

Für Mensch & Umwelt



Partnership  
FOR THE  
Assessment  
OF  
Risks  
FROM  
Chemicals

Umwelt   
Bundesamt

## 2. Deutscher PARC Stakeholder-Dialog

# Chemikaliencocktails in der Umwelt Regulatorische Herausforderungen und Optionen

am 27.11.2024 in Berlin

Dr. Enken Hassold  
Fachgebiet IV 2.3 Chemikalien (REACH)  
(und UAG Chemikalienmischungen im FB IV)



# Chemikaliencocktails in der Umwelt – Sachstand in aller Kürze

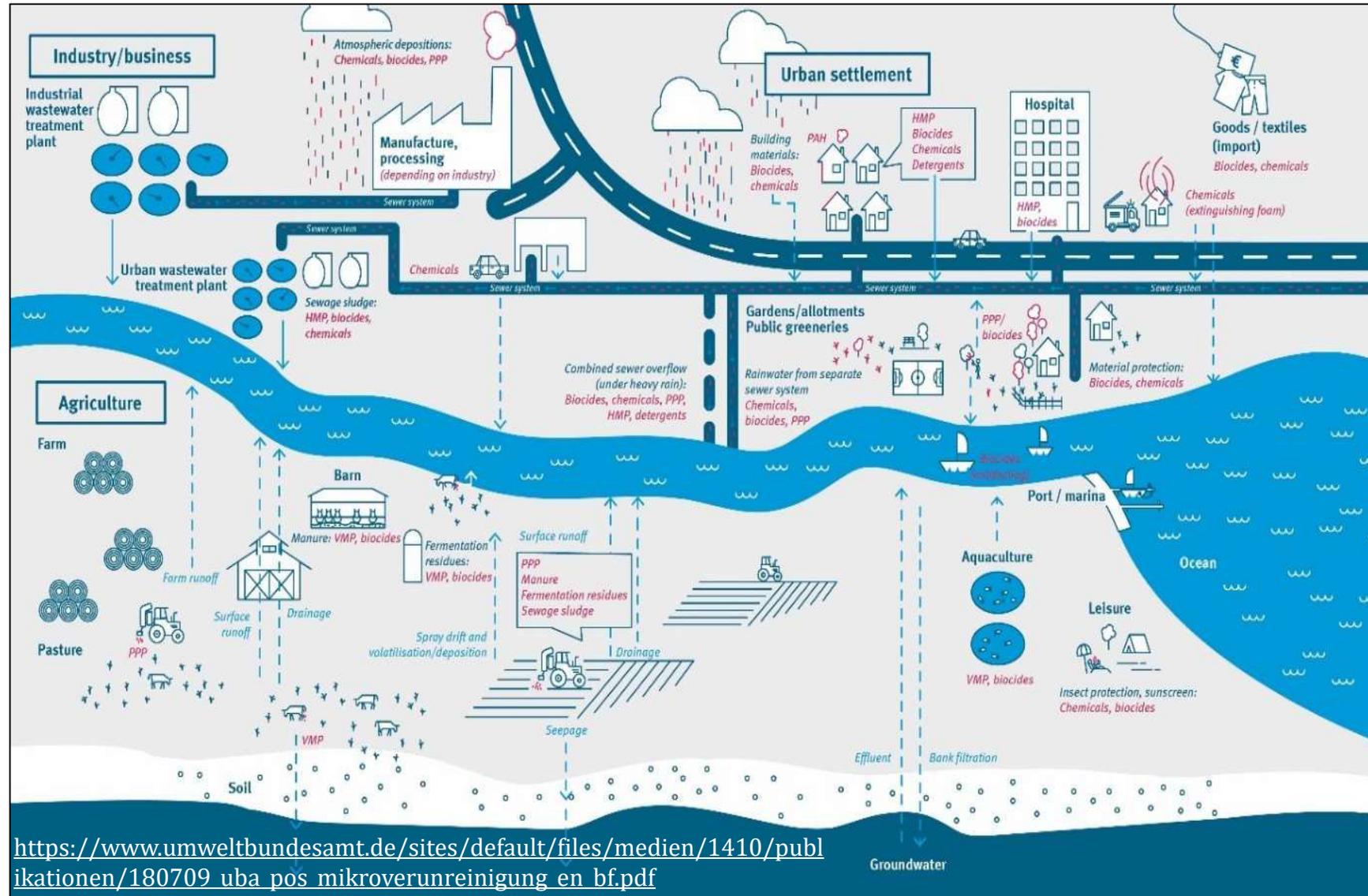
- ✓ Evidenz für Ko-Exposition und Risiken durch „Cocktail“-Effekte
- ✓ Grundsätzliche Konzepte (CA & IA) gut belegt & etabliert
- ✓ Erfahrungen intendierte Wirkstoff-Gemische
- ✓ Allgemeine Leitfäden OECD & EFSA
- ✓ Regulatorische **Optionen** in der Diskussion
- ✓ Politischer Auftrag 2019/2020

Aber:

- ❖ Explizite Vorgaben zur Bewertung oder Regulierung komplexer Mischungen fehlen meist in Gesetzgebungen
- ❖ Und es gibt noch ein paar **Herausforderungen** ... im Umweltbereich

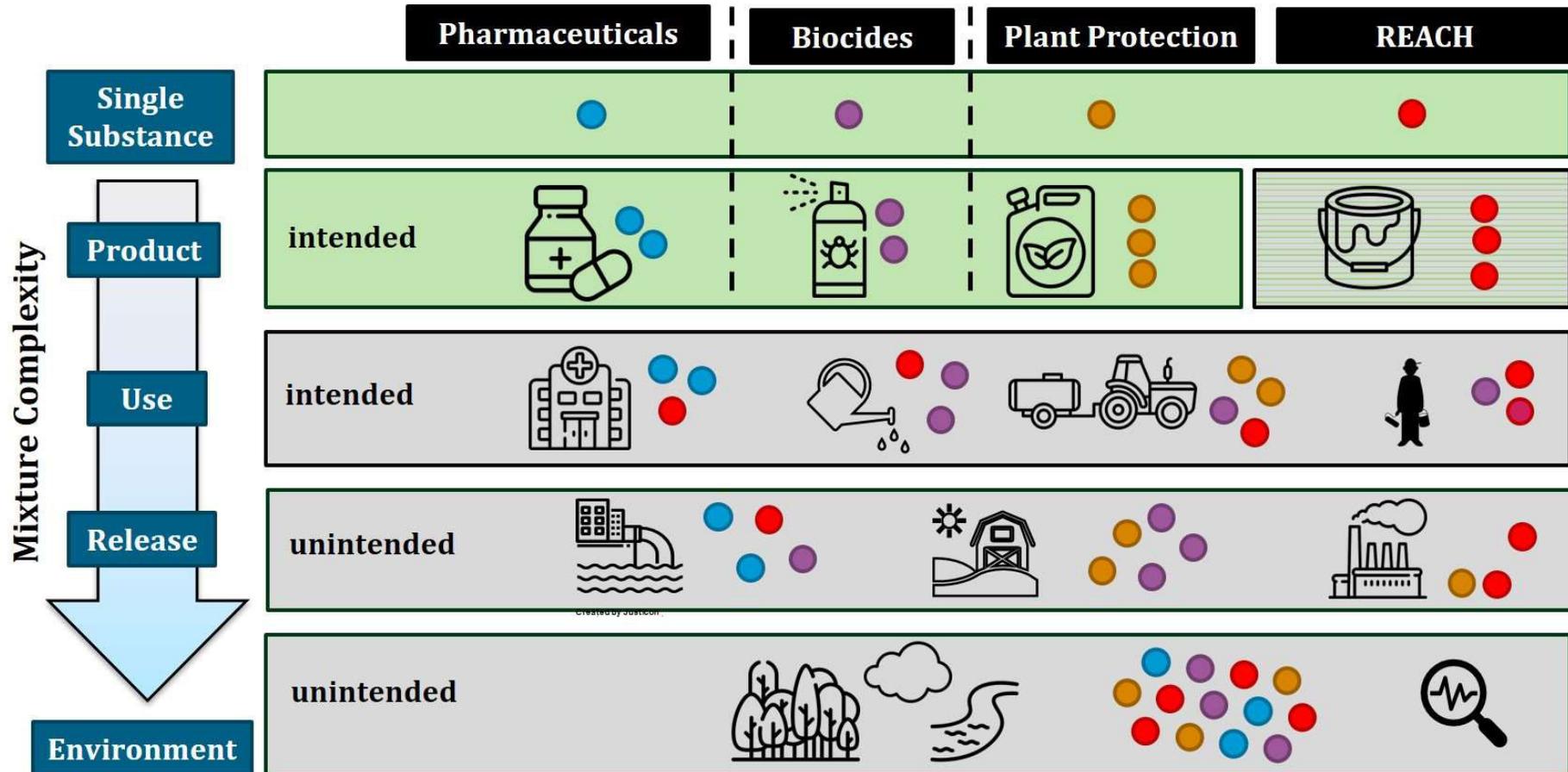


# Vielfältige Emissionswege von Chemikalien in die Umwelt



# Bewertung & Regulierung über versch. Gesetzgebungen

... viele verschiedene Stoffe ...



... viele verschiedene Organismen ...

## Spezifische oder generische Ansätze?

### Komponenten-basierte Bewertung

Concentration Addition (CA)

$$ECx_{mix-CA} = \left( \sum_{i=1}^n \frac{p_i}{ECx_i} \right)^{-1}$$

Independent Action (IA)

$$E(c_{mix}) = 1 - \prod_{i=1}^n (1 - E(c_i))$$

In der Praxis durch Summation der Risikoquotienten der Einzelstoffe:

Risiko akzeptabel wenn

$$\sum PEC/PNEC < 1$$

### **Bewertungstool!**

- + **Mix-Toxizität/Risiken lassen sich spezifisch berechnen**
- **Zusammensetzung bekannt?**
- **Daten zu Ökotox und Expo?**
- **gilt nur für diese eine Mischung**

## Spezifische oder generische Ansätze?

### Komponenten-basierte Bewertung

Concentration Addition (CA)

$$ECx_{mix-CA} = \left( \sum_{i=1}^n \frac{p_i}{ECx_i} \right)^{-1}$$

Independent Action (IA)

$$E(c_{mix}) = 1 - \prod_{i=1}^n (1 - E(c_i))$$

In der Praxis durch Summation der Risikoquotienten der Einzelstoffe:

Risiko akzeptabel wenn

$$\sum PEC/PNEC < 1$$

### **Bewertungstool!**

- + **Mix-Toxizität/Risiken lassen sich spezifisch berechnen**
- **Zusammensetzung bekannt?**
- **Daten zu Ökotox und Expo?**
- **gilt nur für diese eine Mischung**

### Generisch: Mischungs- Allokations Faktor (MAF)

Zusätzlicher „Faktor“, der bereits bei Einzelstoffbewertung mögliche Risiken durch Ko-Exposition und Zusammenwirken von Stoffen abdecken soll:

Risiko akzeptabel wenn

$$RCR = PEC/PNEC < 1 / \text{MAF}$$

➔ neue „Decke“ für akzeptiertes Risiko, d.h. Stoffe nahe Einzelrisiko betroffen

### **Risk Management Tool!**

- + **adressiert Ko-Exposition&Effekte**
- + **regulator. Ausgestaltung möglich**
- **„pauschal“**
- **nur für Stoffe mit RCR anwendbar**



## Herausforderung REACH: Kommunikation & Daten

- ~ 22.000 registered chemicals! Viele mit Emissionspotential in die Umwelt
- REACH bewertet **Einzelstoffe**. Keine explizite Bewertung von Mischungen
- Aber: **Sichere Verwendung** von Stoffen in Mischungen und Erzeugnissen im Lebenszyklus.
- Besonderheit: Beweislastumkehr

Hersteller/Importeure verantwortlich für **Bewertung** (PECs, PNECs) aber Zusammensetzung Mischungen und genaue Verwendung unbekannt



Anwender verantwortlich für sichere Verwendung, aber begrenzte Informationen & Ressourcen.



Behörden: begründete **regulatorische Maßnahmen** (Stoffbewertungen, Beschränkungen, SVHC ) für einzelne Stoffe oder Gruppen. Aber keine Daten zur genauen Verwendung, Quellen oder PECs



Further Information: Bunke et al. 2014, Galert & Hassold 2021, Hassold et al. 2021



## Herausforderung REACH: Kommunikation & Daten

- ~ **22.000** registrierte Chemikalien! Viele mit Emissionspotential in die Umwelt
- REACH bewertet **Einzelstoffe**. Keine explizite Bewertung von Mischungen
- Aber: **Sichere Verwendung** von Stoffen in Mischungen und Erzeugnissen im Lebenszyklus.
- Besonderheit: Beweislastumkehr

Wer könnte komplexe Umweltmischungen bewerten? Und wie? Wer wäre verantwortlich?



Es fehlen:

- **Daten zur Exposition (PECs, MECs) und v.a. Ko-Exposition**
- **Datenlücken Ökotoxizität vieler Stoffe**
- **Verantwortlichkeit**
- **Ressourcen & Geld für spezifische Bewertungen**



Further Information: Bunke et al. 2014, Galert & Hassold 2021, Hassold et al. 2021



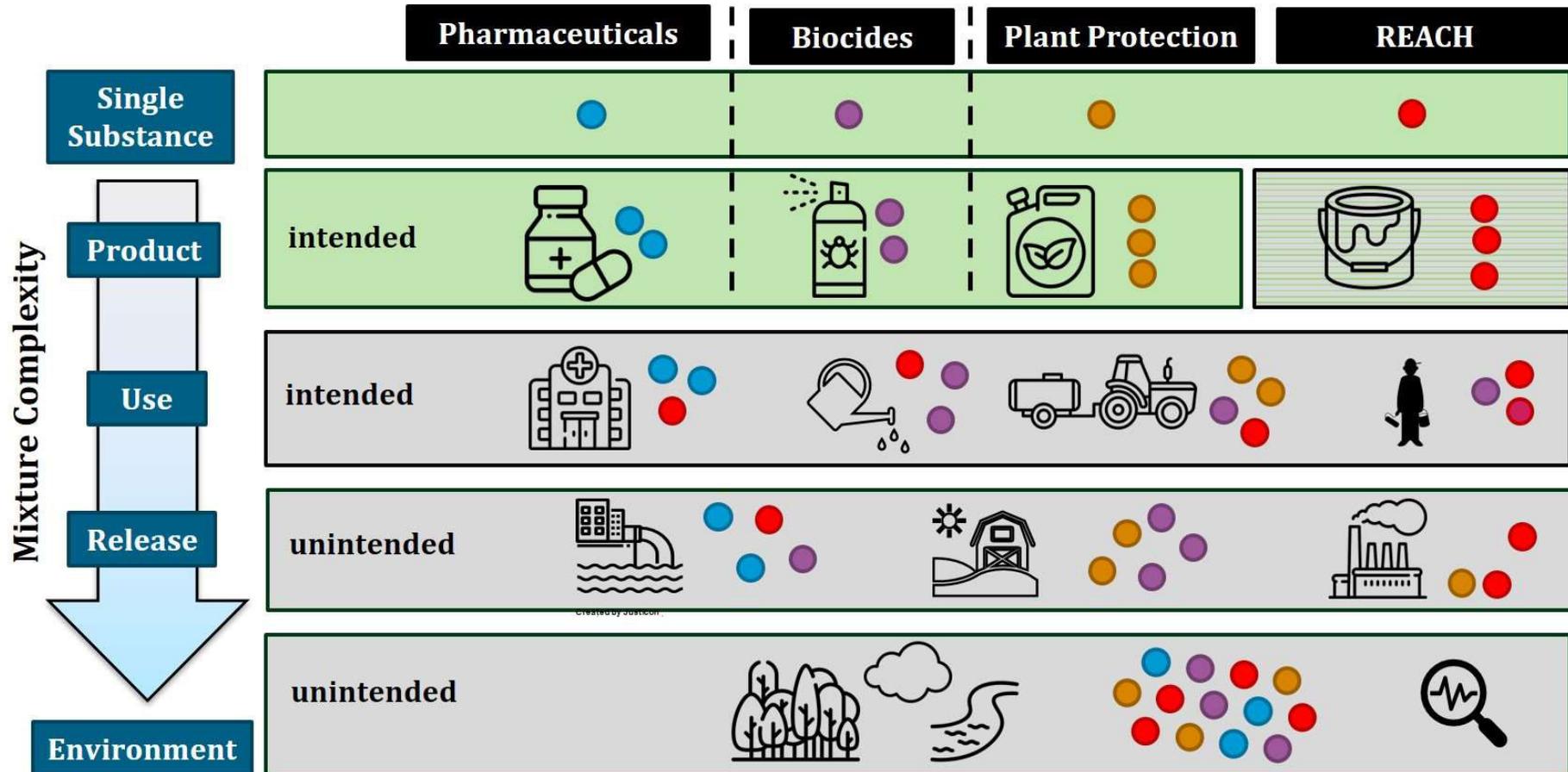
## Der KOM-Vorschlag eines MAF für REACH ...

- **Wozu?** adressiert gemeinsames Vorkommen & Zusammenwirken von Stoffen sowie potentielle Risiken durch unbeabsichtigte Mischungen (nicht die Überschreitungen von Einzelstoff-Risiken)
- **Wie?** MAF kann bei Einzelstoffbewertung der Unternehmen im Kontext der Stoffsicherheitsbewertung eingesetzt werden  **$RCR = PEC/PNEC < 1/MAF$**
- **Generisch?** Ja und nein. Nur Stoffe für die RCR abgeleitet wird und die nahe am Risiko (RCR 1) sind
- **Höhe?** Gute Frage. Datenbasiert (Unsicherheiten, Impact Unternehmen, Risikominderungspotential) und politische Entscheidung
- **Regulatorische Ausgestaltung?** Z.B. Ausnahmen, Übergangsfristen, ...
- **Folgen?** Verfeinerung Risikobewertungen? Wegfall von (kritischen oder wichtigen?) Verwendungen? Reduktion von Emissionen in die Umwelt???

**Analyse hierzu:** Treu, Schulze, Galert und Hassold 2024 "Regulatory and practical considerations on the implementation of a Mixture Allocation Factor in REACH" (doi: 10.1186/s12302-024-00910-z572c363c-8e79-4aad-819e-cb8697c731ba)

# Bewertung & Regulierung über versch. Gesetzgebungen

... viele verschiedene Stoffe ...



... viele verschiedene Organismen ...

## Herausforderungen aus Sicht der Stoffregulierungen



- Keine Bewertung von unbeabsichtigten Mischungen in den EU-Stoffregulierungen vorgesehen.
- Stoffe aus verschiedenen Regelungsbereichen kommen gemeinsam in den Umweltmedien vor!

### Zum Beispiel ...

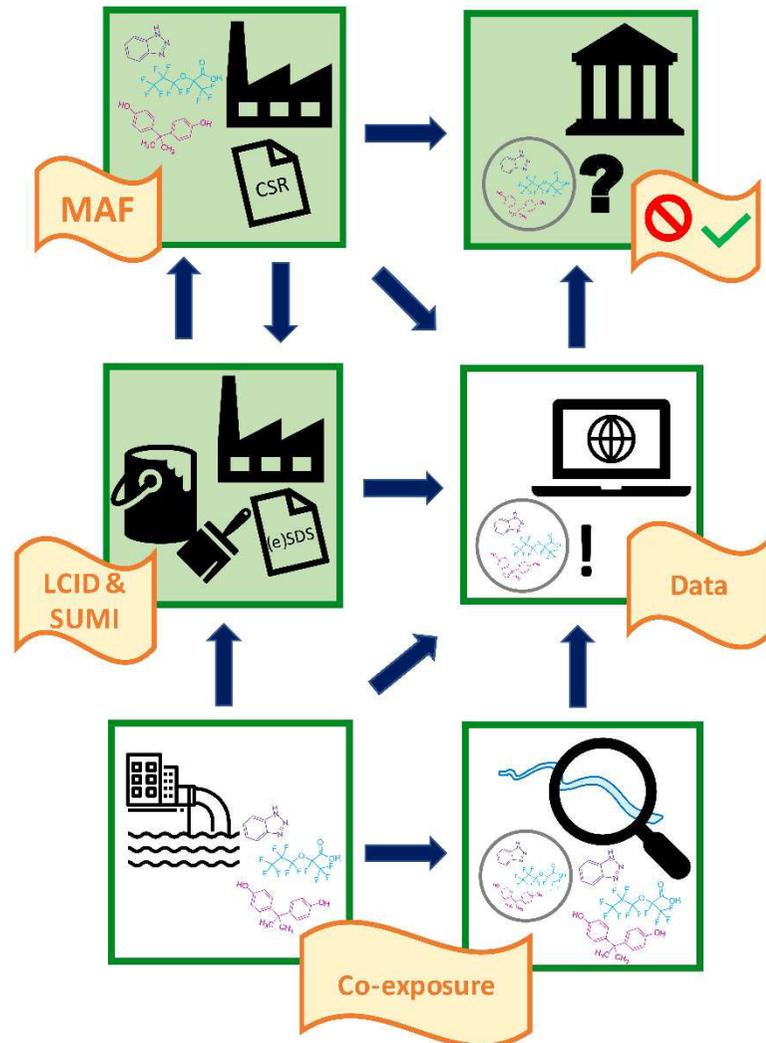
- Tankmischungen & Spritzfolgen von Pflanzenschutzmitteln?
- Komplexe Emissionswege und Beistoffe von Biozidprodukten?
- Arzneimittel-Schicksal über Kläranlage und Gülle?
- Emissionsabschätzungen unsicher.

### Was tun?

- MAF von 2 würde für Wirkstoffvollzüge ein großes Problem darstellen, da RQ oft nahe 1 und Minderungsmaßnahmen oft ausgeschöpft → gesellschaftlich und wirtschaftlich akzeptabel?
- Welche Komplexität von Mischungen lässt sich noch bewerten und regulieren? Wer macht's?
- Reicht es Einzelstoffrisiken von einzelnen „Treibern“ oder die Überschreitungen strikter zu adressieren um Expositionen und Risiken zu reduzieren? Oder zu aufwändig?



# REACH: Optionen zur Bewertung & Regulierung von Mischungen?



**Stoffsicherheitsbewertung durch die Unternehmen:** MAF um unbeabsichtigte Mischungen zu adressieren?

**Nachgeschaltete Anwender:** sichere Verwendung von Gemischen - für die Umwelt

**Regulierungsmaßnahmen der Behörden:** spezifische Bewertung/Regulierung von Treibern und Gruppen oder definierte Mischungen

**Datengrundlage** ist entscheidend!  
Daten müssen transparent über Datenbanken (IPCHEM, ECHA) zugänglich sein

**Monitoringdaten** (Emissionen und Umweltkompartimente) als Grundlage um Ko-Exposition und mögliche Risiken zu identifizieren

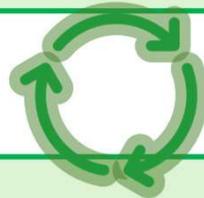
Hassold et al. 2001: <https://rdcu.be/cCbKQ> (DOI: 10.1186/s12302-021-00565-0)

Galert & Hassold 2001: <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ieam.4393>



## Weitere Optionen für Mischungs-Risiko-Bewertung & Management?

- **Gruppen-Bewertung** von ähnlichen (Struktur, Expo, Verwendung) Stoffgruppen (z.B. Alkylphenole, Neonicotinoide)
- **Bewertungs-Tools** für intendierte Mischungen (Tankmischungen, Spritzfolgen)
- Mischungs-Risiko-Bewertungen für **bestimmte definierte "Szenarien"** bei genug Daten
- „MAF-alarm“ und/oder Mischungs-Risiko-Indikatoren (z.B. EEA)
- Vorgaben für ein besseres **Monitoring** (Dokumentation & Standards)
- Bessere Rückverfolgung der Emissionsquellen?



*... to MAF or not  
to MAF ... that  
is the question!*

- **MAF** bei Einzelstoffbewertung als Management-Tool für REACH?
- **Beschränkung** / Nicht-Zulassung bestimmter kritischer Verwendungen
- **Management-Maßnahmen** um Risiken zu minimieren (Verbote, Kläranlage\*)
- **Web-basierte Tools** für Anwender um Emissionen an der Quelle zu reduzieren
- Vorgaben für begleitendes Monitoring?
- **Stakeholder-Dialoge** sowie Verknüpfung retrospektive & prospektive Maßnahmen

## Das braucht es noch ...

**Analysen Monitoringdaten & Modellierung** für verschiedene **Szenarien** (urban, Landwirtschaft, Kläranlagen), **Kompartimente** (Meer, Boden, Organismen), **Ebenen** (lokal → EU-weit)

- Höhe und Variabilität von Mischungsrisiken? → Begründung eines MAF oder Maßnahmen
- Beiträge bestimmter Stoffe für zielgerichtete Maßnahmen?
- Indikatoren um Erfolg von Maßnahmen zu überprüfen

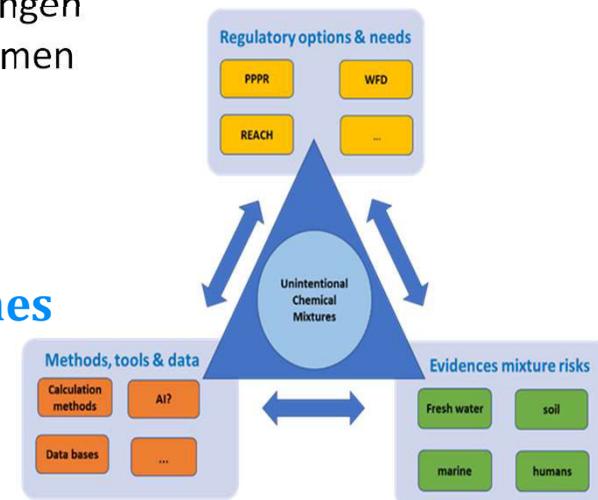
### „fit for mix“ Daten und Tools

- Zeitlich-räumliche Dokumentation von Monitoring-Daten
- Transparente Datenverfügbarkeit (EU weite Plattformen)
- Datenlücken für Ökotox-Daten, Verwendungen und PECs

### Regulatorische Praxis

- Explizite Mandate & Leitfäden für verschiedene Gesetzgebungen
- Mischungsrisikobewertungen für Gruppen und ggf. Maßnahmen
- Verknüpfung prospektive und retrospektive Bewertungen

→ **PARC AP 6.4.1 „Develop regulatory and legally accepted risk assessments and management approaches and methods for chemical mixtures in PARC“**





# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



*Smith et al. Environ. Sci. Technol. 2013, 47, 4,*

Kontakt: [enken.hassold@uba.de](mailto:enken.hassold@uba.de)

Internet: <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/bewertung-regulierung-von-chemikalien-mischungen>

Umwelt  
Bundesamt

## Weitere Informationen (UBA)

- Bunke D, Gros R, Kalberlah F, Reihlen A, Reineke N, Oltmanns J, Schwarz M (2014) Mixtures in the environment-development of assessment strategies for the regulation of chemicals under REACH. No. 3711 63 429 <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/mixtures-in-the-environment-development-of>
- M. Athing, F. Brauer, A. Duffek, I. Ebert, A. Eckhardt, E. Hassold, M. Helmecke, I. Kirst, B. Krause, P. Lepom, S. Leuthold, C. Mathan, V. Mohaupt, J. F. Moltmann, A. Müller, I. Nöh, C. Pickl, U. Pirntke, K. Pohl, J. Rechenberg, M. Suhr, C. Thierbach, L. Tietjen, P. Von der Ohe, C. Winde (2018); German Environment Agency; Recommendations for reducing micropollutants in waters; [https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/180709\\_uba\\_pos\\_mikroverunreinigung\\_en\\_bf.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/180709_uba_pos_mikroverunreinigung_en_bf.pdf)
- Galert W, Hassold E (2021) Environmental risk assessment of technical mixtures under the European registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals—a regulatory perspective. Integr Environ Assess Manag 17(3):498–506 <https://setac.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/ieam.4393>
- Hassold, E., Galert, W. & Schulze, J. (2021) Options for an environmental risk assessment of intentional and unintentional chemical Mixtures under REACH: the status and ways forward. Environ Sci Eur 33, 131. <https://doi.org/10.1186/s12302-021-00565-0>
- Treu, Schulze, Galert & Hassold (2024): Regulatory and practical considerations on the implementation of a Mixture Allocation Factor in REACH, Environ Sci Eur (accepted) doi: 10.1186/s12302-024-00910-z572c363c-8e79-4aad-819e-cb8697c731ba