



CHEMTrust

Für den Schutz von Mensch
und Umwelt vor gefährlichen
Chemikalien



CHEMIKALIENMISCHUNGEN IN MENSCH UND UMWELT NICHT UNTERSCHÄTZEN!

Wie das aktuelle Risikomanagement verbessert werden muss.

Menschen, Tiere und die Umwelt sind ständig und gleichzeitig vielen verschiedenen Chemikalien ausgesetzt. Durch die Exposition gegenüber diesem Chemikaliencocktail können sich die negativen Wirkungen addieren und Schäden verursacht werden, obwohl alle Chemikalien unterhalb der Konzentration enthalten sind, bei der sie als Einzelsubstanz einen Effekt haben (Kombinations- oder „Cocktail Effekte“).

Aktuell werden die Risiken von Chemikalien zumeist für isoliert betrachtete Einzelstoffe ermittelt. Da bestehende gesetzliche Regelungen Kombinationseffekte selten berücksichtigen, werden Risiken unterschätzt und mögliche Umwelt- und Gesundheitsschäden bleiben unbemerkt.

Mit der Anwendung eines Mischungsfaktors (MAF) in der regulatorischen Risikobewertung können Kombinationseffekte berücksichtigt und Risiken bereits bei der Stoffsicherheitsbeurteilung durch Unternehmen erkannt und angegangen werden. Der Mischungsfaktor ist pragmatisch, effektiv und zur vorsorgenden Vermeidung von Schäden geeignet.



Unser Bericht „Chemikaliencocktails: Toxische Mischungen – die unterschätzte Bedrohung und wie sie abgewendet werden kann“ enthält eine ausführliche Auswertung und Darstellung der Literatur zum Thema Mischungen: <https://chemtrust.org/de/chemikaliencocktails/>



Was sind Mischungseffekte?

In der Umwelt, in Tieren und auch im menschlichen Körper können gleichzeitig viele verschiedene Schadstoffe nachgewiesen werden und ihre negativen Wirkungen können sich addieren. Das nennt man Kombinations- oder „Cocktaileffekte“.

In REACH wird in Risikobewertungen die Konzentration, ab der eine einzelne Substanz schädlich wirkt, mit den erwarteten Konzentrationen im Menschen oder der Umwelt verglichen und das sogenannte Risikocharakterisierungsverhältnis (risk characterisation ratio; RCR) berechnet. Ist die erwartete Exposition höher als die Wirkschwelle (RCR > 1), geht man davon aus, dass ein Risiko besteht (Abbildung 1, links; Formel 1).

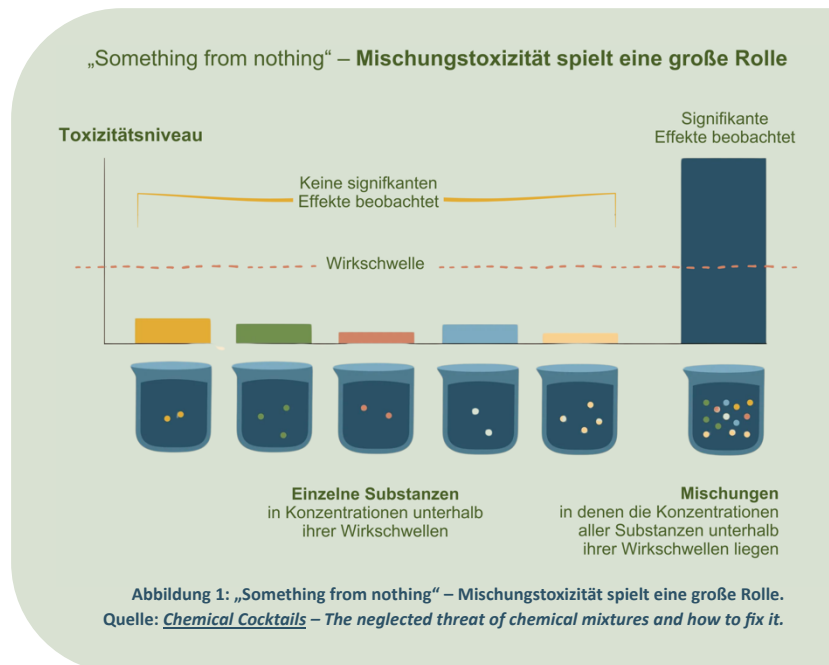
Werden Cocktaileffekte, also das Zusammenwirken der Einzelstoffe in einer Mischung, berücksichtigt, zeigen sich gegebenenfalls Risiken, die in der Einzelstoffbewertung übersehen werden (Abbildung 1, rechts;

Formel 2). In wissenschaftlichen [Untersuchungen](#)¹ wurde zum Beispiel gezeigt, dass in einigen EU-Regionen bei circa 14 Prozent der Teenager die Belastung mit vier PFAS-Verbindungen so hoch ist, dass gesundheitliche Schädigungen nicht ausgeschlossen werden können. Werden alle 4 PFAS einzeln betrachtet, ist der Anteil der Teenager, für die ein Risiko ermittelt wird, deutlich niedriger.

In einer aktuellen Studie wurde zudem bestätigt, dass sich schädliche Gesundheitswirkungen von Mischungen auch dann addieren, wenn die enthaltenen Stoffe aus unterschiedlichen Gruppen stammen, sie also verschiedene Molekülstrukturen haben.² Auch in der [Umwelt](#)³ werden Schäden an Organismen und Ökosystemen auf Mischungen zurückgeführt, deren individuelle Konzentrationen unterhalb ihrer Effektschwellen liegen. Es bestehen also reale Gefährdungen, die aufgrund des aktuellen Vorgehens in der Risikobewertung von Einzelstoffen schlicht übersehen werden und daher nicht reguliert werden (können).

Wie funktioniert der Mischungsfaktor (MAF)?

Cocktaileffekte können in der regulatorischen Risikobewertung bereits bei der Einzelstoffbewertung berücksichtigt werden, indem der RCR mittels des MAF⁴ erhöht wird und der akzeptierte Grenzwert



¹ Uhl et al. (2023): „PFASs: What can we learn from the European Human Biomonitoring Initiative HBM4EU“ in: *International Journal of Hygiene and Environmental Health*, Volume 250, May 2023. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438463923000597>

² Braun et al. (2024): "Neurotoxic mixture effects of chemicals extracted from blood of pregnant women". In: *Science*; Vol 386, Issue 6719, pp. 301-309; October 2024. <https://www.science.org/doi/10.1126/science.adg0336>

³ Finkh et al. (2024): „Mapping chemical footprints of organic micropollutants in European streams“ in: *Environment International* Volume 183, January 2024, 108371. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38103345/>

⁴ Auf Englisch werden zwei Namen verwendet: Mixture Assessment Factor und Mixture Allocation Factor, die sich in der Begründung für den MAF und den Teil der Risikobewertung unterscheiden in dem er angewendet wird (Hazard oder Exposure). Wir verwenden hier der Einfachheit halber die Abkürzung MAF und „Mischungsfaktor“.



Formel 1: Berechnung eines Risikos:

$$\frac{\text{Exposition [mg/l oder mg/kg]}}{\text{Wirkswelle [mg/l oder mg/kg]}} = \text{RCR. } \text{RCR} > 1 = \text{Risiko}$$

Formel 2: Risikoberechnung mit MAF:

$$\frac{\text{Exposition [mg/l oder mg/kg]}}{\text{Wirkswelle [mg/l oder mg/kg]}} \cdot \text{MAF} = \text{RCR. } \text{RCR} > 1 = \text{Risiko}$$

von 1 weiterhin gültig bleibt. Der MAF zeigt also Risiken und damit auch einen Handlungsbedarf insbesondere für die Stoffe auf, welche bereits nahe an einem RCR von 1 liegen, also deren Konzentrationen in Mensch und/oder Umwelt bereits nahe an der individuellen Wirkswelle liegen.

Für Stoffe, die in Konzentrationen weit unterhalb ihrer Effektschwelle vorkommen, würde der MAF zwar das Risikoverhältnis erhöhen, jedoch kein Risiko und damit auch keinen Handlungsbedarf erzeugen.

Was wären die Konsequenzen der Anwendung des MAF in REACH?

Die Einführung des MAF würde die Risikobewertung modernisieren, da so die wissenschaftlich nachgewiesenen, zusätzlichen Risiken durch Chemikalienmischungen auch regulatorisch anerkannt würden.

Das Ausmaß der Minderung von Gesundheits- und Umweltrisiken durch die Einführung eines MAF hängt wesentlich von seinem Wert ab. Bislang reichten die Vorschläge für die Höhe des MAF von 2 bis 700.⁵



Abbildung 2: Was ist ein Mischungsfaktor?

Quelle: *Chemical Cocktails – The neglected threat of chemical mixtures and how to fix it*

Im Folgenden sind beispielhaft die Konsequenzen für die Einführung des MAF in die EU-Chemikalienverordnung REACH beschrieben. Im Kontext der REACH-Revision wird diskutiert, den MAF im Anhang 1 aufzunehmen, der die Regeln für die Risikobewertung durch die Unternehmen im Rahmen dieser Verordnung regelt.

⁵ Treu et al. (2024): „Regulatory and practical considerations on the implementation of a mixture allocation factor in REACH“ in *Environmental Sciences Europe* 36: 101, May 2024. <https://enveurope.springeropen.com/articles/10.1186/s12302-024-00910-z>

Registranten (Hersteller und Importeure) von Stoffen

Für Stoffe in Mengen > 10 t/a, müsste die Stoffsicherheitsbeurteilung⁶ in den Registrierungsdossiers aktualisiert werden, das heißt, die ermittelten RCRs um den MAF angepasst werden. Dies beträfe laut der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) 8.239 der 26.865 registrierten Substanzen, also weniger als ein Drittel.⁷ Je nach Höhe des MAF werden für einen Teil der Stoffe bisher verborgene Risiken sichtbar. Registranten haben dann verschiedene Möglichkeiten, die Stoffsicherheitsbeurteilung zu verbessern: von der Erzeugung von genaueren Daten zu Gefahren und Expositionen, über die Empfehlung von Maßnahmen zur Emissionsminderung, bis hin zur Beendigung der Nutzbarkeit des Stoffes für bestimmte Anwendungen.

Anwender von Chemikalien

Die Folgen für die Chemikalienanwender hängen davon ab, ob durch den MAF ein verborgenes Risiko sichtbar wird und, wenn ja, wie die Hersteller damit umgehen. Für manche Anwendungen werden gegebenenfalls strikere Emissionsminderungsmaßnahmen vorgeschrieben.

Behörden

Die Einführung eines MAF in REACH würde es ermöglichen, auch in den Bewertungs- und Beschränkungsverfahren Mischungseffekte standardmäßig zu berücksichtigen. So können Risiken realistischer beurteilt und notwendige Beschränkungen umfassender begründet werden.

Der MAF würde zudem in die Zulassungsanträge der Industrie und die Entscheidungen der EU-Kommission über diese Anträge integriert werden. Bei Substanzen mit (öko-)toxikologischem Schwellenwert würde der MAF in der Stoffsicherheitsbeurteilung eine strikere Risikokontrolle erforderlich machen. Bei Stoffen ohne Schwellenwert, zum Beispiel persistenten Stoffen oder solchen, die auf das Hormonsystem wirken, würde der MAF die Ergebnisse der sozio-ökonomischen Betrachtung von Kosten und Nutzen der Verwendung des Stoffes verändern.

Umwelt und Gesundheit

Die Umwelt und die menschliche Gesundheit würden durch die Einführung des MAF besser geschützt, da erst durch die Berücksichtigung von Mischungseffekten bestehende Risiken erkannt und durch regulatorische Maßnahmen oder Maßnahmen der Wirtschaftsakteure gemindert oder vermieden werden können.

Welche Alternativen gibt es zum MAF?

Als Alternative zum MAF wird eine komponenten-basierte Risikobewertung von Mischungen diskutiert. Vereinfacht gesagt werden hier die RCRs der in einer Mischung vorhandenen Substanzen berechnet und addiert. Es gibt verschiedene Ansätze für diese Risikobewertung, jedoch ist das Prinzip im Kern das Gleiche (siehe Formel 3).

⁶ Stoffsicherheitsbeurteilung ist ein anderer Name für eine Risikobewertung von Chemikalien

⁷ Allerdings ist eine Expositions- und Risikobeurteilung nur dann erforderlich, wenn der Stoff gefährliche Eigenschaften hat. Die Zahl der Stoffe, für die der MAF angewendet werden müsste, liegt also nochmal niedriger. Information abgerufen im Oktober 2024 unter https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances?p_p_id=dissregisteredsubstances_WAR_dissregsubsportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&dissregisteredsubstances_WAR_dissregsubsportlet_javax.portlet.action=dissRegisteredSubstancesAction

Mit dem komponenten-basierten Ansatz können Risiken durch spezifische Mischungen identifiziert und der Anteil einzelner Komponenten an diesem Risiko ermittelt werden. Allerdings müssen die Identität und die Konzentrationen der Einzelstoffe in der zu bewertenden Mischung sowie deren Wirkschwellen bekannt sein, um die einzelnen RCRs berechnen zu können. Diese Informationen, insbesondere die zu den Wirkschwellen, fehlen jedoch häufig.

Mit der komponenten-basierten Bewertung können konkrete, bekannte Mischungen bewertet werden, zum Beispiel kontaminierte Böden oder Gewässer. Es kann auch ein bestimmter Fluss oder ein gefährdeter Teil der Bevölkerung im Fokus stehen. In solchen Bewertungsfällen ist der erste Schritt zu definieren, welche Stoffe in welcher Konzentration für die betrachtete Situation repräsentativ sind. Gegebenenfalls ist es notwendig, unterschiedliche Szenarien zu bilden, zum Beispiel entlang eines Flusslaufes oder für Menschen unterschiedlichen Alters oder sozio-ökonomischen Status. Erst im zweiten Schritt könnten dann für diese definierten (Szenarien von unterschiedlichen) Mischungen RCRs gebildet und geprüft werden.

Formel 3: Komponenten-basierte
Risikobewertung von Mischungen:

$$RCR_{\text{Gemisch}} = RCR_{\text{Stoff1}} + RCR_{\text{Stoff2}} + RCR_{\text{Stoff3}} + \dots$$

Warum ist der MAF die beste Lösung für den Umwelt- und Verbraucherschutz?

In der Tabelle werden Vor- und Nachteile des MAF und der komponenten-basierten Mischungsbewertung zu Ermittlung von Risiken für Mensch und Umwelt durch gleichzeitige Exposition mit verschiedenen Chemikalien verglichen.

Tabelle 1: Vergleich der Anwendbarkeit des MAF und der komponenten-basierten Mischungsbewertung

	MAF	Komponenten-basierte Mischungsbewertung
Nutzen für Umwelt und Gesundheit	Direkte Vermeidung / Reduzierung von Emissionen und Schäden durch Stoffsicherheitsbeurteilung möglich	Risikominderung ist nachlaufender, separater Schritt; gezielte Sanierung vorhandener Belastungen möglich
Anwendung in EU-Chemikalienbewertung	Leicht in bestehende Konzepte zu integrieren	Setzt aufwändige EU-weite Modellierung voraus. Eher für regionale oder Einzelfälle nutzbar
Bewertungsaufwand	Gering	Sehr hoch
Expertise	Keine zusätzliche Expertise	Weitergehende (öko)toxikologische Kenntnisse notwendig
Datenverfügbarkeit	Keine zusätzlichen Daten notwendig	Informationen über Zusammensetzung unbekannter Mischungen fehlen oder sind schwer zu definieren. Daten zu Wirkschwellen und Konzentrationen der Komponenten in Mensch oder Umwelt oft nicht vorhanden
Anwendung bei bekannten Mischungen	Ansatz nutzbar, jedoch ohne Berücksichtigung spezifischer Daten	Risiko durch bekannte Mischungen kann spezifisch für den Einzelfall berechnet werden
Anwendung bei komplexen unbeabsichtigten Mischungen	Mischungen in Mensch und Umwelt werden „generisch“ berücksichtigt	Durch hohe Anzahl möglicher Kombinationen von Stoffen in Mischungen in der Umwelt und im Menschen ist keine Risikoermittlung möglich

Fazit

Wissenschaftliche Untersuchungen belegen, dass sich die negativen Wirkungen von Chemikalien in Mischungen addieren und daher in Risikobewertungen berücksichtigt werden müssen. Zwei Ansätze stehen zur Verfügung: die Anwendung des MAF im Zuge der Einzelstoffbewertung (generisch) und die komponenten-basierte Mischungsbewertung. Beide Methoden haben einen Platz im Chemikalienmanagement.

Die komponenten-basierte Bewertung ist nachsorgend und für bekannte (Umwelt-)Mischungen möglich und hilfreich, zum Beispiel um Risiken in kontaminierten Flächen zu ermitteln. Sie kann auch für regionale Situationen oder klar umrissene und definierte Einzelfälle genutzt werden.

Der MAF ist neben seiner Funktion für die Bewertung auch als Instrument für das Risikomanagement zu verstehen: Er wird vorsorgend genutzt und vermeidet Umwelt- und Gesundheitsschäden, indem Risiken durch Mischungen in der Stoffsicherheitsbeurteilung erkannt werden und Maßnahmen zur Risikominderung durch die Industrie identifiziert und umgesetzt werden müssen.

- Die Vermeidung von Umwelt- und Gesundheitsschäden ist lediglich durch Einführung des MAF zu erreichen. Deshalb, und weil alle schädlichen Chemikalien auch in geringen Konzentrationen zu Mischungseffekten beitragen können, fordert CHEM Trust die Einführung des MAF in allen Gesetzen mit Chemikalienrisikobewertungen, insbesondere der europäischen Chemikalienverordnung REACH.
- Das Ausmaß der Risikominderung durch den MAF hängt davon ab, welchen Wert er haben wird. CHEM Trust schlägt einen Wert von 100 vor, um Unsicherheiten über die Zusammensetzung unbeabsichtigter Mischungen und über die schädlichen Effekte zu berücksichtigen. Ein zu geringer MAF würde lediglich Aufwand erzeugen, ohne die Risiken signifikant zu mindern.

Für den Schutz von Mensch und Umwelt vor gefährlichen Chemikalien

CHEM Trust Europe e. V.
Hudtwalckerstrasse 31a
22299 Hamburg
cteurope@chemtrust.org

 www.chemtrust.de

 [chemtrusteurope.bsky.social](https://twitter.com/chemtrusteurope)
 CHEM Trust Europe
 [chemtrust_de](https://www.instagram.com/chemtrust_de)

Diese Broschüre ist im Rahmen des Projektes „Vom Wissen zum Handeln“ entstanden. Das Projekt wird gefördert durch das Umweltbundesamt und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Die Mittelbereitstellung erfolgt auf Beschluss des Deutschen Bundestages.