **Derzeitige Problemstellung:**

Das Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe sieht vor, dass die Vertragsparteien die breite Öffentlichkeit über langlebige Schadstoffe aktiv informieren. Dies wurde auch als Ziel im „Nationalen Implementierungsplan“ für POPs festgelegt. Dabei sollen auch Schulen und SchülerInnen miteingebunden werden bzw. geeignete Unterrichtsmaterialien entwickelt werden.

Das Lebensministerium hat daher das Umweltbundesamt beauftragt, eine allgemein zugängliche und verständliche Website zum Thema POPs aufzubauen. Gemeinsam mit der Abt. II/3 (Nachhaltige Entwicklung und Umweltförderpolitik) wurde auch ein Kurzfilmprojekt beauftragt, welches in Zusammenarbeit mit SchülerInnen umgesetzt werden konnte.

#### **Strategie:**

##### **Website „Schutz vor Umweltschadstoffen“**

Um der breiten Öffentlichkeit mehr Informationen zum Thema langlebige Schadstoffe zu bieten, hat das Umweltbundesamt im Auftrag der Abt. VI/5 seit Ende letzten Jahres eine Website aufgebaut und freigeschaltet. Auf sachliche Art und Weise wird erklärt, was POPs

sind und wo sie auftreten, aber auch wie man Schadstoffbelastungen vermeiden kann, welche rechtlichen Maßnahmen gegen POPs bestehen und was Österreich speziell zum globalen Monitoringplan beiträgt. Es ist geplant, die Seite noch weiter auszubauen. Die unten genannten Ansprechpersonen freuen sich daher über Feedback!

Link: [www.schutz-vor-umweltschadstoffen.info/](http://www.schutz-vor-umweltschadstoffen.info/)

### **Stop the POPs" - Filmprojekt für Jugendliche**

Im Rahmen des Filmprojekts „Stop the POPs“ gestalteten 19 SchülerInnen aus der Maturaklasse des bilingualen BRG 14 Linzerstraße drei Kurzfilme zum Thema POPs. Die MaturantInnen erarbeiteten die Informationen in fachübergreifendem Unterricht (Biologie, Chemie, Geographie, Englisch), schrieben die Drehbücher und drehten Filme. Professionell unterrichtet und unterstützt wurden sie dabei vom Filmteam des österreichischen Jane Goodall Instituts (5colours1world; Gregory Kennedy-Salemi; Stuart Jolley) und fachlich betreut von Experten des Umweltbundesamtes. Buchstäblicher Höhepunkt waren die Dreharbeiten auf dem 3106 m hohen Gipfel des Sonnblicks, wo seit mehreren Jahren Messdaten für ein einzigartiges internationales Alpenmonitoringprogramm zu POPs (MONARPOP) erhoben werden. Entstanden sind drei sehenswerte und kreative Kurz-Reportagen, die Umweltbelastung durch langlebige Schadstoffe einfach und verständlich ins Bild setzen.

Die englischsprachigen Kurzfilme fanden auch international Anerkennung und sind ab sofort auf der Website [www.schutz-vor-umweltschadstoffen.info/ms/pops\\_impact/pops\\_filme/](http://www.schutz-vor-umweltschadstoffen.info/ms/pops_impact/pops_filme/) zu sehen bzw. kann eine DVD der Filme bei [martin.pixner@lebens-ministerium.at](mailto:martin.pixner@lebens-ministerium.at) bestellt werden.

### **Kurzbeschreibung der Filme**

- **„Stop the POPs“**

Sprache: Englisch / Filmdauer: 6:37 min.

Als Einleitung zum Thema wird in diesem Film auf humorvolle Art und Weise erklärt, was „POPs“ sind und warum sie von weltweiter Bedeutung sind.

- **"You, Me, DDT"**

Sprache: Englisch / Filmdauer: 4:12 min.

Das Pflanzenschutzmittel DDT wurde in der Kriegs- und Nachkriegszeit auch in Europa großzügig ausgebracht. Seit den 70iger Jahren ist es in der EU verboten. Nicht zuletzt wegen der langen Halbwertszeit (ca. 20 Jahre) ist DDT im Blut nach wie vor nachweisbar!

- **"Make Love...not Plastic!"**

Sprache Englisch / Filmdauer 3:56 min

Kunststoffe landen nach ihrer Verwendung in den Ozeanen und gefährden Fische und Meeressäuger. Plastikpartikel im Meer wirken für POPs und andere Chemikalien wie ein Schwamm. Durch die Anreicherung in der Nahrungskette ist die Verschmutzung der Weltmeere auch bei uns ein Thema.

**Weitere Links:**

[www.5colours1world.org](http://www.5colours1world.org)

[www.monarpop.at](http://www.monarpop.at)

**Ansprechpartnerinnen:**

- Aline Berthold (Umweltbundesamt GmbH, [aline.berthold@umweltbundesamt.at](mailto:aline.berthold@umweltbundesamt.at))
- Barbara Perthen-Palmisano

## 2.2 Global Chemical Leasing Award 2014

Das Lebensministerium vergibt 2014 bereits zum dritten Mal den „*Global Chemical Leasing Award*“, eine Auszeichnung für Chemikalien-Leasing Projekte und Aktivitäten, die die Bekanntheit des Geschäftsmodells „Chemikalien Leasing (ChL)“ steigern sollen. Dieser Preis wird international ausgeschrieben und in den vier Kategorien, Case Studies, Consulting Service, Public Relation und Scientific Publications vergeben.

Was ist Chemikalienleasing (ChL)? - Die Leistung einer Chemikalie ist die Basis des Geschäfts.

„Chemikalien-Leasing“ ist ein neues, vom Lebensministerium initiiertes, propagiertes und gefördertes Geschäftsmodell im Bereich der gewerblichen Verwendung von Chemikalien. Der entscheidende, neue Aspekt bei diesem Geschäftsmodell, der dieses auch von der herkömmlichen Lieferanten - Anwenderbeziehung unterscheidet, liegt darin, die Leistung der Chemikalie zur Basis des Geschäfts zu machen: Diese Leistung, z.B. Lösen, Reinigen, Schmieren, etc. wird zur Verrechnungsgrundlage. Bezahlt wird nicht mehr nach verkaufter Menge an Chemikalien sondern z.B. nach gereinigter Fläche, behandelter Stückzahl oder geleisteten Betriebsstunden. Bei einem solchen Geschäftsvorgang steht nicht mehr die "Verkaufsmenge" im Vordergrund, sondern der durch den Einsatz erzielbare Nutzen. Damit liegt ein effizienter Einsatz von Chemikalien im Interesse aller Beteiligten. Im Schnitt können die Anwender des neuen Geschäftsmodells mit reduzierten Kosten bis zu 15% rechnen, die sich primär aus dem Effizienzgewinn speisen. Aber auch die Anbieter der Stoffe profitieren mittelfristig, da sie jetzt auch zusätzlich ihr Know-how gewinnbringend einsetzen können.

Seit 2004 gibt es eine Kooperation mit der UNIDO. Das Lebensministerium unterstützt die Einführung von Chemikalien Leasing Projekten weltweit, wobei es derzeit in zwölf Ländern Chemikalien Leasing Projekte gibt.

Im Herbst 2009 wurde erkannt, dass die weltweit bestehenden Ansätze zu ChL in irgendeiner Form gesammelt und gleichzeitig die Publizität des Geschäftsmodells gesteigert werden sollte: Dafür wurde der „*Global Chemical Leasing Award*“ als geeignetes Instrument erkannt. Das Lebensministerium hat gemeinsam mit UNIDO im Herbst 2009 diesen Preis lanciert, der ChL Geschäftsmodelle weltweit auszeichnet. Der „*Global Chemical Leasing Award*“ wurde im Mai 2009 erstmals bei der „2nd International



Conference on Chemicals Management“ in Genf vorgestellt. Die erste Vergabe des Preises fand am 1. März 2010 im Rahmen der ChemCon Europe Konferenz in Prag statt. Die Bewertung der eingereichten Projekte erfolgt durch acht internationale Experten, nominiert vom Lebensministerium, UNIDO und dem deutschen Bundesministerium für Umwelt. Die Experten haben profunde Erfahrung auf dem Gebiet der Implementierung und der Promotion von ChL.

Im Jahre 2012 wurde der Global Chemical Leasing Award zum zweiten Mal in Frankfurt im Rahmen der ACHEMA vergeben, wobei insgesamt 40 Bewerbungen aus 12 Ländern eingelangt sind. Die Bewerbungen aus den unterschiedlichsten Branchen haben gezeigt, wie vielfältig anwendbar das Modell ist: Von Reinigungsmittel, Farben, Lacke, jegliche Form chemischer Betriebsmittel bis hin zu Energiedienstleistungen wie Beleuchtung spannt sich der Bogen der Anwendungsfelder. Ein Agrarprojekt aus Sri Lanka hat sich beworben, bei dem der Kartoffelanbau im Rahmen eines Chemikalien Leasings betrieben wird.

Die Gewinner der Global Chemical Leasing Awards 2010 und 2012 sind in den folgenden Tabellen zusammengefasst:

Tabelle 2: Global Chemical Leasing Award 2012

Category - Case Studies	Category - Consulting Services	Category - Public Relations
<b>Gold</b>	<b>Gold</b>	<b>Gold</b>
SAFECHEM Europe GmbH, Germany Bambi - Banat Concern, Serbia Ecolab Hygiene, Serbia Henkel, Serbia Knjaz Milos, Serbia	Ms. Vojislavka Satric, Cleaner Production Centre, Serbia	Mr. Ralph Heinrich Ahrens, Free Lance Journalist, Germany
<b>Silver</b>	<b>Silver</b>	<b>Silver</b>
General Motors, Egypt	Ms. Ylva Gilbert, Gaia Group Ltd., Finland	Ms. Vojislavka Satric, Cleaner Production Centre, Serbia
<b>Bronze</b>	<b>Bronze</b>	<b>Bronze</b>
Mr. Manjula S K Jayasena and Mr. C A K Jayasena, Sri Lanka	Mr. Yuan Kuan, Cleaner Production Centre, Colombia	SAFECHEM Europe GmbH, Germany

Tabelle 3: Global Chemical Leasing Award 2010

Category - Case Studies	Category - Consulting Services	Category - Public Relations
<b>Gold</b>	<b>Gold</b>	<b>Gold</b>
Ecopetrol SA, Columbia	Mr. Yuan Kuan, NCPC, Colombia	Ms. Vojislavka Satric, NCPC, Serbia Mr. Anurag Priyadarshi, India
<b>Silver</b>	<b>Silver</b>	<b>Silver</b>
Ecolab Hygiene d.o.o., Serbia Knjaz Milos, Serbia	Mr. Naveen Juneja, DNA Expert Services, India	Ms. Jill Kauffman Johnson, Chemical Strategies Partnership, United States
<b>Bronze</b>	<b>Bronze</b>	<b>Bronze</b>
SAFECHEM Europe GmbH, Germany Cabot Specialty Fluids Ltd, United Kingdom	Mr. Ali Abo Sena, NCPC, Egypt	

Die Bewerbungen für den Global Chemical Leasing Award haben gezeigt, dass auch Unternehmen aus Ländern, die nicht direkt am Chemical Leasing Netzwerk der UNIDO beteiligt sind, ChL betreiben, wie z.B. Slowenien, Finnland und Deutschland.

Der Global Chemical Leasing Award wird 2014 wieder vergeben werden. Die Ausschreibung wird voraussichtlich noch heuer erfolgen. Weitere Informationen finden sich auf der Website [www.chemicalleasing.com](http://www.chemicalleasing.com).

**AnsprechpartnerInnen:**

- Thomas Jakl ([thomas.jakl@lebensministerium.at](mailto:thomas.jakl@lebensministerium.at))
- Eva-Maria Reiss

## 2.3 Aktuelle Entwicklungen im internationalen Chemikalienrecht: Nach “Super COP“ und der Unterzeichnung des Minamata Übereinkommens über Quecksilber

### Materie:

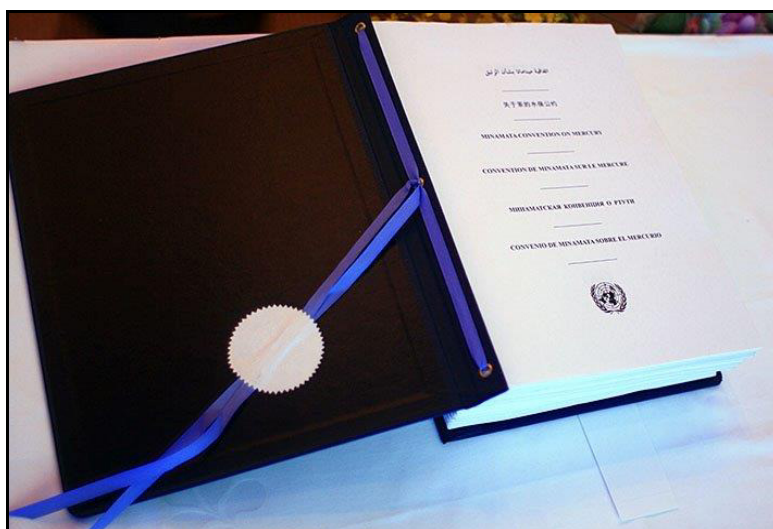
Multilaterale Übereinkommen und Strategien zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt im Bereich gefährlicher Chemikalien

### Derzeitige Problemstellung:

Vom 28. April bis 10. Mai 2013 fanden in Genf (Schweiz) die regulären und die simultanen außerordentlichen Treffen der Vertragsparteien der Basel, Rotterdam und Stockholm Konventionen („SuperCOP“) mit einem hochrangigen Segment am 9. und 10. Mai, das mit der Genfer Erklärung zu Chemikaliensicherheit, *“Geneva Statement on the Sound Management of Chemicals and Waste“*, abgeschlossen wurde, statt. Es nahmen 170 Staaten, davon 80 samt MinisterInnen teil. Letztere beteiligten sich an Diskussionen in Form von round tables, deren Haupttenor die Einbeziehung der Facetten von Gesundheit, Landwirtschaft, Handel sowie Industrie in die nachhaltige Entwicklung auch im Bereich von Chemie und Abfall (green life-cycle approach) war. Es herrschte Einigkeit darüber, dass der synergistische Ansatz so breit wie möglich gewählt werden sollte und jedenfalls das künftige Minamata Übereinkommen über Quecksilber, SAICM und die „Ozoninstrumente“ einzubeziehen sind.

Hauptthemen des Stockholmer Übereinkommens über POP waren die Aufnahme von Hexabromcyclododecan (HBCDD) in die POPs-Liste, die Wirksamkeitsüberprüfung und ein Einhaltungsmechanismus; Hauptthemen des Basler Übereinkommens Strategien zur Erhöhung der Effektivität des Übereinkommens (CLI), seiner Umsetzung und der Bekämpfung illegaler Abfallverbringung; Hauptthemen der Rotterdam Konvention die - gescheiterte - Aufnahme von Asbest und Paraquat in den Anhang III des Übereinkommens und ein Einhaltungsmechanismus. Unter Vorsitz der GEF-Chefin Naoko Ishii bekannten sich Bundesrätin Doris Leuthard (CH), UNEP Executive-Direktor Achim Steiner und FAO Generaldirektor José Graziano da Silva zur vertieften Kooperation, um das politische Gewicht von Chemie- und Abfallangelegenheiten im globalen Rahmen der IEG zu heben.

Der FOCW (consultative process on financing options for chemicals and waste)-Prozess wurde bestätigt, der längst überfällige Einhaltungsmechanismus (Compliance) für das Stockholmer und das Rotterdamer Übereinkommen konnte trotz langwieriger Verhandlungen nicht erreicht werden.

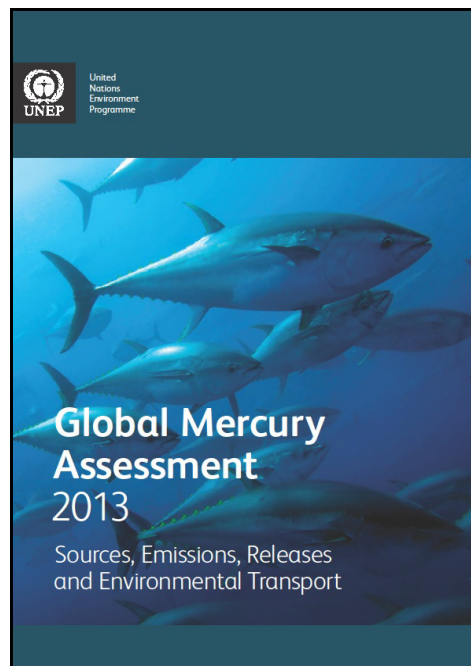


Bereits im Jänner 2013 wurden in Genf (Schweiz) die Verhandlungen für ein globales Quecksilberübereinkommen abgeschlossen. Österreich unterzeichnete es am 10. Oktober 2013 feierlich in Japan. Dieses neue multilaterale Übereinkommen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Gefahren des Schwermetalls Quecksilber trägt zur Erinnerung an die Katastrophe von Minamata (Vergiftungen durch Quecksilberabwässer) den Namen Minamata Übereinkommen, siehe auch [www.mercuryconvention.org/Convention/tabid/3426/Default.aspx](http://www.mercuryconvention.org/Convention/tabid/3426/Default.aspx). Während die USA später unterzeichneten, dafür aber auch gleich ratifizierten, haben nur 21 Mitgliedstaaten der EU unterzeichnet; die Ratspräsidentschaft Litauen hat diese ersucht, dies bis Oktober 2014 nachzuholen.

Da Quecksilber sich über Luft und Wasser durch weiträumige Transportprozesse über den gesamten Globus verteilt, führen zum Beispiel Emissionen in Asien, Südamerika und Afrika zu erhöhten Belastungen von Böden und Gewässern auch in Europa. Das Übereinkommen hat daher das Ziel, vom Menschen verursachte Quecksilberemissionen und die Verwendung von Quecksilber in Produkten und Prozessen (etwa auch dem kleinräumigen Goldbergbau)

weitestgehend zu beenden und für eine sichere Lagerung des gefährlichen Quecksilberabfalls Sorge zu tragen.

Zum fachlichen Hintergrund sei auf die UNEP-Arbeiten zur Bewertung der Gefahren von Quecksilber verwiesen:



### **Strategie:**

Österreich soll weiterhin aktiv dazu beitragen, das Ziel der weltweiten Chemikaliensicherheit 2020 und darüber hinaus zu erreichen (im Rahmen der Synergiebestrebungen bzw. über SAICM) und sich weiterhin im EU-Verbund um Einhaltungsmechanismen ("Compliance) für die multilateralen Übereinkommen zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt bemühen.

Die EU und ihre Mitgliedstaaten haben die Quecksilberstrategie (COM(2005)20 final, 28.1.2005; rev. COM(2010)723 final, 7.12.2010) zur Grundlage ihrer Bestrebungen, ein globales Übereinkommen über Quecksilber zu schaffen, gemacht. Zahlreiche Rechtsakte regeln Quecksilber, u.a. die Richtlinie 2008/1/EG über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU-Richtlinie), die Verordnung (EG) Nr. 1102/2008 über das Verbot der Ausfuhr von metallischem Quecksilber und bestimmten

Quecksilberverbindungen und -gemischen und die sichere Lagerung von metallischem Quecksilber samt Ausfuhrverbot seit 15. März 2011, Einträge 18 und 18a in Anhang XVII („Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse“) der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die Richtlinie 2002/95/EG mit Grenzwerten für quecksilberhaltige Lampen und die Richtlinie 2009/161/EU zur Festlegung von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten etc..

Das BMLFUW wird weiters die Kontrolle der Verbote und Beschränkungen im Produktbereich (Chemikalieninspektion der Bundesländer) und Reduktion von Emissionen und Freisetzungen betreiben. Maßnahmen zur Reduktion der Verwendung von Dentalamalgam werden seitens des BMG weiterhin verfolgt. Österreich nimmt auch an den Beratungen zur GEF (BMF) bzw. einem freiwilligen Instrument zur Förderung des Kapazitätsaufbaus im Bereich Chemikalien- und Abfallmanagement in Entwicklungsländern teil.

### **Verhandlungspartner:**

UNEP, EU bzw. relevante Ministerien und Bundesländer

### **Termine:**

- 28. April bis 10. Mai 2013: - „SuperCOP“ - Basel - Rotterdam - Stockholm (Genf, Schweiz)
- 27. bis 30. August 2013: Financing of Chemicals and Waste/UNEP (Bangkok, Thailand)
- 7. bis 11. Oktober 2013: Diplomatische Konferenz zur Unterzeichnung des Minamata-Übereinkommens samt Vorbereitungstreffen (Kumamoto, Japan)
- 19. bis 20. November 2013: Synergientreffen ("Strengthening chemicals and waste management in the long term, beyond 2020")
- 8. bis 10. Dezember 2014: 2. Vorbereitende Arbeitsgruppe OEWG2 zu ICCM 4
- 27. September bis 3. Oktober 2015: ICCM4 (4. Internationale Konferenz zu Chemikalienmanagement zu SAICM/Internationale Chemikalienstrategie)

**AnsprechpartnerInnen:**

- Helga Schrott ([helga.schrott@lebensministerium.at](mailto:helga.schrott@lebensministerium.at))
- Barbara Perthen-Palmisano
- Raimund Quint
- Andreas Moser (Abteilung VI/3)
- Susanna Eberhartinger-Tafill (Abteilung V/1)
- Elisabeth Hosner (Abteilung V/9)

## 2.4 Umweltländerprüfung Österreichs durch die OECD: Environmental Performance Review

### Materie:

Der Umweltausschuss der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) führt in regelmäßigen Abständen Prüfungen der Umweltpolitik der einzelnen OECD-Mitgliedsländer durch. Dabei werden der Zustand der österreichischen Umwelt und die Leistungen der gesamten Umweltpolitik (von Bund und Ländern) der einzelnen Mitgliedstaaten etwa alle 8 bis 10 Jahre einer kritischen Prüfung unterzogen. Für die OECD ist vor allem von Interesse, was gut funktioniert, von welchen Best Practice Beispielen andere Länder lernen können und in welchen Bereichen es Herausforderungen gibt.

Die dritte derartige Länderprüfung Österreichs fand 2012/13 statt. Jährlich werden von der OECD vier Länder mit jeweils unterschiedlichen Spezialthemen untersucht. Die letzte Österreichprüfung fand 2002/03 statt.

Zusätzlich zum allgemeinen Überblick zur österreichischen Umweltpolitik, insbesondere Green Growth, widmete sich die OECD diesmal vertieft zwei Spezialthemen: **Chemikalienmanagement** und **Klimawandelanpassung, einschließlich Schutz vor Naturgefahren**

Vorbereitet wurde die Länderprüfung von einem Team, das sich aus VertreterInnen des OECD Sekretariats zusammensetzte, die mit ExpertInnen aus den Mitgliedstaaten und einigen von der OECD nominierten Konsulenten - den designierten Prüfern - zusammenarbeiteten.

Der erste Schritt der Prüfung bestand in der Beantwortung eines umfangreichen, von der OECD erstellten Fragebogens zur gesamten Umweltsituation Österreichs. Österreich übermittelte ein breites Spektrum an Wirtschafts- und Umweltdaten, die die wichtigsten Entwicklungen der Umweltsituation und der Umweltpolitik der letzten 10 Jahre widerspiegeln.

Im September 2012 besuchten VertreterInnen des OECD Sekretariats und der prüfenden Länder (Schweiz, Finnland) Wien und das Bundesland Steiermark, um dort Gespräche mit Regierungsbeamten, Abgeordneten sowie Vertretern von Zivilgesellschaft und Nichtregierungsorganisationen zu führen, um Informationen aus erster Hand über aktuelle



Fragen im Zusammenhang mit den Umwelleistungen des betreffenden Mitgliedslandes einzuholen.

Im Mai 2013 übermittelte die OECD den ersten Entwurf des Länderberichts, der von den zuständigen österreichischen Institutionen kommentiert werden konnte. Die OECD Arbeitsgruppe Umweltergebnisse (OECD Working Party on Environmental Performance) hat den Bericht in einer Sitzung am 3. Juni 2013 in Paris diskutiert und die Beurteilung und die Empfehlungen verabschiedet. Der Endbericht und die Empfehlungen wurden am 6. November 2013 von Bundesminister DI Berlakovich und Simon Upton, Direktor des OECD Umweltdirektorats, in Wien vorgestellt.

Der dritte Umweltprüfbericht (OECD Environmental Performance Review of Austria) umfasst rund 170 Seiten mit detaillierten Analysen und Bewertungen der Umweltsituation in Österreich, aber auch der europäischen und internationalen Zusammenarbeit im Umweltbereich. Der gesamte Bericht kann auf der Homepage der OECD unter folgendem Link eingesehen werden: [www.oecd.org/env/country-reviews/austria2013.htm](http://www.oecd.org/env/country-reviews/austria2013.htm). Das BMLFUW hat eine Broschüre mit den Hauptaussagen des Umweltprüfberichts 2013 herausgegeben, die diesen Chem News beigelegt sind.

Das Ergebnis der OECD Länderprüfung kann als sehr gut bezeichnet werden. Der Prüfbericht stellt Österreich hinsichtlich des Zustands seiner Umwelt sowie der österreichischen Umweltpolitik insgesamt ein gutes Zeugnis aus.

**Als positive Aspekte des Berichts sind besonders folgende Punkte hervorzuheben:**

Österreich hat bei der Ausarbeitung von EU Umweltvorschriften oft eine führende Rolle gespielt und genießt bei ihrer Umsetzung einen guten Ruf. Aus diesem Grund ist die Umweltqualität allgemein sehr gut und die Bürger sind, was ihre Lebensqualität angeht, mit dem Zustand ihrer Umwelt zufrieden.

Die Wassergüte ist eine der Besten der Welt, die Abfallbewirtschaftung ist effektiv, ein großer Teil des Landes steht unter einer Form von Naturschutz, und der Anteil der biologisch bewirtschafteten Agrarflächen ist einer der höchsten in der EU. Erneuerbare Energiequellen decken einen großen Teil des österreichischen Energiebedarfs und tragen dazu bei, dass die Wirtschaft relativ kohlenstoffarm produziert.

Aber auch kritische Passagen finden sich im Prüfbericht. Diese Kritikpunkte sind teilweise auch in den Empfehlungen der OECD zur Umweltpolitik reflektiert. So benötigt Österreich bei manchen nationalen und internationalen Umweltzielen weitere Fortschritte.

Dazu gehören etwa die Eindämmung von Treibhausgasen und Stickoxiden, die Verbesserung der Luftqualität im städtischen Bereich, die Ausweitung des Schutzstatus von Biotopen und Arten, sowie die Verringerung jenes Ausmaßes von Weideland und landwirtschaftlich genutzten Flächen, die an den Wohnbau und den Ausbau der Infrastruktur verloren gehen.

Österreich muss die Stimmigkeit, Effizienz und Wirksamkeit seiner Umweltpolitik noch mehr stärken, um anspruchsvolle Ziele zu erreichen und jene Umweltherausforderungen bewältigen zu können, die mit dem Wirtschaftswachstum einhergehen werden.

Der Umweltprüfbericht enthält 27 Empfehlungen, die zur Unterstützung österreichischer Initiativen in der Umweltpolitik gedacht sind, wie beispielsweise

- Ausweitung des Einsatzes umweltbezogener Steuern im Rahmen einer umfassenden „sozioökologischen Steuerreform“
- Analyse potentiell negativer Auswirkungen auf bestehende Subventionen sowie Verringerung kontraproduktiver Anreize für die Autobenutzung
- Systematische Evaluierung der Kosteneffizienz von Umweltförderungsmaßnahmen auf Bundes- und Landesebene
- Fokussierte Unterstützung von Klein- und Mittelbetrieben, um ihnen Hilfestellung bei der Erfüllung der EU-Chemikalienrichtlinie zu bieten
- Frühere Berücksichtigung von Anpassung an den Klimawandel bei der Politikgestaltung seitens der Regierung
- Bereitstellung ausreichender Mittel für die Anpassung an den Klimawandel sowie Untersuchung einer möglichen Rolle von privater Finanzierung, Versicherungsmärkten und öffentlich-privaten Partnerschaften.

**AnsprechpartnerInnen:**

DI Martina Reisner-Oberlehner ([martina.reisner-oberlehner@lebensministerium.at](mailto:martina.reisner-oberlehner@lebensministerium.at))

Mag. Gerhard Omersu (Abteilung V/9)

## 2.5 Umweltländerprüfung Österreichs durch die OECD: Spezialthema Chemikalienmanagement

### Materie:

Bei der Umweltländerprüfung Österreichs 2012/13 durch die OECD war die österreichische Chemiewirtschaft ein Spezialthema.

Das OECD Expertenteam hat nach Prüfung der umfassenden Unterlagen, Daten und Studien, die Österreich zur Beantwortung des Fragebogens der OECD übermittelt hat, und nach intensiver Diskussion der OECD Experten mit den Umweltbeamten auf Bundes- und Landesebene (Steiermark) bei der Prüfmision im September 2012, der österreichischen Chemiewirtschaft ein sehr gutes Zeugnis ausgestellt.

Positiv wird die Rolle Österreichs bei der Erarbeitung der neuen europäischen Chemiewirtschaftsrechtgebung REACH bewertet. Insbesondere wird die gute Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Institutionen und zwischen Staat und Industrie durch regelmäßig stattfindende Foren und Plattformen hervorgehoben. Für die Implementierung der REACH Verordnung regt die OECD an, Klein- und Mittelbetriebe mehr zu unterstützen, damit sie die großen Herausforderungen der Umsetzung besser bewältigen können.

Die OECD stellt fest, dass Österreich einer der aktivsten EU Staaten in Bezug auf die Einreichung von Dossiers für die Identifizierung von Kandidatenstoffen zur Zulassung gemäß REACH ist. Die risikobasierte Vorgehensweise, die Monitoringdaten (Umwelt- und Humanbiomonitoring) dieser Substanzen heranzieht, könnte anderen Staaten als Modell dienen. Da die personellen und finanziellen Ressourcen beschränkt sind, empfiehlt die OECD, die Effizienz und Wirksamkeit von Maßnahmen durch die Konzentration auf Prioritäten zu erhöhen.

Die Zusammenarbeit mit den Chemikalieninspektoren der Bundesländer, die für den Vollzug von REACH auf Länderebene verantwortlich sind, ist durch regelmäßige Koordinationstreffen und gemeinsame Schulungs- und Planungsmaßnahmen gut organisiert. Die OECD regt allerdings an, Kooperationen mit den Arbeits-, Lebensmittel- und Abfallinspektoren zu etablieren bzw. zu vertiefen.

Der unter der Federführung des Lebensministeriums erarbeitete und 2010 beschlossene Nanoaktionsplan wird von der OECD als Modellfall erachtet, wie ein kontroverses Thema durch die breite Einbeziehung aller Beteiligten in den Diskussionsprozess zu einem sehr guten Ergebnis zu bringen ist.

Die OECD empfiehlt eine bessere Zusammenarbeit bei der Zulassung von Biozidprodukten und Pflanzenschutzmitteln, um die vorhandenen Synergien aufgrund der oftmals gleichen Wirkstoffe zu nutzen.

Österreich war laut OECD bei der Förderung der „grünen Chemie“ sehr aktiv. Es hat zusammen mit Deutschland und der EU ein Internet-Portal ([www.subsport.eu](http://www.subsport.eu)) entwickelt, das einen weltweiten Überblick über sichere Ersatzstoffe für gefährliche Chemikalien bietet.

Die OECD anerkennt auch, dass Österreich beim Chemikalienleasing Pionierarbeit geleistet hat. Es sind jedoch noch mehr Anstrengungen erforderlich, um jene Hindernisse zu erforschen und zu überwinden, die einer weiteren Verbreitung dieser Idee im Wege stehen.

**Ansprechpartnerin:**

Martina Reisner-Oberlehner ([martina.reisner-oberlehner@lebensministerium.at](mailto:martina.reisner-oberlehner@lebensministerium.at))

## **3. Nationales Stoffrecht**

### **3.1 RAPEX - neue Entwicklungen**

#### **Materie:**

Seit Jänner 2010 bilden die rechtlichen Grundlagen für das RAPEX-System („Rapid Exchange of Information Systeme“) die Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit („RAPS“) und die Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten. Darüber hinaus hat die Kommission im Jahr 2010 neue RAPEX-Leitlinien eingeführt (Beschluss 2010/15/EU12 über die wirksame und einheitliche Anwendung der RAPS-Vorschriften in Bezug auf das Meldeverfahren). Auf nationaler Ebene besteht das Produktsicherheitsgesetz.

#### **Problemstellung:**

Fehlerhafte Produkte, die sich bereits am EU-Markt befinden, müssen EU-weit rasch vom Markt genommen werden.

#### **Strategie:**

Das RAPEX-System ist das System, mit dem die EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission schnell und effizient Informationen über gefährliche Produkte austauschen können, die auf dem europäischen Markt vertrieben werden, um Verbraucher so über mögliche Gesundheits- und Sicherheitsrisiken aufzuklären. Mit dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Jänner 2010 wurde der Geltungsbereich des RAPEX-Systems auf Risiken, die über Gesundheits- und Sicherheitsauswirkungen für Verbraucher hinausgehen (z.B. Risiken für Gesundheit und Sicherheit am Arbeitsplatz, Umweltrisiken, Sicherheitsrisiken) und außerdem auf Produkte für den gewerblichen Gebrauch ausgeweitet. Mit dem RAPEX-System soll gewährleistet werden, dass ausschließlich sichere Produkte auf den europäischen Binnenmarkt gelangen. Der Erfolg beruht dabei nicht allein auf der engen Zusammenarbeit der nationalen Marktüberwachungsbehörden und der EU,

sondern auch in der Mitverantwortung aller Wirtschaftsakteure der Lieferkette, von der Produktentwicklung bis zur Auslieferung.

Gemäß der „RAPS“ und der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 melden die nationalen Behörden der Kommission in Anwendung des RAPEX-Systems die von ihnen getroffenen Maßnahmen zur Verhinderung oder Beschränkung der Vermarktung bzw. der Verwendung von Produkten, die für das Gemeinwohl ein ernstes Risiko darstellen, und die in mindestens einem europäischen Land im Umlauf sind (vgl. Art. 12 der RAPS und Art. 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008). RAPEX gilt für Produkte, die Verbrauchern zugänglich gemacht werden, also auch für Produkte, die Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung zur Verfügung gestellt werden, wie zum Beispiel Föhne in Hotels und Sonnenbänke, soweit sie vom Verbraucher bedient werden. Die am häufigsten gemeldeten Produkte waren: Spielzeug, Kleidungsstücke, Motorfahrzeuge, Elektrogeräte, Kosmetika, Kinderartikel, Beleuchtung sowie Freizeit- und Sportausrüstung. Das RAPEX-System erfasst nicht alle Produkte: Bestimmte Produkte wie Lebens- und Futtermittel, medizinische Geräte sowie Arzneimittel liegen außerhalb des Geltungsbereichs von RAPEX. Informationen über diese Produkte werden über spezielle, auf europäischer Ebene eingerichtete Warnsysteme ausgetauscht. Informationen über gefährliche Lebens- und Futtermittel erfolgen über das Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF).

Die Mitgliedstaaten melden über RAPEX gefährliche Konsumgüter, die Gegenstand angeordneter Maßnahmen nationaler Behörden und/oder freiwilliger Maßnahmen von Herstellern bzw. Händlern sind. Die häufigsten Maßnahmen sind Verkaufsverbote, Rücknahmen gefährlicher Produkte vom Markt sowie Rückrufaktionen gefährlicher Produkte vom Verbraucher.

Über das RAPEX-System gemeldete Produkte müssen ein „ernstes Risiko“ für das Gemeinwohl darstellen. Als „ernst“ wird dabei ein Risiko definiert, das ein schnelles Eingreifen der Behörden erfordert, obwohl hierzu auch Risiken zählen, die sich nicht unmittelbar auswirken. Beabsichtigen die nationalen Behörden ein Produkt zu melden, sind sie verpflichtet, die von dem Produkt ausgehenden Risiken anhand der am ehesten geeigneten Methode zu beurteilen (dazu zählt auch die Risikobewertungsmethode, die in den RAPEX-Leitlinien festgelegt ist), da nur die Produkte, von denen ein ernstes Risiko ausgeht, über RAPEX gemeldet werden müssen; weiters ist erforderlich, dass das

betreffende Produkt in mindestens zwei der in das System eingebundenen Länder auf dem Markt ist.

Jeder Mitgliedstaat hat für die Marktüberwachung zuständige Behörden eingerichtet und mit Befugnissen ausgestattet, die für Maßnahmen zur Verhinderung oder Beschränkung der Vermarktung bzw. der Verwendung gefährlicher Produkte erforderlich sind. Insbesondere verfügen die nationalen Behörden über die Befugnis, Proben von den auf dem Markt befindlichen Produkten zu entnehmen, sie im Labor zu testen und für den Fall, dass sie ein Risiko für das Gemeinwohl darstellen, Hersteller und Händler anzuweisen, den Verkauf zu stoppen oder die Produkte vom Markt zu nehmen bzw. vom Verbraucher zurückzurufen. Darüber hinaus hat jedes am System teilnehmende Land eine eigene RAPEX-Kontaktstelle eingerichtet, über die auf nationaler Ebene die Handhabung des RAPEX-Systems koordiniert wird.

Ergreifen nationale Behörden bzw. Hersteller/Händler Maßnahmen zur Verhinderung oder Beschränkung der Vermarktung oder Verwendung eines Produktes, welches ein ernstes Risiko für das Gemeinwohl darstellt, übermittelt die RAPEX-Kontaktstelle der Kommission auf einem standardisierten Meldeformular folgende Informationen und Angaben über das Produkt:

- Produktkennzeichnung - Name, Marke, Modell, Beschreibung, Bild,
- vom Produkt ausgehende Risiken - Art des Risikos,
- Ergebnisse von Labortests und Risikobewertung,
- zur Risikovermeidung getroffene Maßnahmen - Art der Maßnahme, Reichweite, Dauer, Datum des Inkrafttretens
- Vertriebskanäle des gemeldeten Produkts - Hersteller, Exporteur, Importeur, Händler und Bestimmungsländer

Die Kommission untersucht die übermittelten Informationen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit der RAPS, der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sowie den RAPEX-Leitlinien und überprüft sie auf Vollständigkeit. Das Ergebnis dieses Prozesses ist die sogenannte „Validierung“. Führt die von der Kommission durchgeführte Untersuchung zu einer Validierung, wird diese Information an die RAPEX-Kontaktstellen an alle an dem System teilnehmenden Ländern übermittelt. Im Anschluss daran leiten die RAPEX-Kontaktstellen diese Information an ihre zuständigen nationalen Behörden weiter, die daraufhin prüfen, ob das gemeldete Produkt auf dem Markt im Umlauf ist. Bei Bedarf

werden dann die notwendigen Maßnahmen ergriffen. Die Ergebnisse der Marktüberwachungsmaßnahmen, einschließlich der für die anderen nationalen Behörden relevanten zusätzlichen Informationen, werden anschließend über das RAPEX-System zurück an die Kommission übermittelt. Diese Rückmeldungsnachrichten werden „Reaktionen“ genannt.

Das RAPEX-System dient auch dem Austausch von Informationen über präventive oder restriktive Maßnahmen, die von Herstellern oder Händlern im Hinblick auf von ihnen auf den Markt gebrachte gefährliche Produkte freiwillig ergriffen werden. Als „freiwillig“ gilt in diesem Zusammenhang eine Maßnahme dann, wenn sie ohne das Eingreifen der Behörde ergriffen wurde. Hersteller und Händler können am besten beurteilen, ob die von ihnen auf den Markt gebrachten Produkte gefährlich sind, denn sie haben Zugang zu den Informationen über das Produkt und Kontakt zum Verbraucher. Sobald sie Kenntnis davon erlangen, dass ein Produkt gefährlich ist, haben sie laut dem Produktsicherheitsrecht unverzüglich die zuständigen Behörden ihres Landes zu informieren. Hierbei müssen genaue Angaben über das fragliche Produkt, die von ihm ausgehenden Risiken sowie die zu seiner Rückverfolgung erforderlichen Informationen gemacht werden. Außerdem müssen sie die Behörden über etwaige Maßnahmen unterrichten, die sie zur Vermeidung weiterer Risiken für den Verbraucher ergriffen haben.

Diese Angaben werden dann von der RAPEX-Kontaktstelle über das RAPEX-System an die Kommission und anschließend an die anderen am RAPEX-System beteiligten Länder weitergeleitet. Die Verpflichtung der Wirtschaftsakteure zur Unterrichtung der Behörden über gefährliche Produkte ist ein wesentliches Element des Verfahrens der Marktüberwachung. Die nationalen Behörden können überprüfen, ob die Unternehmen geeignete Maßnahmen gegen die von gefährlichen Produkten ausgehenden Risiken ergriffen haben, und beurteilen, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind. Um die praktische Umsetzung der Meldepflicht auf Seiten der Hersteller und Händler zu vereinfachen, hat die Kommission eine Online-Anwendung mit der Bezeichnung „GPSD Business Application“ entwickelt. Diese Anwendung ermöglicht es den Wirtschaftsakteuren, Meldungen an nationale Behörden europaweit über das Internet zu übermitteln.

Im Jahr 2012 gab es insgesamt 2.278 Maßnahmen gegen gefährliche Produkte, die von den Mitgliedstaaten durch RAPEX gemeldet wurden. Die Zahl der RAPEX-Meldungen hängt von Kontrollen ab, die an Produkten auf dem EU-Binnenmarkt durchgeführt und aufgrund von verschiedenen Faktoren wie Beschwerden, Unfälle, Risikobewertung, neue Produkte etc.



veranlasst werden. Die Produktkategorien, die im Jahr 2013 am häufigsten gemeldet wurden, beinhalten Bekleidung, Textilien und Modeartikel (34 %), gefolgt von der Kategorie Spielzeug (19 %); Verletzungen, chemische Risiken und Strangulierung gehörten zu den am häufigsten gemeldeten Risiken.

Im Jahr 2012 gingen von den EU-Mitgliedstaaten und den EFTA-/EWR-Ländern insgesamt 1.760 Reaktionen auf die durch RAPEX übermittelten Meldungen ein (einschließlich der Meldungen aus den Vorjahren). 1.700 Reaktionen betrafen Meldungen über ernste Risiken (97 %); 43 Reaktionen betrafen Meldungen über Produkte mit mäßigem Risiko (2 %) und 17 Reaktionen betrafen rein informative Meldungen (1 %). Die Anzahl der Reaktionen pro Meldung lag zwischen 1 und 15. 29 Meldungen erhielten mindestens 10 Reaktionen.

### **Neuerungen auf dem Gebiet von RAPEX (bessere Hilfsmittel, Ausbau der Kapazitäten und Kommunikation):**

#### Das GRAS - ein neues IT-System:

Die Kommission hat die Entwicklung einer neuen IT-Anwendung für das RAPEX-System abgeschlossen. Die GRAS-IT-Anwendung hat sich seit ihrer Einführung im Mai 2012 als benutzerfreundliche Anwendung erwiesen. Sie macht es möglich, dass mehr Behörden an RAPEX teilnehmen und beschleunigt die tägliche Arbeit ihrer Nutzer deutlich. Verschiedene neue Funktionen (z. B. eine einfachere Suche nach Meldungen, eine schnellere Kommunikation innerhalb des Systems) tragen zu einer größeren Effizienz bei. Die Einführung des neuen Systems wurde aufgrund von verschiedenen Entwicklungen notwendig, einschließlich der Verabschiedung der RAPEX-Leitlinien 2010, der Ausweitung des Geltungsbereichs von RAPEX auf professionelle Produkte und auf Risiken, die nicht mit der Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern zusammenhängen, sowie der ständigen Zunahme der Zahl der Meldungen.

#### Das IT-Programm für die RAPEX-Risikobewertungsmethode:

Die 2010 veröffentlichte Methode zur Risikobewertung als Teil der RAPEX-Leitlinien wurde von den Marktüberwachungsbehörden unter Nutzung des zugehörigen IT-Programms immer häufiger angewendet (<http://europa.eu/sanco/rag>). Das IT-Programm wurde insbesondere dadurch verbessert, dass man es in 22 EU-Sprachen sowie in Chinesisch verfügbar gemacht hat.

Bei all jenen Produkten, die in den chemikalienrechtlichen Geltungsbereich fallen und Widersprüche bzw. Mängel nach den geltenden Gesetzen aufweisen, werden die Organe in den Bundesländern ersucht, die chemikalienrechtlichen Überwachungsmaßnahmen zu setzen (Nachschau, Beschlagnahmung und dergleichen). Von den Ergebnissen dieser Überwachungsmaßnahmen wird dem BMLFUW berichtet. Vergangene Fälle, die in den Anwendungsbereich des Chemikalienrechts fielen, betrafen z.B. Nickel in Schmuck, Azofarbstoffe in Textilien oder Benzol in Klebstoffen. Als gesetzliche Grundlage dient weiters der Anhang XVII der REACH-Verordnung über die Beschränkung der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass dieses Meldesystem ein wertvolles Instrument darstellt, um das Ziel des Chemikalienrechts, nämlich den raschen Schutz des Menschen vor schädlichen Chemikalien, zu gewährleisten.

### **Verhandlungspartner:**

Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz (als österreichweite Koordinationsstelle)

### **Ansprechpartner:**

- Franz Weinberger ([franz.weinberger@lebensministerium.at](mailto:franz.weinberger@lebensministerium.at))
- Christian Ernst

## **4. Aktuelle Entwicklungen**

### **4.1 Broschüre „Chemikalien - Daten und Fakten“**

Im Rahmen eines Verwaltungspraktikums im BMLFUW wurde die Broschüre „Chemikalien - Daten und Fakten“ erarbeitet.

Mit dieser Broschüre wird der Versuch unternommen, für die interessierte Öffentlichkeit eine möglichst kompakte und anschauliche Darstellung wichtiger Themenfelder der Chemikalienpolitik wiederzugeben. Diese Themenfelder werden in einen internationalen, europäischen und österreichischen Teil untergliedert, entsprechend den drei wichtigsten Ebenen von Entscheidungsprozessen. Im Anhang finden Sie das Inhaltsverzeichnis. Die vollständige Version dieser Broschüre können Sie unter dem Link [www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien/daten-fakten.html](http://www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien/daten-fakten.html) downloaden.

Bei dieser Broschüre handelt sich um eine erste Version, die regelmäßig überarbeitet und aktualisiert werden soll. Wir sind an Ihrem Feedback interessiert und ersuchen um allfällige Kommentare per e-mail an [martin.pixner@lebensministerium.at](mailto:martin.pixner@lebensministerium.at). Es ist beabsichtigt, diese Broschüre 2014 zu veröffentlichen.

#### **Ansprechpartner:**

Martin Wimmer ([martin.wimmer@lebensministerium.at](mailto:martin.wimmer@lebensministerium.at))

**Anhang:****Inhalt der Broschüre „Chemikalien - Daten und Fakten****1. International**

- 1.1 Internationale Chemikalienwirtschaft
- 1.2 Probleme mit Chemikalien
- 1.3 Gefahren von Chemikalien auf Grund ihrer Toxizität
- 1.4 Risikobewertung
- 1.5 Gefahrenbasierte Vorsorgeansätze
- 1.6 Internationaler Umweltschutz
  - 1.6.1 SAICM (Strategic Approach to International Chemicals Management)
  - 1.6.2 Minamata-Konvention
  - 1.6.3 GHS (Globally Harmonised System)
  - 1.6.4 Kyoto-Protokoll
  - 1.6.5 Montreal-Protokoll
  - 1.6.6 Rotterdamer Übereinkommen
  - 1.6.7 Stockholmer Übereinkommen
  - 1.6.8 Basler Übereinkommen

**2. Europa**

- 2.1 Europäische Chemikalienwirtschaft
- 2.2 Umsetzung der internationalen Abkommen in Europa
- 2.3 REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)
  - 2.3.1 REACH-Verordnung
  - 2.3.2 REACH-Registrierung
  - 2.3.3 REACH-Beschränkung
  - 2.3.4 REACH-Zulassung
  - 2.3.5 Stoffbewertung nach REACH
  - 2.3.6 Lieferkette unter REACH
  - 2.3.7 Stoffe in Erzeugnissen unter REACH
  - 2.3.8 REACH und Abfall
  - 2.3.9 REACH-Vollzug
  - 2.3.10 Was brachte REACH bisher?
  - 2.3.11 Kosten von REACH
- 2.4 CLP (Classification, Labelling, Packaging)
  - 2.4.1 CLP-Verordnung
  - 2.4.2 Einstufung von Gemischen
  - 2.4.3 Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

- 2.5 Weitere stoffbezogene Themen
  - 2.5.1 Europäische Produkt- und Stoffregelungen
  - 2.5.2 Verbrauchersicherheit
  - 2.5.3 Substitution
  - 2.5.4 Pflanzenschutzmittel
  - 2.5.5 Biozidprodukte
  - 2.5.6 Wasch- und Reinigungsmittel
  - 2.5.7 Nanomaterialien
  - 2.5.8 Hormonell wirksame Stoffe
- 3. Österreich
  - 3.1 Österreichische Chemikalienwirtschaft
  - 3.2 Chemikaliengesetz
  - 3.3 Gifte
  - 3.4 Lösemittel
  - 3.5 Fluorierte Gase
  - 3.6 Spezielle Verbotsregelungen
    - 3.6.1 Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
    - 3.6.2 Wurfscheiben
    - 3.6.3 Bleischrot
    - 3.6.4 Formaldehyd
  - 3.7. Überwachung
    - 3.7.1 Chemikalieninspektion
  - 3.8 Aktionsplan Nanomaterialien
  - 3.9 Chemikalien Leasing
    - 3.9.1 Chemikalien Leasing im internationalen Kontext
    - 3.9.2 Global Chemical Leasing Award
  - 3.10 Chemikalien in Mensch und Umwelt
  - 3.11 Pflanzenschutzmittel
  - 3.12 Biozide
  - 3.13 ArbeitnehmerInnenschutz
  - 3.14 Österreichisches Umweltzeichen
  - 3.15 Neue Entwicklungen
    - 3.15.1 Epigenetik
    - 3.15.2 Grüne Chemie

## 4.2 Ach, wie reizend! Chemie in Textilien

### **Materie:**

Textilien sind in unserer Umwelt allgegenwärtig. Bekleidung, Heim- und Haustextilien sowie technische Textilien sind die sehr weit gestreuten Anwendungsbereiche. Die verschiedenen Anwendungsbereiche erfordern unterschiedliche Herstellungsmethoden und zum Teil sehr aufwändige Bearbeitungsschritte bis aus einer Faser eine fertige Textilie wird.

### **Derzeitige Problemstellung:**

Der Einsatz von Chemikalien in der Textilindustrie ist sehr hoch. Nicht nur bei der Herstellung von Kunstfasern, auch das Färben und Bedrucken und die verschiedenen Ausrüstungen, die die Gewebeeigenschaften verbessern sollen, erfordern einen hohen Einsatz von Chemikalien.

Textilien werden heute global erzeugt, d.h. die einzelnen Arbeitsschritte sind häufig auf verschiedene Produktionsstätten in mehreren Ländern verteilt. Ökologische und soziale Standards unterscheiden sich an den verschiedenen Standorten, häufig in der 3. Welt enorm. Besonders die Verwendung gefährlicher und giftiger Chemikalien wird häufig nur mangelhaft kontrolliert und führt zu großen Umwelt- und Gesundheitsproblemen.

Die Konsumenten sind wenig über die Verwendung von Chemikalien bei der Herstellung von Textilien informiert. Daher ist es zielführend Informationen bereitzustellen, die es dem Konsumenten ermöglichen, aus der Fülle der Angebote am Markt diejenigen herauszufinden bei denen ein umweltschonendes und ressourcensparendes Produktionsverfahren zur Anwendung kommt.

Ein wichtiger Anhaltspunkt für die Konsumenten sind diverse Gütesiegel. In der Broschüre werden unabhängige, nach objektiven Kriterien vergebene Gütesiegel vorgestellt, die dem Käufer eine Entscheidungshilfe sein können. Die soziale Situation der am Herstellungsprozess beteiligten ist ein Aspekt einiger Textilgütesiegel.

Auch die Textilpflege, besonders das Waschen der Textilien wird behandelt und es werden die Möglichkeiten, Waschmittel, Wasser und Energie zu sparen, aufgezeigt.

### **Strategie:**

Unter dem Arbeitstitel: „Ach, wie reizend! Chemie in Textilien“ wird derzeit zusammen mit „die umweltberatung“ eine Broschüre erstellt, die Information über die Auswirkungen der Textilproduktion auf die Gesundheit und die Umwelt aller daran Beteiligten enthält. Mit der Broschüre soll es dem Konsumenten ermöglicht werden eine Kaufentscheidung zu treffen, die auch den Schutz der Gesundheit und der Umwelt berücksichtigt und in der Folge auch eine Verbesserung der Arbeitsbedingungen und eine Verringerung des Einsatzes gefährlicher Chemikalien bei der Textilherstellung bewirkt.

Die Broschüre soll im 1. Quartal 2014 erscheinen und kann dann über das Internet heruntergeladen oder als Druckversion bei „die umweltberatung“ ([www.umweltberatung.at](http://www.umweltberatung.at)) oder beim Bürgerservice des Lebensministeriums (Email: [service@lebensministerium.at](mailto:service@lebensministerium.at), Tel.: 0810/200 900 (zum Ortstarif)) bestellt werden.

### **Ansprechpartner:**

Karl Markt ([karl.markt@lebensministerium.at](mailto:karl.markt@lebensministerium.at))

## 4.3 Fluorierte Treibhausgase - Aktuelle Entwicklung

### Materie:

Die Europäische Kommission hat am 7. November 2012 einen Vorschlag für eine erhebliche Verringerung der Emissionen fluorierter Gase (F-Gase) vorgelegt und damit einen wichtigen Schritt zur Erreichung der langfristigen Klimaschutzziele getan. Die Emissionen von F-Gasen, deren Treibhausgaswirkung bis zu 23.000 Mal höher sein kann als die von Kohlendioxid, sind seit 1990 um 60 % gestiegen, während die Emissionen aller anderen Treibhausgase verringert wurden. Mit der vorgeschlagenen Verordnung sollen F-Gase-Emissionen bis 2030 auf ein Drittel des heutigen Niveaus reduziert werden. Außerdem soll die Verwendung von F-Gasen in einigen neuen Geräten (z.B. Haushaltskühlschränken), für die technisch machbare, klimafreundlichere Alternativen bereits zur Verfügung stehen, verboten werden.

F-Gase werden häufig für Kühl- und Klimaanlage sowie in elektrischen Anlagen, Isolierschäumen, Aerosolen, Brandschutzanlagen und Feuerlöschern verwendet. Sie entweichen aus den Produktionsanlagen, aus den Geräten, in denen sie verwendet werden, und bei der Entsorgung solcher Geräte. Bei einigen Verwendungen (wie Spraydosen, Löschanlagen und mit zeitlicher Verzögerung Schaumstoffen) ist mit der bestimmungsgemäßen Verwendung die vollständige Freisetzung der F-Gase verbunden. Bei Verfügbarkeit geeigneter Alternativen sollten daher diese Verwendungen gestoppt werden.

Mit dem Vorschlag wird außerdem ein Quotensystem eingeführt, mit dem ab 2015 die Gesamtmenge der wichtigsten F-Gas-Gruppe, die in der EU verkauft werden darf (teilhalogenierte Fluorkohlenwasserstoffe (HFKW)), begrenzt und schrittweise bis 2030 auf ein Fünftel der heutigen Verkaufsmengen gesenkt wird. Diese Maßnahme baut auf den erfolgreichen Verzicht auf ozonabbauende Stoffe auf, der in der EU zehn Jahre früher realisiert wurde, als im international vereinbarten Zeitplan vorgesehen.

Ist erst einmal der passende Rechtsrahmen geschaffen, so können die Verbraucher und die gewerblichen Gerätenutzer in der EU Veränderungen vorantreiben und die technische Entwicklung in allen Sektoren, in denen heute F-Gase verwendet werden, beschleunigen. Den Unternehmen, die die Chance nutzen, um klimafreundliche Erzeugnisse und Geräte zu entwickeln, verschafft dies größere Marktanteile. Jüngsten Untersuchungen zufolge gibt es



eine Reihe von Alternativen, die technisch ausgereift, sicher in der Anwendung sowie kostengünstig sind und Energieeinsparungen ermöglichen können.

Die neue Verordnung soll die derzeit geltende Verordnung (842/2006) über fluorierte Treibhausgase ersetzen, nach der Unternehmen eine Reihe von Maßnahmen treffen müssen, um Leckagen aus Geräten, die F-Gase enthalten, zu minimieren und die Gase am Ende der Lebensdauer der Geräte zurückzugewinnen. Die geltende Verordnung enthält außerdem Vorschriften für die Schulung und Zertifizierung des mit der Wartung der betreffenden Geräte betrauten Personals, für die Kennzeichnung von Geräten, die F-Gase enthalten, für die Berichterstattung über die Produktion, die Einfuhr und die Ausfuhr von F-Gasen sowie Verbote in einigen wenigen spezifischen Bereichen. Alle diese Vorschriften werden durch den neuen Vorschlag aufrechterhalten bzw. verstärkt.

Gegenwärtig wird durch die Chemikalieninspektorate in den Bundesländern ein Vollzugsschwerpunkt durchgeführt, im Zuge dessen die Verpflichtungen der Anlagenbetreiber (Führen von Aufzeichnungen, Zertifizierungsanforderungen, Kennzeichnung, Einhaltung der Intervalle für Dichtheitskontrollen etc.) im Rahmen der geltenden Gesetzgebung für F-Gase (EU-F-Gase-V, Fluorierte Treibhausgase-Gesetz 2009 (BGBl. I Nr. 103/2009)) überprüft werden.

### **Derzeitige Problemstellung:**

Die irische Ratspräsidentschaft hat zahlreiche Ratsarbeitsgruppen abgehalten, unter litauischer Präsidentschaft gab es drei informelle Triloggespräche; nach zahlreichen Zugeständnissen des Europäischen Parlaments (EP) an den Rat und nachdem das EP einige ihm besonders wichtige Verbote (in Anhang III: speziell: Schaumstoffe, Aerosole, Supermarkt-Kälteanlagen und Split-Klimageräte) durchsetzen konnte, gelang schließlich im Dezember 2013 die Einigung in erster Lesung.

Österreich setzte sich für eine gegenüber der bisher geltenden EU-F-Gase-Verordnung wesentlich verbesserte Neufassung der Verordnung ein, die zu einer erheblichen Verringerung der Emissionen führen soll; gleichzeitig sollte aber der zu erwartende zusätzliche administrative und finanzielle Aufwand für Behörden und Unternehmen (z.B. auf Grund eines unverhältnismäßigen Zertifizierungssystems) minimiert werden. Das geltende Qualifizierungs- und Zertifizierungssystem bleibt nun im Großen und Ganzen unverändert erhalten, von Anfang an eine Priorität aus österreichischer Sicht. Die im

ausverhandelten Text enthaltenen zusätzlichen Beschränkungen und Verbote konnten letztlich im Sinne einer Kompromissfindung akzeptiert werden und werden das Quotensystem wirksam unterstützen.

**Strategie:**

In Österreich wird eine punktuelle Anpassung des Fluorierte Treibhausgase-Gesetzes 2009 und gegebenenfalls auch von Durchführungsverordnungen erforderlich sein.

**Verhandlungspartner:**

- Bundesministerium für Wirtschaft, Familie und Jugend
- Wirtschaftskammer Österreich

**Ansprechpartner:**

- Raimund Quint ([raimund.quint@lebensministerium.at](mailto:raimund.quint@lebensministerium.at))
- Dr. Johann Steindl

## 4.4 Umsetzung des Österreichischen Aktionsplans Nanotechnologie

### Materie:

Wäre es nicht toll, wenn Fenster in Zukunft dank Nano-Technologie nicht mehr geputzt werden müssen? Können durch Nano-Dämmstoffe Heizkosten eingespart werden? Ist Nanosilber in Tennissocken tatsächlich so schädlich für die Umwelt und wie kommt es dorthin? Bleibt der Saft in der Nano-Kunststoff-Flasche wirklich länger spritzig; aber ist das nicht schädlich? Diese und ähnliche Fragen drängen sich auf, wenn man sich für Nano-Technologie interessiert. Das Interesse ist groß. In einer europaweiten Umfrage im Jahr 2010 haben rund 40 % der ÖsterreicherInnen angegeben, dass sie schon einmal nach Informationen über Nano-Technologie gesucht haben.

Die österreichische Bundesregierung hat dem zunehmenden Einsatz von Nanotechnologie in der Industrie mit einem umfassenden Aktionsplan Rechnung getragen. Mit der Verabschiedung des Österreichischen Aktionsplans Nanotechnologie (ÖNAP) im Jahr 2010 hat die Bundesregierung konkrete Aufträge zu dessen Umsetzung erteilt.

Eine Fülle von Maßnahmen des Aktionsplans wurde bis 2012 bereits umgesetzt. Dies zeigt der Umsetzungsbericht 2012 zum Aktionsplan Nanotechnologie der am 11. Juni 2013 von der österreichischen Bundesregierung angenommen wurde. Der Bericht enthält auch einige in die Zukunft gerichtete Empfehlungen. Im Hinblick auf die Dynamik des Bereiches Nanotechnologie wird die Bundesregierung im Jahr 2015 die Notwendigkeit einer Neubewertung der Thematik ins Auge fassen.

### Im Detail:

Der Aktionsplan Nanotechnologie hat drei Schwerpunkte: erstens sollen die Chancen der Nanotechnologie (z.B. für Medizin und Umwelttechnologie) in Österreich vermehrt genutzt werden, zweitens soll zur Schließung von Wissenslücken im Bereich Sicherheit beigetragen werden. Der dritte Schwerpunkt ist die verstärkte Zusammenarbeit der betroffenen Stellen und die Information für die Öffentlichkeit.

Der Bogen der seit 2012 durchgeführten Aktivitäten spannt sich über weite Bereiche. Beispiele sind die Bündelung von nationalen Forschungsmitteln für Nanosicherheit (das

sogenannte EHS-Programm, siehe [www.ffg.at/nano-ehs](http://www.ffg.at/nano-ehs)), der verstärkte Wissensaustausch von ExpertInnen aus verschiedenen Disziplinen, die Schaffung einer eigener Informations-Website für die Öffentlichkeit ([www.nanoinformation.at](http://www.nanoinformation.at)), die Ausbildung im universitären Bereich, Bewusstseinsbildung in Schulen sowie Leitlinien und Schulungen für den Umgang mit Nanomaterialien am Arbeitsplatz. Weitere wichtige Bereiche sind die Weiterentwicklung der Regulierungen etwa im Bereich Chemikalien, Lebensmittel und Kosmetika inklusive Definitionen und Standardisierung von Messmethoden und Testverfahren. Ebenso erfolgten Aktivitäten bei den freiwilligen Instrumenten insbesondere bei der ökologischen Beschaffung und beim Umweltzeichen. Die Situation im Bereich der potentiellen Chancen der Nanotechnologie für Österreich, insbesondere im Bereich Medizin und Umwelttechnik wird im Umsetzungsbericht analysiert. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit über Organisations- und Ressortgrenzen hinaus war bei der Umsetzung der Maßnahmen der Schlüssel zum Erfolg. Mehr als 20 verschiedene Organisationen aus unterschiedlichen Disziplinen (darunter fünf Ministerien) waren an der Umsetzung beteiligt. Sowohl der Entwurf des Aktionsplans als auch der Umsetzungsbericht wurden einer dreiwöchigen „Öffentlichen Konsultation“ im Internet unterzogen. Die „Standards für Öffentlichkeitsbeteiligung“ in der Verwaltung dienten dabei als Leitlinien. Mit der Öffentlichen Konsultation sollte dem Bedürfnis der Bevölkerung nach Information und Transparenz Rechnung getragen werden.

### **Derzeitige Problemstellung:**

Der Sammelbegriff "Nano-Technologie" umfasst die Forschung und Anwendung auf Basis von Kleinstpartikeln, deren Größe vom Einzelatom bis zu einer Größe von rund 100 Nanometern (100 Milliardstel Meter) reicht. Zur besseren Vorstellung: Ein Nanopartikel verhält sich zur Größe einer Orange wie diese zur Größe der Erde. Die Anwendung von Nanotechnologie reicht in die Bereiche Physik, Oberflächenchemie, Halbleiterphysik, Chemie und Lebensmitteltechnologie. Die Tatsache, dass in diesem Grenzbereich Oberflächeneigenschaften gegenüber den Volumeneigenschaften der Materialien eine immer größere Rolle spielen, macht die Nanotechnologie interessant für eine Vielzahl technischer und industrieller Anwendungen. Nanomaterialien können ganz andere physikalische und chemische Eigenschaften aufweisen als dieselben Stoffe in „normaler“ Form, etwa eine erhöhte chemische Reaktionsfähigkeit aufgrund der größeren Oberfläche. Ihre Einsatzmöglichkeiten sind vielfältig. Sie reichen von schmutzabweisenden Oberflächen über UV-Filter in Sonnencremen und Geruchshemmer in Sportbekleidung, Farben und Lacken bis zu Lebensmitteln und

Verpackungen. Als großes Hoffnungsfeld gilt der Einsatz in der Medizin oder in der Umwelt- und Energietechnik, etwa in Filtern für die Abwasserreinigung. Viele Anwendungen sind derzeit noch im Entwicklungsstadium, daher gibt es auch noch Wissenslücken über die genauen Auswirkungen der eingesetzten Stoffe. Die Nanotechnologie bedient sich auch bei Vorbildern aus der Natur wie dem so genannten "Lotuseffekt". Die Oberflächenstruktur von Lotosblüten ähnelt einem winzigen Nagelbrett und bietet vergleichsweise großen Wassertropfen und Staubpartikeln keine Kontakt- und Haftfläche. Regenwasser perlt an den Blüten ab. Die Nanotechnologie bildet diesen Effekt nach.

### **Strategie:**

Erarbeitung und Umsetzung der Massnahmen in einem breit angelegten Stakeholder-Prozess in Österreich unter Berücksichtigung der Entwicklung in der EU und International; Öffentlichkeitsbeteiligung; Koordination der Arbeiten zum Aktionsplan und Umsetzungsbericht durch Lebensministerium

### **Verhandlungspartner:**

Mehr als 20 verschiedene Organisationen aus unterschiedlichen Disziplinen

### **Termine:**

- 11. Juni 2013: Annahme Umsetzungsbericht durch die Bundesregierung
- 2015: eventuelle Neubewertung der Thematik
- Bis 2018: Umsetzung der noch laufenden Maßnahmen insbesondere EHS-Programm

### **Links:**

- [www.nanoinformation.at](http://www.nanoinformation.at)
- [www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien/nanotechnologie.html](http://www.lebensministerium.at/umwelt/chemikalien/nanotechnologie.html)
- [www.ffg.at/nano-ehs](http://www.ffg.at/nano-ehs)

### **Ansprechpartnerin:**

Renate Paumann ([renate.paumann@lebensministerium.at](mailto:renate.paumann@lebensministerium.at))

## **4.5 Zusammenfassung der Ergebnisse des ExpertInnen-Workshops: „Berücksichtigung von epigenetischen Effekten in der Risikoabschätzung“**

Am 30. Oktober 2012 wurde vom Lebensministerium in Zusammenarbeit mit dem Umweltbundesamt ein eintägiger Workshop zur fachlichen Diskussion dieses aktuellen Themas veranstaltet. Rund 30 ExpertInnen aus Wissenschaft und Behörden, die mit der Sicherheitsbewertung von Chemikalien bzw. der Risikoabschätzung von Genetisch Veränderten Organismen (GVO) befasst sind, nutzten den Workshop um sich über den Stand der Forschung auszutauschen und die Relevanz der Erkenntnisse für die Verbesserung der bestehenden Verfahren zur Risikoabschätzung von Umweltchemikalien und GVOs zu diskutieren.

### **Problemstellung und Zielsetzung:**

In den letzten Jahren ist die Forschung im Bereich der Epigenetik weit fortgeschritten. Insbesondere hat sich das Verständnis dazu vertieft, wie Umwelteinflüsse mittels epigenetischer Regulationsmechanismen das Verhalten und die Reaktionen von Lebewesen beeinflussen. Viele der so gewonnenen Erkenntnisse sind hilfreich um das Auftreten von negativen Effekten z.B. durch schädliche Chemikalien besser zu verstehen. Außerdem sind epigenetische Mechanismen beteiligt beim Zustandekommen von unerwarteten Wirkungen infolge gentechnischer Veränderungen z.B. im Rahmen der Herstellung von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen.

Bei dem Workshop am 30. Oktober 2012 wurde daher die Fragestellung erörtert, inwieweit das derzeitige Verständnis von epigenetischen Wirkmechanismen im Rahmen der Risikoabschätzungen (RA) von Chemikalien und Umweltschadstoffen bzw. bei der Beurteilung der Effekte von neuartigen Lebensmitteln und Kulturpflanzen, speziell von gentechnisch veränderten Organismen (GVOs), auf Mensch und Umwelt besser berücksichtigt werden kann.

Der Workshop gab ExpertInnen für Risikoabschätzung der betroffenen Regelungsbereiche aus dem deutschsprachigen Raum die Möglichkeit zur fachlichen Diskussion dieses aktuellen Themas. Als österreichische Behörde für die betroffenen Regelungsgebiete ermöglichte das Lebensministerium den TeilnehmerInnen sich aktiv in die Diskussion dieses komplexen und

schwierigen Themas einzubringen, um relevante Aspekte für eine weiterführende Diskussion auf der nationalen, als auch auf der EU-Ebene zu identifizieren.

### **Hintergrund für die Diskussion:**

Wie WorkshopteilnehmerInnen feststellten, ist die grundsätzliche Problematik, die sich auch in der Diskussion um epigenetische Effekte widerspiegelt, keinesfalls neu. Ganz im Gegenteil wird die Frage, welche Bedeutung die genetischen Anlagen einerseits und von Umweltreizen ausgelöste Wirkungen andererseits auf die Ausprägung von Lebensmerkmalen haben, bereits lange heftig diskutiert. Beispiele wie die vom Systematiker Carl von Linné 1744 beschriebene, über viele Generationen weitergegebene Variation der Blütenform bei genetisch identen vegetativen Klonen des Gemeinen Leinkrauts (*Linaria vulgaris*), oder die Entdeckung der „Vernalisation“, d.h. der Regulation des Blühverhaltens von (Kultur-)pflanzen durch Kälteeinwirkung und Tageslichtdauer belegen, dass epigenetisch hervorgerufene Phänomene, die mit den Gesetzen der klassischen Vererbungslehre nicht erklärt werden können, schon lange vor der Beschreibung der Grundlagen von solchen Effekten bekannt waren und z.B. aktiv für landwirtschaftliche Zwecke genutzt wurden.

Die mittlerweile erfolgte Aufklärung der molekularen Grundlagen der Vererbung und die immer tiefer gehende Erforschung epigenetischer Mechanismen haben jedoch die Einsicht erweitert, welche wichtige Rolle epigenetische Steuerungsmechanismen bei der Ausprägung von genetisch kodierter Informationen in Lebewesen spielen. Die Bedeutung von solchen Mechanismen, die z.B. Modifikationen des Chromatins bewirken, ist - wie von einem Referenten beim Workshop ausgeführt - intuitiv leicht verständlich, wenn man sich vor Augen führt, dass bei Fortpflanzung und Vermehrung eben jenes Chromatin an die Tochterzellen weitergegeben wird und nicht allein die in der DNA-Sequenz kodierte genetische Information.

Bei der Abschätzung der (negativen) Effekte von Umweltchemikalien müssen daher auch die Auswirkungen dieser Substanzen auf das epigenetische Steuerungssystem in Lebewesen geeignet betrachtet werden. Wie beim Workshop festgehalten sind die aktuell verwendeten Methoden der Risikoabschätzung, die auf die Erfassung von akuten Wirkungen von Umweltchemikalien auf Stoffwechselprozesse bzw. auf den Nachweis ihres mutagenen Potentials abzielen, für die Abschätzung von epigenetisch vermittelten Effekten nur bedingt bzw. gar nicht geeignet.

Ein wesentlicher Grund dafür liegt darin, dass epigenetische Veränderungen nicht nur akut, sondern in vielen Fällen auch über mehrere Generationen auftreten können. Diese „erblichen“ Veränderungen basieren aber nicht auf der direkten Änderung der genetischen Information, d.h. der DNA-Sequenz. Substanzen, die epigenetische Veränderungen auslösen, haben daher eine andere Wirkungsweise als andere Toxine und Mutagene. Sie können auch ein anderes Wirkungsmuster aufweisen, das z.B. nicht der klassischen Dosis-Wirkungsbeziehung entspricht, auf der viele toxikologische Testverfahren aufbauen.

Epigenetische Effekte von Umweltwirkungen sind zudem oft nur im Gesamtzusammenhang des (Zell-)Stoffwechsels richtig zu erfassen, wie das beim Workshop präsentierte Beispiel der epigenetischen Kontrolle des Sekundärmetabolismus z.B. bei Pilzen unterstreicht: Umweltreize wie Konkurrenz mit anderen Mikroorganismen oder Mykotoxine können auf epigenetischem Weg zu einer Aktivierung der Expression von normalerweise „stummen“ Genen des Sekundärmetabolismus führen und damit zur Produktion einer Vielzahl von normalerweise nicht in diesen Zellen vorkommenden Stoffwechselprodukten. Veränderungen der epigenetischen Kontrolle im Zielorganismus durch gentechnische Veränderungen sind ein typischer Grund für das Auftreten von sogenannten „unerwarteten Wirkungen“ in diesen GVOs unter bestimmten Umweltbedingungen. Solche „unerwartete Wirkungen“ sind damit nicht von der spezifischen Funktion der eingebrachten Transgene abhängig sondern von ihrem Zusammenspiel mit dem intrazellulären epigenetischen Regulationssystem.

Bei dem Workshop wurden folgende Themen und Fragen durch Referate beleuchtet und von den ReferentInnen und TeilnehmerInnen diskutiert:

- Was sind die Grundlagen epigenetischer Regulation und welche Mechanismen liegen epigenetisch bewirkten Effekten zugrunde?
- Welche Rolle spielen epigenetische Mechanismen bei der Vermittlung von Umwelteinflüssen, die auch für die Risikoabschätzung relevant sein können?
- Welcher Forschungsbedarf besteht im Hinblick auf die verschiedenen epigenetischen Effekte (und ihre Relevanz für die Risikoabschätzung)?
- Welcher Informationsbedarf besteht im Hinblick auf die Vermittlung des Forschungsstandes?
- Sind die aktuellen Methoden/Konzepte zur Erfassung von negativen Effekten bei der Risikoabschätzung tauglich für adverse Wirkungen die über epigenetische Mechanismen vermittelt werden?



- Wie können epigenetische Effekte bei der Risikoabschätzung von Chemikalien auf der einen Seite und GVOs auf der anderen Seite angemessen berücksichtigt werden und welche Probleme müssen dazu überwunden werden?

### **Grundlagen epigenetischer Mechanismen und ihre Relevanz für die Risikoabschätzung**

Bei der Darstellung epigenetischer Mechanismen gingen die ReferentInnen von der Grunddefinition aus, die Conrad Waddington 1942 für Epigenetik geprägt hat - „als Forschungsgebiet, welches die kausalen Wechselwirkungen zwischen Genen und ihren Produkten untersucht, welche den Phänotyp hervorbringen“. Die Relevanz epigenetischer Regulation für Lebensprozesse besteht darin, dass sie wesentlich für die Interpretation und Integration der in der DNA-Sequenz der Gene gespeicherten Informationen ist. Epigenetische Mechanismen gewährleisten damit die sinnvolle Abstimmung der verschiedenen biologischen Funktionen in lebenden Zellen.

Die Differenzierung der befruchteten Eizelle zu vielen unterschiedlichen Zelltypen, wie sie beim Menschen und bei anderen mehrzelligen höheren Lebewesen im Verlauf ihrer Entwicklung auftritt, wurde beim Workshop mehrfach als ein eindrucksvolles und gut bekanntes Beispiel für das Wirken von epigenetischen Mechanismen erwähnt. Epigenetische Modifikationen sind insbesondere für das gezielte Abschalten von Genaktivität verantwortlich und bewirken, dass rund 98% des Genoms von somatischen Zellen als dicht gepacktes, transkriptionell inaktives Heterochromatin vorliegen (vgl. NAS 2010).

Sowohl genetische Information als auch epigenetisch festgelegte Expressionsmuster können bei Fortpflanzung und Vermehrung weitergegeben, d.h. „vererbt“ werden. Es bestehen zwischen genetischen und epigenetischen Vorgängen während der Entwicklung von Lebewesen jedoch wesentliche Unterschiede: Während in der genetischen Information die Baupläne von Genprodukten weitgehend stabil gespeichert sind und sie abgesehen von mutagenen Einflüssen keinen direkten Änderungen durch Umweltwirkungen unterliegt, werden epigenetische Prozesse zumeist durch Modifikationen des Chromatins bewirkt, die grundsätzlich reversibel sind und sensitiv gegenüber einer ganzen Reihe von Umweltwirkungen, darunter Umweltchemikalien und über spezifische Rezeptoren wirkende Umweltreize (vgl. NAS 2010). Während die nicht-epigenetisch bedingte Regulation der Genexpression durch Umweltreize bzw. intrazelluläre Signale typischerweise auf die Dauer

der Reizwirkung beschränkt ist, können epigenetische Modifikationen einen „Gedächtniseffekt“ bewirken. Die Stabilität dieses erblichen „Gedächtnisses“ ist allerdings nicht immer gleich groß. Wie beim Workshop dargestellt wurde, werden manche epigenetisch kodierte Effekte stabil über viele Generationen vererbt, z.B. epigenetische Muster bei Pflanzen. Bei Menschen und höheren Tieren hingegen werden viele epigenetische Regulationsmuster im Lauf der Entwicklung befruchteter Eizellen teilweise oder ganz gelöscht und die in der Elterngeneration vorhandenen epigenetischen Muster damit nicht bzw. in immer schwächerer Ausprägung an die nächste(n) Generation(en) weitergegeben.

Wie beim Workshop dargestellt wurde sind unterschiedliche Mechanismen für das Zustandekommen von epigenetischen Effekten verantwortlich. Epigenetische Regulierungseffekte können einerseits durch Modifikationen des Chromatins bzw. der darin enthaltenen DNA vermittelt werden, z.B. durch Methylierung und Acetylierung von Histonproteinen bzw. durch Methylierung einzelner Basen der DNA. Andererseits kann epigenetische Regulation auch durch regulatorisch wirksame RNA-Moleküle (miRNAs, siRNAs) vermittelt werden, die nicht für ein translatierbares Genprodukt kodieren. Diese kleinen RNAs können im Weg der in den letzten Jahren eingehend erforschten RNA-Interferenz die Translation von Genprodukten posttranskriptional verhindern und damit gezielt zum „gene silencing“ führen.

Wesentlich für die Relevanz in Bezug zur Risikoabschätzung ist, dass diese verschiedenen Mechanismen in oft unterschiedlicher Weise zur epigenetischen Regulation beitragen: Die Wirkungen der einzelnen Mechanismen auf die Genexpression können synergistisch, unabhängig voneinander oder antagonistisch ausfallen.

Wie beim Workshop erwähnt wurde können auch Umwelteinflüsse z.B. bestimmte Umweltchemikalien einen bestimmten epigenetischen Regulationsweg aktivieren, auf andere aber gleichzeitig dämpfend wirken. Wie in den letzten Jahren klarer wurde ist die Art der jeweiligen Wirkung stark abhängig von der Exposition gegenüber einem Umweltreiz (z.B. von der einwirkenden Dosis einer Umweltchemikalie) und vom Zeitpunkt der Exposition. Höhere Lebewesen sind z.B. in ihrer fetalen und neonatalen Phase extrem sensitiv gegenüber Umweltchemikalien, die auf das epigenetische Regulationssystem wirken (vgl. NAS 2010).

Die Vielfältigkeit der epigenetischen Mechanismen muss auch in Betracht gezogen werden, wenn es darum geht Untersuchungsmarker für den Nachweis von epigenetischen Wirkungen zu definieren und im Rahmen der Risikoabschätzung anzuwenden. DNA-Methylierungsmuster weisen z.B. eine geringere Variabilität auf als andere epigenetische Modifikationen und sind experimentell einfacher zu untersuchen. Sie würden sich daher prinzipiell als molekulare Untersuchungsmarker gut eignen. Allerdings kann die isolierte Untersuchung des Methylierungsmusters nicht als Indikator für die Gesamtheit der epigenetischen Prozesse dienen und andere Marker, wie bestimmte Histonmodifikationen scheinen als Indikator für funktionale Änderungen der Genexpression besser geeignet zu sein (vgl. auch NAS 2010).

Wie schon erwähnt werden viele natürlich ablaufende Regulationsprozesse durch epigenetische Veränderungen gesteuert. Neben der Zell- und Gewebsdifferenzierung wurden beim Workshop z.B. auch die genomische Prägung („genomic imprinting“), die Ruhigstellung repetitiver Sequenzen im Genom und die X-Chromosom-Inaktivierung als Beispiele genannt. Darüber hinaus wird das epigenetische System von Umwelteinflüssen, wie die Ernährungssituation von Lebewesen beeinflusst und kann damit die Anpassungsfähigkeit eines Lebewesens gegenüber sich ändernden Umweltbedingungen gewährleisten. Neuesten Erkenntnissen zufolge scheint z.B. auch das hohe invasive Potential von bestimmten Tier- und Pflanzenarten mit einer geringen genetischen Diversität auf die hohe epigenetische Plastizität dieser Arten zurückzugehen (vgl. Gupta 2013).

Epigenetische Veränderungen verschiedener Art (z.B. Hyper- bzw. Hypoacetylierung von Histonen, Hyper- und Hypomethylierung der DNA) sind auch mit pathologischen Effekten assoziiert. Epigenetische Effekte spielen unter anderem bei der Krebsentstehung, bei der Entstehung von neurologischen Erkrankungen, bei Autoimmunerkrankungen und Asthma, sowie vielen metabolischen Krankheiten, wie Diabetes, Fettleibigkeit und Entstehung von Bluthochdruck eine wesentliche Rolle. Indirekt kann die von Umwelteinflüssen ausgelöste Hypermethylierung von DNA auch zum Auftreten von Punktmutationen in der DNA führen, wenn weitere Reaktionen auf die Methylierung folgen (Deaminierung der betroffenen Basen).

Epigenetische Veränderungen können einerseits unmittelbar und rasch adverse Effekte bewirken. Sie können sich aber auch mittelbar und langfristig auswirken, z.B. können bestimmte Krankheiten (Herz-Kreislauferkrankungen, Diabetes, Übergewicht, Obstruktive

Lungenerkrankungen, Tumoren) auf eine erworbene Vulnerabilität infolge pränataler Exposition zurückgehen. Im Extremfall können adverse Effekte erst in evolutionären Zeitspannen auftreten. Von Umwelteinflüssen ausgelöste epigenetische Effekte, die mit Gesundheitswirkungen assoziiert sind, sind relevant für die Risikoabschätzung (vgl. Stein 2012).

Ein wesentlicher Aspekt der beim Workshop intensiv diskutiert wurde ist, dass epigenetische Mechanismen auch für transgenerationale und multigenerationale Effekte verantwortlich sein können. Von solchen Effekten spricht man wenn Auswirkungen von nicht-andauernden Umwelteinflüssen über mehrere Generationen hinweg festgestellt werden können - bei transgenerationalen Effekten bei Menschen und Tieren über mindestens 3 Generationen. Damit ist ausgeschlossen, dass der Effekt durch intrauterine Exposition gegenüber einem nicht stetig auftretenden Umwelteinfluss hervorgerufen worden ist. Neben dem schon länger bekannten Auftreten von „Paramutationen“ bei Maispflanzen belegen auch Phänomene die in den letzten Jahren näher erforscht wurden das Vorkommen von transgenerationalen, epigenetischen Effekten: z.B. ernährungsbedingte Gesundheitsstörungen bei Agouti-Mäusen (bei denen ein metastabiles Epiallel, das  $A^{vy}$ -Gen für epigenetische Effekte verantwortlich ist) bzw. die ernährungsinduzierte transgenerationale Veränderung der Lebensdauer von männlichen Nachkommen in der nordschwedischen Ortschaft Överkalix. In den letzten Jahren haben wissenschaftliche Studien Hinweise darauf erbracht, dass auch Umweltchemikalien, wie z.B. das Fungizid Vinclozolin, transgenerationale Effekte durch das Auslösen von epigenetischen Veränderungen bewirken könnten (für eine Übersicht und Literaturverweise siehe: Guerrero-Bosagna & Skinner 2012). Solche transgenerationellen Wirkungen sind hochrelevant für die Frage der Risikoabschätzung, weil die derzeitigen Ansätze zur Bewertung von möglichen Gesundheitsrisiken auf diese Wirkungen nicht speziell ausgerichtet sind. Mit den derzeit verwendeten Untersuchungsmethoden können solche Wirkungen nur ungenügend oder gar nicht nachgewiesen werden.

### **Untersuchung epigenetischer Effekte im Rahmen der Risikoabschätzung Wesentliche Aspekte für die Berücksichtigung epigenetischer Effekte im Rahmen der Risikoabschätzung**

Beim Workshop wurde auch die Frage des wissenschaftlichen Nachweises von epigenetischen Effekten von Umweltchemikalien wie Vinclozolin und der Kausalität von

transgenerationalen epigenetischen Veränderungen für adverse Effekte diskutiert. Das Beispiel der Untersuchung epigenetischer Wirkungen durch Vinclozolin zeigt, dass noch kein wissenschaftlicher Konsens bei vielen relevanten Fragestellungen erreicht ist, auch wenn sich in den letzten Jahren die Indizien in Bezug auf relevante transgenerationale Wirkungen verstärkt haben. Es wurde festgehalten, dass Studien die unterschiedliche, teilweise auch gegenläufige Ergebnisse erbrachten mit einer nicht-vergleichbaren Methodik durchgeführt wurden. Die scheinbaren Widersprüche in Bezug auf die Ergebnisse und Schlussfolgerungen dokumentieren damit, dass die wissenschaftliche Erforschung dieser Effekte sehr herausfordernd und bei weitem noch nicht abgeschlossen ist. Es sind jedenfalls noch erhebliche weitere Anstrengungen notwendig, um geeignete Methoden für die Untersuchung von adversen Wirkungen von substanzinduzierten epigenetische Effekten zu entwickeln, die den im Rahmen der Risikoabschätzung notwendigen Ansprüchen genügen, z.B. hinsichtlich der Validierung dieser Methoden (vgl. LeBaron et al. 2010).

Die Natur epigenetischer Effekte erschwert die Entwicklung von geeigneten Untersuchungsmethoden die im Rahmen der Risikoabschätzung zum Einsatz kommen könnten:

- Die epigenetische Regulation der Entwicklung von Lebewesen und der Adaption von Individuen an Umweltbedingungen ist ein sehr komplexes System, mit einer relevanten natürlichen Variationsbreite. Die Frage, ob eine bestimmte Art von Veränderung dieses Systems ein Anzeichen für eine adverse Reaktion ist, lässt sich damit nicht einfach beantworten.
- An der epigenetischen Regulation sind unterschiedliche Mechanismen beteiligt, die teils unterschiedlich auf bestimmte Umwelteinflüsse reagieren - eine Aussage über das Gesamtsystem lässt sich daher nicht von der Beobachtung eines einzelnen epigenetischen Parameters (z.B. DNA-Methylierungsmuster, etc.) ableiten.
- Die einzelnen epigenetische Mechanismen reagieren auf unterschiedliche Auslöser mit sehr unterschiedlichen Wirkungswegen: Das Spektrum umfasst dabei Einflüsse, die direkt auf bestimmte Komponenten des epigenetischen Systems wirken. So können z.B. Pharmazeutika die Methylasen hemmen oder Ernährungseinflüsse, die eine Verringerung der Konzentration an Methyl-Donatoren bewirken, direkt den DNA-Methylierungszustand beeinflussen. Andererseits gibt es indirekter Wirkungen, z.B. durch Umwelteffekte, die über komplexe Signaltransduktionswege wirken bzw.

Einflüsse von Lebensführung/Verhalten oder Gemütszuständen auf das epigenetische System, deren „Mode of Action“ noch nicht im Detail untersucht ist.

- Abhängig von den jeweils betroffenen Effektoren können ähnliche primäre Auswirkungen sehr unterschiedliche Wirkungen hervorrufen: z.B. hat die epigenetisch bewirkte Abschaltung der Expression („Silencing“) von Tumorsuppressor-Genen bzw. von proto-Onkogenen sehr unterschiedliche Effekte auf die Krebsentstehung.
- Für viele Einflüsse ist auch der Zeitpunkt entscheidend zu dem er in der Entwicklung eines Lebewesens wirkt. In einzelnen Phasen, wie der Fixierung von „Imprinting“-Mustern während der Entwicklung der Geschlechtszellen, bzw. der Neuformierung von epigenetischen Mustern in der frühen Embryonalentwicklung sind Lebewesen besonders sensibel gegenüber Auslösern von epigenetischen Änderungen, z.B. gegenüber Umweltchemikalien die als endokrine Disruptoren wirken.
- Abhängig von der Art der Umweltwirkung und vom Zeitpunkt der Exposition können auch trans- bzw. multigenerationale Effekte auftreten, die nicht von genetischen Veränderungen auf der Ebene der DNA hervorgerufen werden, sondern epigenetisch bedingt sind. Aus Ergebnissen der Zwillingsforschung kann abgeleitet werden, dass auch nach der hochsensiblen Phase der Embryonalentwicklung epigenetische Effekte auftreten die durch Umweltchemikalien hervorgerufen werden und die mit Gesundheitsschäden assoziiert sind (für eine Übersicht siehe z.B. Feil & Fraga 2012).

Wie beim Workshop unterstrichen wurde, sind epigenetische Effekte die mit adversen (Gesundheits-)Wirkungen assoziiert sind von sehr hoher Relevanz in Bezug auf die Risikoabschätzung. Im Rahmen der Risikoabschätzung sollten Umweltchemikalien identifiziert werden, die als nicht-genotoxische Kanzerogene oder als endokrin wirksame Substanzen derartige epigenetische Effekte hervorrufen. Im Unterschied zu „klassischen“ Umweltgiften mit toxischer Wirkung können schon niedrig(st)e Dosen von bestimmten Umweltchemikalien epigenetische Wirkungen hervorrufen die zudem nicht-monoton im Hinblick auf die Dosis-Wirkungsbeziehung sein können (Vandenberg et al. 2012). Die derzeit verwendeten Methoden der Risikoabschätzung, die für Effekte entwickelt wurden für die eine monotone Dosis-Wirkungsbeziehung angenommen werden kann, sind daher für solche epigenetisch wirksamen Substanzen nicht oder nur sehr eingeschränkt anwendbar.

Beim Workshop wurde daher eine Liste von Aspekten vorgestellt, die bei der geeigneten Untersuchung von epigenetischen Umweltwirkungen Berücksichtigung finden sollten. Eine geeignete Methodik sollte:

- Alle bekannten Komponenten des Epigenoms detektieren können und in der Lage sein Wirkungen auf diese Komponenten aufzudecken und zu unterscheiden.
- Quantitativ sein um adaptive von adversen Veränderungen unterscheiden zu können, und um im Kontext von Dosis-Wirkungsbeziehungen und Ableitung von Schwellenwerten hilfreich zu sein.
- (Quantitative) Endpunkte für die Risikoabschätzung verwenden, die Reproduzierbarkeit sicherstellen.
- Screening-Ergebnisse sollten mit Gesundheitswirkungen korreliert werden können, die Relevanz für den Menschen haben.
- In-Vitro basiert sein, um Tierversuche (zumindest mit Säugetieren) vermeiden zu können; insbesondere dann wenn deren Aussagekraft nicht validiert ist, wie das z.B. für den Einsatz der derzeit verfügbaren Testverfahren für die routinemäßige Untersuchung von Wirkungen über mehrere Generationen der Fall wäre.

### **Eignung von derzeit verwendeten Ansätzen in der Risikoabschätzung von Chemikalien und GVOs für die Bewertung von epigenetischen Effekten**

In der Diskussion wurde festgehalten, dass die Anwendung des derzeitigen Ansatzes der Risikoabschätzung von Umweltchemikalien bei der Erfassung von epigenetischen Effekten auf einige grundlegende Schwierigkeiten stößt. Folgende Beispiele dafür wurden genannt:

- Da die Abschätzung von Gesundheitsrisiken auf Tests unter Laborbedingungen beruht und damit nicht „natürliche“ Wechselwirkungen berücksichtigt, wie sie in der Umwelt auftreten, könnte sich dieser Ansatz als zu artifiziell für die geeignete Testung epigenetischer Wirkungen erweisen.
- Die Felduntersuchungen von GVOs und die zur Abklärung von Äquivalenz und Verschiedenartigkeit der Zusammensetzung bei GVOs durchgeführten Untersuchungen wurden nicht mit Blick auf die Erfassung von möglichen Auswirkungen von epigenetischen Effekten konzipiert. Der derzeit angewendete Ansatz um substantielle Äquivalenz nachzuweisen wurde beim Workshop als zu reduktionistisch eingeschätzt.

- Epigenetische Veränderungen können Zellen und Lebewesen für Mutationen prädisponieren bzw. die Disposition z.B. für Kanzerogenese erhöhen. Diese Effekte werden beim derzeitigen Ansatz zur Abschätzung der Chemikaliensicherheit nicht ausreichend erfasst. Aufgeworfen wurde die Frage, ob die Untersuchung der Expression von DNA-Reparatursystemen als Marker für derartige Zusammenhänge dienen könnte.  
Ebenfalls nicht erfasst werden bei einer Testung gemäß Richtlinien der OECD transgenerationale Effekte.
- Einige der angewendeten (toxikologischen) Tests erfassen zwar auch einen Teil der durch epigenetische Änderungen bewirkten adversen Reaktionen - die Ergebnisse erlauben aber nicht die Zuordnung, ob Effekte epigenetisch bedingt sind. Damit ist auch die Sicherheit nicht gegeben, dass alle relevanten epigenetischen Effekte erfasst sind, zumal auch derzeit keine anwendungsreifen Screening Methoden verfügbar sind mit denen epigenetische Veränderungen geeignet erfasst werden können.
- Die (methodischen) Unsicherheiten („Uncertainties“) der derzeit verwendeten Ansätze müssen besser analysiert werden, um die Qualität der gemachten Aussagen besser einschätzen und erhöhen zu können. Das gilt wie von Referentenseite angemerkt wurde zwar insgesamt für die Risikoabschätzung, ein Fortschritt auf diesem Gebiet wäre allerdings besonders in Bezug auf die Abschätzung von epigenetischen Effekten wichtig.

Die bessere Aufklärung der Wirkungsweise von Umweltchemikalien könnte eine spezifische Testung epigenetischer Effekte erleichtern. Epigenetische Effektoren, die z.B. als Methylgruppen liefernde Substanzen identifiziert sind, können beispielsweise mit dem heutigen Wissensstand leichter untersucht werden als Substanzen, deren „Mode of Action“ in Bezug auf physiologische Veränderungen nicht bekannt ist.

Ein grundlegendes Verständnis der Wirkungsweise ist auch für die Entscheidung notwendig, ob Schwellenwert- vs. Nicht-Schwellenwert Ansätze besser geeignet sind, bzw. ob Niedrigdosis-Effekte bzw. nicht-monotonische Wirkungszusammenhänge bei der Untersuchung von epigenetischen Effekten berücksichtigt werden müssen.

Beim Workshop wurde auch die Frage aufgeworfen, inwieweit Epigenetik-Effektoren existieren, die ihre adversen Wirkungen ausschließlich durch die Beeinflussung von epigenetischen Mechanismen hervorrufen. Bei der überwiegenden Zahl von



Umweltchemikalien werden adverse Effekte nicht ausschließlich durch epigenetische Wirkungen hervorgerufen. Die Untersuchung relevanter epigenetischer Effekte wurde trotzdem als wichtiger Teilbereich gesehen und sie sollte bei der Risikoabschätzung ausreichend Beachtung finden.

In Bezug auf die Risikoabschätzung bei GVOs wurde angemerkt, dass Stressanfälligkeit bzw. genetische Instabilität epigenetisch bewirkt sein kann, die Risikoabschätzung diese Fragen aber nicht spezifisch adressiert. Bei GV-Bäumen und anderen GVOs die entweder langlebig sind bzw. die bei der Freisetzung in die Umwelt in einer großen Zahl verschiedener Lebensräume lebensfähig sind, wurde die Frage nach epigenetisch bedingten Effekten für besonders relevant eingeschätzt.

Es wurde auch daraufhin gewiesen, dass ökosystemare epigenetische Effekte (z.B. auf Bodenlebewesen) bei der derzeit durchgeführten Risikoabschätzung nicht ausreichend berücksichtigt werden. Spezifische Untersuchungen z.B. mit systembiologischen Ansätzen, werden nur dann erwogen, wenn eine umfassende Begründung dafür vorliegt und die EFSA als zuständige Behörde auf Europäischer Ebene zusätzliche Untersuchungen in Bezug auf epigenetische Auswirkungen fordern würde. Das ist allerdings bis heute in keinem Fall geschehen.

### **Methodische Fragen der Untersuchung von epigenetischen Effekten**

Beim Workshop wurde auch die Frage behandelt, ob alle epigenetischen Veränderungen untersucht werden sollen. Das steht mit der Frage im Zusammenhang, ob epigenetische Effekte per se als speziell risikorelevant eingeschätzt werden sollten. Festgehalten wurde in diesem Zusammenhang, dass nicht alle vorkommenden epigenetischen Veränderungen mit adversen Effekten assoziiert sind. Im Rahmen der Risikoabschätzung muss daher die Frage behandelt werden, welche epigenetischen Effekte berechtigterweise untersucht werden sollen und welche Untersuchungen notwendig sind, um relevante epigenetische Effekte zu erfassen.

Insbesondere zur Untersuchung von verzögert auftretenden, bzw. transgenerationalen Wirkungen, nicht linearen Effekten, sowie Effekten, die nur in einem bestimmten Zeitfenster nachgewiesen werden können, wurde beim Workshop aber die Entwicklung von verbesserten Methoden und geeigneten Richtlinien für die Risikoabschätzung für notwendig erachtet und angemerkt, dass hier noch ein erheblicher Forschungsbedarf besteht.

Vorgeschlagen wurden beim Workshop, dass Umweltchemikalien wie Pharmazeutika, Pestizide und Biozide verstärkt auf Epigenetik-Effekte untersucht werden sollten, um Anhaltspunkte zu gewinnen, ob die derzeit verwendeten NOAEL-Werte geeignet definiert sind. Wenn epigenetische Effekte im Hinblick auf ihren Wirkmechanismus nicht angemessen berücksichtigt scheinen, sollten sie verstärkt bei der Schwellenwert-Ableitung herangezogen werden. Es wurde allerdings hinterfragt, ob das Verständnis von epigenetischen Effekten als relevanter Aspekt der Risikoabschätzung dafür schon genügend entwickelt ist. Es wurde daher die Frage aufgeworfen, ob es zur besseren Veranschaulichung hilfreich wäre Substanzen zu identifizieren, die als Beispiel für einen „typischen“ Epigenetik-Effektor dienen können. Als mögliche Kandidaten für solche „Positivbeispiele“ wurden Na-Butyrat, als Deazetylase-Inhibitor, sowie Azacytidin, als Beispiel für einen Methylase-Hemmstoff genannt.

In eine ähnliche Richtung weist ein Vorschlag des mit dem Thema befassten Komitees der US National Academies of Science. Dort wurde vorgeschlagen epigenetisch wirksame Substanzen nach ihren verschiedenen Wirktypen zu klassifizieren und mit existierenden Hinweisen auf assoziierte Gesundheitswirkungen zu verknüpfen, um eine zielgerichtete Risikoabschätzung erleichtern zu können (NAS 2010).

Eine relevante aktuelle Entwicklung im OECD Testmethodenprogramm ist die Erarbeitung von Adverse Outcome Pathways (AOPs) zur Definition von in vitro Teststrategien. Es sollen dabei toxikologische Wirkmechanismen der molekularen, zellulären und Organ- Ebene bis hin zu den beobachtbaren adversen Effekten am Individuum definiert werden. Letztlich soll eine Serie von in vitro Tests etabliert werden, welche über diesen AOP wissenschaftlich, mechanistisch begründet und damit validiert werden. Es sollte untersucht werden, ob und wie epigenetische Endpunkte in AOPs sinnvoll integriert werden können. Dafür muss das wissenschaftliche Verständnis der Bedeutung möglicher epigenetischer Endpunkte weiterentwickelt werden. Im Einklang mit der allgemeinen Perspektive sollte sich der Validierungsprozess von in vitro Methoden in erster Linie auf die mechanistische Relevanz und Reproduzierbarkeit konzentrieren. Die Korrelation mit Tierversuchsdaten ist in diesem Ansatz von sekundärer Bedeutung, da die AOPs das Ziel haben, die Unsicherheiten von Tierversuchen zumindest teilweise zu überwinden und die Abhängigkeit von Tiermodellen zu reduzieren.

Beim Workshop wurde auch die Verwendung von in-vivo Versuchen angesprochen und überlegt, welche zusätzlichen Untersuchungsmethoden bei der Risikoabschätzung

epigenetischer Effekte sinnvoll eingesetzt werden könnten: Erwähnt wurde hier die Adaptation und Nutzung von Modellsystemen, die auch in der Grundlagenforschung zur Erforschung epigenetischer Effekte verwendet werden für bestimmte klar definierte Fragestellungen, z.B. das Agouti-Mausmodell. Als nicht-Säugetierbasierte Testsysteme wurde die Verwendung von Zebrafischen oder von Pilzzellen mit spezifischen Reporterkonstrukten genannt.

Festgehalten wurde allerdings, dass die Entwicklung spezifischer Untersuchungssysteme, die auf die Bedürfnisse der Risikoabschätzung abgestimmt sind erst am Anfang steht und die Eignung von Ansätzen gut bedacht werden muss (vgl. Rasoulpour et al. 2011). Speziell (Säuge-)Tier-basierte Untersuchungsansätze sollten nur benutzt werden, wenn die Sinnhaftigkeit erwiesen ist und keine anderen Alternativen zur Verfügung stehen, z.B. als letzter konditionaler Schritt eines hierarchisch gegliederten Untersuchungsansatzes („tiered test programs“) (vgl. NAS 2010).

### **Relevanz von Genomforschungsansätzen (OMICS Methoden) für die Abschätzung epigenetischer Effekte**

Allgemein wurde beim Workshop die rasche (Weiter-)Entwicklung von geeigneten Screeningmethoden für epigenetische Veränderungen für wichtig erachtet. Die Entwicklung von geeigneten Biomarkern für spezifische epigenetische Prozesse wurde auch schon von anderer Seite vorgeschlagen. Dabei sollen auch die Ergebnisse systembiologischer Ansätze unter Verwendung von OMICS Methoden genutzt werden, um im Rahmen der Risikoabschätzung praktisch anwendbare Screeningverfahren zu entwickeln (vgl. NAS 2010).

Nach Einschätzung der WorkshopteilnehmerInnen werden auch solche Methoden in Zukunft eine vermehrte Bedeutung spielen, insbesondere wenn die Analyse des gesamten Epigenoms im Fokus steht. Als Faktoren, die eine Berücksichtigung dieser Ansätze im Rahmen der Risikoabschätzung beeinflussen, wurden unter anderem genannt:

- Aussagekraft (z.B. ausreichende Sensitivität, um auch subtile Änderungen im Epigenom feststellen zu können, Auflösung der Daten in Bezug auf das Gesamtgenom, Quantifizierbarkeit, Probendurchsatz),
- Einfachheit der Anwendung und der Interpretation der Ergebnisse,
- Verfügbarkeit und Preis der Methodik,
- Standardisierung bzw. Validierung der Methoden für Zwecke der Risikoabschätzung

- Klare Vorgaben in den Richtlinien für die Risikoabschätzung zur Anwendung solcher Methoden und Ihrer Zielsetzung (Verwendung wird derzeit in den Richtlinien für die Risikoabschätzung von GVO nur als zukünftig relevante Möglichkeit erwähnt)

Diese Voraussetzungen sind bei der Analyse von epigenetischen Effekten auf der molekularen Ebene (Analyse von Methylierungsmustern bzw. Histonmodifikationen und Nukleosomenpositionierung, Analyse der Genexpression durch Transkriptomics, Analyse von Änderungen im Stoffwechsel durch Metabolomics) in unterschiedlicher Weise erfüllt.

Es wurde in der Diskussion darauf hingewiesen, dass sich - bedingt durch den technischen Fortschritt in den letzten Jahren - die genomweite, hochauflösende Analyse der Genexpression durch Hochdurchsatz-Sequenzierung (RNASeq) zur breit angewendeten Standardmethodik entwickelt hat. Ähnliche Entwicklungen sind bei der genomweiten Untersuchung von Methylierungsmustern mit hoher Auflösung festzustellen (vgl. z.B. Katsnelson 2010). Die Analyse anderer epigenetischer Marker (z.B. bestimmte Histonmodifikationen) kann derzeit nur mit aufwendigeren Methoden, unter Verwendung von größeren Mengen an Untersuchungsmaterial - d.h. nicht auf dem Niveau einer einzelnen Zelle, mit schlechter genomweiter Auflösung und Quantifizierbarkeit durchgeführt werden.

Überlegt wurde beim Workshop, ob eine Kombination von genomweiten Screeningmethoden (RNASeq Daten zur Analyse der Genexpression und zum RNAi Nachweis sowie ein hochauflösendes Methylierungsprofil) in Kombination mit anderen Daten ein gangbarer Weg in der Risikoabschätzung sein könnte. Zusätzliche Metabolomik-Daten könnten Hinweise auf die physiologische Relevanz von epigenetischen Änderungen geben. Andere epigenetische Marker mit nachgewiesener Aussagekraft könnten mittels lokusspezifischer Testung (z.B. durch CHIP-Seq Analyse von Chromatinmodifikationen) zur punktuellen Überprüfung der Signifikanz der Screening Ergebnisse verwendet werden. Als entscheidend eingeschätzt in Bezug auf Aussagen der Risikoabschätzung wurde die Frage welche Zielsetzung verfolgt wird (z.B. Untersuchung von basalen Veränderungen oder Untersuchungen im Hinblick auf spezifische Risikohypothesen). Abhängig von der Fragestellung muss nämlich geeignetes Untersuchungsmaterial bei den Untersuchungen verwendet wird (Herkunft, Zeitpunkt der Probennahme, Reinheit, etc.).

Schwierigkeiten beim Einsatz von OMICS-Methoden in der Risikoabschätzung ergeben sich weniger hinsichtlich der Qualität der analytischen Daten als in Bezug auf die große Menge

auszuwertender Daten, die hohe Anforderungen an bioinformatische Methoden stellt, die bei der Datenauswertung eingesetzt werden. Während die Mehrkosten des Einsatzes von OMICS-Methoden bei der Risikoabschätzung im Rahmen von Zulassungsverfahren von GVO und Chemikalien als vernachlässigbar eingeschätzt wurden, stellen Mehrkosten moderner Methodik für die notwendige Grundlagenforschung eine Herausforderung dar. Entsprechende Untersuchungen sollten daher durch eine ausreichende Forschungsförderung unterstützt werden.

Beim Workshop wurde auch die Frage gestellt, ob und inwieweit OMICS-Ergebnisse geeignet interpretiert werden können. Bei den raschen Fortschritten die auf diesem Gebiet gemacht werden (vgl. NAS 2010) ist es für die Risikoabschätzung notwendig sich am jeweils aktuellen Stand des Wissens zu orientieren und neue Erkenntnisse rasch zu berücksichtigen.

OMICS-Technologien werden beispielsweise in der Forschung und Entwicklung von GVOs immer umfassender eingesetzt werden, entsprechende Ergebnisse werden derzeit aber nicht im Rahmen der Risikoabschätzung vorgelegt und evaluiert. Damit bleiben Unsicherheiten in der Bewertung von GVO bestehen, da unbeabsichtigte Veränderungen in GVO mit den heute verwendeten Methoden nicht zufriedenstellend untersucht werden können (Eckerstorfer et al. 2012).

Erwähnt wurde beim Workshop auch, dass im Hinblick auf bestimmte epigenetische Effekte z.B. ein Screening der Wirkung von Umweltchemikalien auf die Aktivität relevanter Schlüsselenzyme (Methylasen/Demethylasen, Acetylasen, etc.) eine gangbare Alternative zur genomweiten Untersuchung epigenomischer Modifikationen darstellen könnte (vgl. NAS 2010).

### **Schlussfolgerungen**

Der gegenständliche Workshop hat gut dokumentiert, dass sich in den letzten Jahren das Wissen um epigenetische Vorgänge und das Verständnis für die Bedeutung dieser Mechanismen als Wirkungspfad von Umwelteinflüssen auf die Entwicklung von Lebewesen und ihre Gesundheit signifikant vergrößert hat. Die Vorträge und Diskussionen des Workshop haben zudem gezeigt, dass diese Erkenntnisse von hoher Relevanz für die Risikoabschätzung von Chemikalien, Bioziden und GVOs sind - dass sie in der Praxis der

Risikoabschätzung und in der allgemeinen Diskussion über Auswirkungen von Umweltchemikalien aber nicht adäquat berücksichtigt werden.

Beim Workshop konnten Gründe identifiziert werden, warum die gegenwärtigen Risikoabschätzungsansätze für die Untersuchung und Bewertung von epigenetischen Effekten zu kurz greifen, z.B. bei der Risikoabschätzung von endokrin wirksamen Umweltchemikalien, nicht-mutagenen Kanzerogenen und allgemein bei Substanzen, die mit nicht-monotoner Dosis-Wirkungsbeziehung adverse Effekte im Niedrigdosisbereich hervorrufen können (siehe Vandenberg et al. 2012). Schwächen bestehen auch bei der Untersuchung von unbeabsichtigten Wirkungen von transgenen Veränderungen in GVO.

Diskutiert wurden auch die erheblichen Herausforderungen die mit der Formulierung von Verbesserungsvorschlägen für die bestehende Risikoabschätzung verbunden sind: Weitere Forschungsanstrengungen sind notwendig, um die Zusammenhänge zwischen Umwelteinflüssen, epigenetischen Vorgängen und Gesundheitseffekten - speziell von Langzeiteffekten und transgenerationalen Effekten) besser verstehen und bei der Risikoabschätzung berücksichtigen zu können. Hier sollte der Austausch an der Schnittstelle zwischen der wissenschaftlichen Forschung und ExpertInnen für die Risikoabschätzung verstärkt werden. Einerseits um relevante neue Erkenntnisse rasch berücksichtigen zu können und andererseits das Verständnis der GrundlagenwissenschaftlerInnen für die technischen Anforderungen zu vergrößern, die seitens der Risikoabschätzung an Studien und ihre Ergebnisse gestellt werden müssen.

Auch die Schwierigkeiten bei der (Weiter-)Entwicklung aussagekräftiger Testverfahren für epigenetische Wirkungen und Effekte war ein wichtiger Diskussionspunkt beim Workshop. Auch hier bedarf es weiterer Anstrengungen, neue Verfahren auf Ihre Eignung für die Risikoabschätzung zu analysieren und relevante Methoden bei der Überarbeitung von nationalen, europäischen und international gültigen Richtlinien für die Risikoabschätzung zu berücksichtigen. Praktikable Untersuchungsmethoden zur Abschätzung epigenetischer Effekte sind notwendig als Ergänzung der bisherigen Verfahren - allerdings angesichts der Komplexität der zugrundeliegenden Mechanismen nicht leicht zu definieren. Der Workshop belegte eindrucksvoll, dass kein einzelner der verfügbaren Tests allein ausreichend geeignet für die Untersuchung epigenetischer Effekte ist, sondern eine gut abgestimmte Palette von verschiedenen Verfahren eingesetzt werden muss.

Auch die Fragen, wie als Epigenetik-Effektoren erkannte Substanzen beurteilt werden sollen und ob sie z.B. als Substanzen mit sehr hohem Risikopotential (kurz: SVHCs) behandelt werden sollen, müssen weiter diskutiert werden.

Eine weitere aktive Diskussion des Themas erscheint daher dringend notwendig - der gegenständliche Workshop versuchte einen Beitrag dazu zu leisten und Anstöße zu geben. Dass gegenwärtig auch auf der europäischen Ebene entsprechende Themen behandelt werden (vgl. EFSA 2012, ECETOC 2012), kann als gutes Zeichen betrachtet werden.

### **Referenzen:**

- ECETOC - European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (2012): Epigenetics and Chemical Safety (5-6 December 2011, Rome), Workshop Report No. 23,  
[www.ecetoc.org/index.php?mact=MCSoap,cntnt01,details,0&cntnt01by\\_category=22&cntnt01order\\_by=date%20Desc&cntnt01template=display\\_list\\_v2&cntnt01display\\_template=display\\_details\\_v2&cntnt01document\\_id=6329&cntnt01returnid=59](http://www.ecetoc.org/index.php?mact=MCSoap,cntnt01,details,0&cntnt01by_category=22&cntnt01order_by=date%20Desc&cntnt01template=display_list_v2&cntnt01display_template=display_details_v2&cntnt01document_id=6329&cntnt01returnid=59)
- Eckerstorfer, M., Narendja, F., Roschko, R., Heissenberger, A., Gaugitsch, H. (2012): Gutachten zum Stand und zu den Möglichkeiten des Einsatzes von Omics-Technologien in der GVO-Bewertung. BfN-Skripten 313, Bonn, Germany;  
[www.bfn.de/fileadmin/MDb/documents/service/Skript\\_313\\_komplet\\_barrierefrei.pdf](http://www.bfn.de/fileadmin/MDb/documents/service/Skript_313_komplet_barrierefrei.pdf)
- EFSA - European Food Safety Authority (2012): EFSA Scientific Colloquium XVII: Low-dose-response in toxicology and risk assessment. Supporting Publication EN-353;  
[www.efsa.europa.eu/de/events/event/120614.htm](http://www.efsa.europa.eu/de/events/event/120614.htm)
- Feil, R., Fraga, M.F. (2012): Epigenetics and the environment: emerging patterns and implications. *Nature Rev. Genetics* 13, 97-109.
- Guerrero-Bosagna, C. & Skinner, M.K. (2012): Environmentally Induced Epigenetic Transgenerational Inheritance of Phenotype and Disease. *Molecular and Cellular Endocrinology* 6:354(1-2), 3-8.
- Gupta, S. (2013): Epigenetics posited as important for evolutionary success. Environmentally modified genes could factor in the success of invasive species. *Nature News* 9.1.2013, doi:10.1038/nature.2013.12179.
- Katsnelson, A. (2010): Genomics goes beyond DNA sequence. A technology that simultaneously reads a DNA sequence and its crucial modifications makes its debut. *Nature* 465, 145, doi:10.1038/465145a.

- LeBaron, M.J., Rasoulpour R.J., Klapacz J., Ellis-Hutchings R.G., Hollnagel H.M., Gollapudi B.B. (2010): Epigenetics and chemical safety assessment. *Mutat Res.* 705(2), 83-95.
- NAS - National Academies Sciences (2010): Use of emerging science and technologies to explore epigenetic mechanisms underlying the development basis for disease. *Emerging Science for Environmental Health decisions*, Issue 01/2010.  
<http://nas-sites.org/emergingscience/files/2011/05/01-epigenetics-newsletter-508.pdf>
- Rasoulpour, R.J., LeBaron, M.J., Ellis-Hutchings, R.G., Klapacz, J., Gollapudi B.B. (2011): Epigenetic screening in product safety assessment: are we there yet? *Toxicology Mechanisms and Methods* 21:4, 298-311.
- Stein, R.A. (2012): Epigenetics and environmental exposures. *J. Epidemiol. Community Health* 66, 8-13.
- Vandenberg, L.N., Colborn, T., Hayes, T.B., Heindel, J.J., Jacobs, D.R., Lee, D.H., Shioda, T., Soto, A.M., vom Saal, F.S., Welshons, W.V., Zoeller, R.T., Myers, J.P. (2012): Hormones and endocrine disrupting chemicals: Low-dose effects and nonmonotonic dose response. *Endocrine Rev.* 33, 378-455.

**Ansprechpartner:**

Michael Eckerstorfer ([michael.eckerstorfer@umweltbundesamt.at](mailto:michael.eckerstorfer@umweltbundesamt.at))





