

REACH und Verbraucherschutz

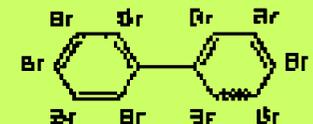
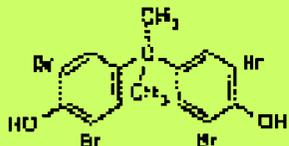


Patricia Cameron

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland

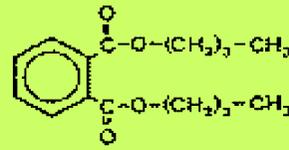
Bundesgeschäftsstelle Berlin

Chemikalienpolitik

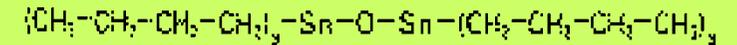


- REACH und Verbraucherschutz -

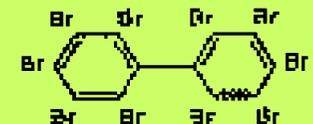
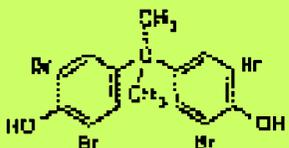
Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



Gliederung

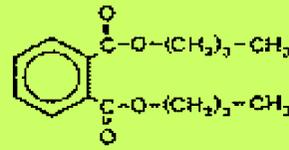


- Problemstellung
- Ausreichende Datenbasis
- Einbeziehung von Erzeugnissen (Artikel 6)
- Grundlagen der Risikobewertung
- Substitution gefährlicher Substanzen
- Schlussfolgerungen



- REACH und Verbraucherschutz -

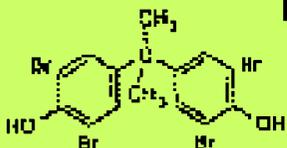
Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



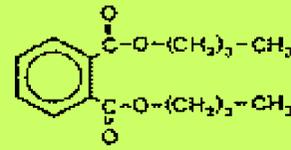
Wo liegt das Problem?



- Ca. 100.000 in der EU vermarktete Chemikalien vorher nicht auf Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit getestet;
- Effekte auf menschliche Gesundheit und Umwelt kaum vorhersehbar - wissenschaftliche Erkenntnis der Marktentwicklung weit hinterher;
- Schädliche Effekte oft jahrelang unerkannt – Folgeerscheinungen jahrzehntelang nicht feststellbar; Ursachen lassen sich beim Auftreten nicht mehr rückverfolgen;
- Chemikalien mit bestimmten Eigenschaften sind unkontrollierbar;
- Viele Chemikalien reichern sich zu steigenden Konzentrationen in der Nahrungskette an - bis hin zum Fettgewebe von Eisbären und der Muttermilch der Inuit;
- Die größten Gefahren bestehen für ungeborenes Leben und Kleinkinder mit möglichen Langzeitfolgen für spätere Generationen.

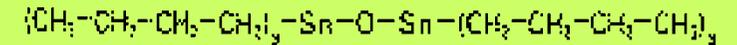
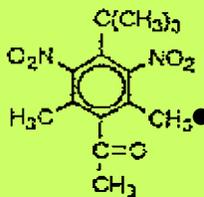


- REACH und Verbraucherschutz -



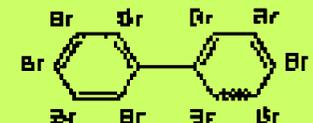
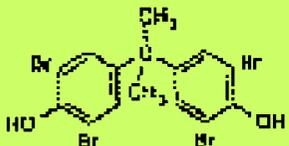
Belastung des Menschen

- Weit verbreitete direkte und indirekte Exposition über die Nutzung von Erzeugnissen
- Viele Substanzen in Erzeugnissen nicht fest gebunden
- Speicherung und Anreicherung im Fettgewebe



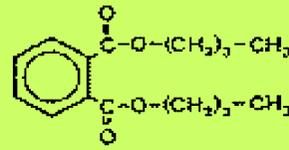
➔ 300 Chemikalien im menschlichen Körper nachweisbar (Blut, Muttermilch, ...)

Mögliche Wirkungen kumulativ, aggregiert, additiv / synergistisch

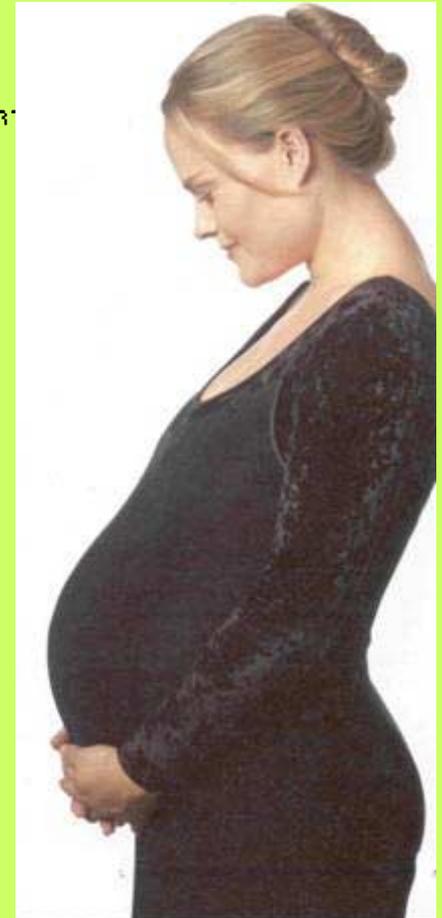


- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



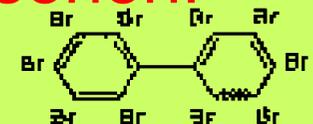
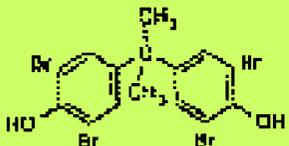
Gefährdung von Föten und Neugeborenen



- Nachweis von 350 verschiedenen Schadstoffen in der Muttermilch
- Übertragung über Plazenta und fetthaltige Muttermilch von der Mutter auf das Kind
- Hauptprobleme durch Mobilisation aus Fettreserven und nicht aus aktueller Exposition
- Größte Gefährdung im 6.- 9. Schwangerschaftsmonat und bis zum 2. Lebensjahr wegen geringerem Körpergewicht und enormem Zellwachstum („sensible Fenster“)

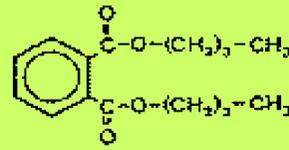


Föten und Kleinkinder sind keine kleinen Erwachsenen!



- REACH und Verbraucherschutz -

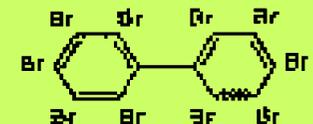
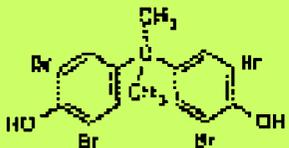
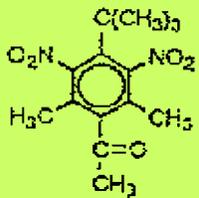
Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



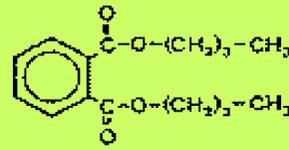
Mögliche Gesundheitseffekte



- Fruchtbarkeitsstörungen
- Abnahme von Spermienmenge und -qualität
- Zunahme von Hodenhochstand und Harnröhrenspaltung
- Frühreife
- Verschiebung der Geschlechterrate
- Zunahme von Hoden- und Prostatakrebs
- Zunahme von Brustkrebs und Eierstockwucherungen
- Immunstörungen (z.B. Zunahme von Allergien) und Krebs bei Kindern
- Effekte auf Zentralnervensystem und späteres Verhalten



- REACH und Verbraucherschutz -



Probleme mit bestehender Gesetzgebung



Bioakkumulation, Persistenz, hormonelle Schadstoffe,

- Weltweite Belastung von Tieren und Menschen mit Langzeitfolgen und generationsübergreifenden Effekten

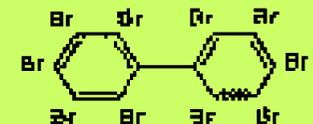
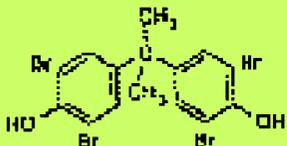
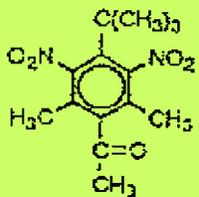
- Wenig Verbote und Beschränkungen

Ignoranz und Geheimniskrämerei

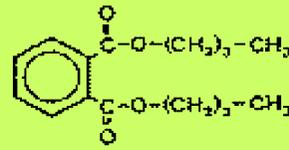
- Keine Verpflichtung zur Datenlieferung
- Keine Möglichkeit der Risikoermittlung
- Fehlende Transparenz für industrielle Anwender und Verbraucher

Falsche Anreize und zu hohe Komplexität

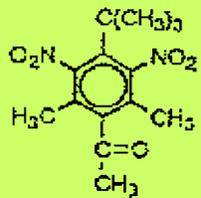
- Nur in Neustoffe muss investiert werden
- Keine Innovationsanreize zur Entwicklung sicherer Produkte
- Über 40 Richtlinien und Verordnungen



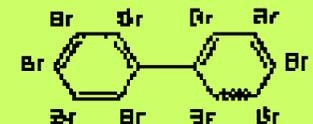
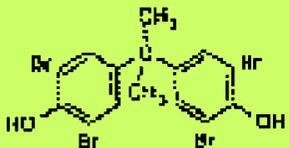
- REACH und Verbraucherschutz -



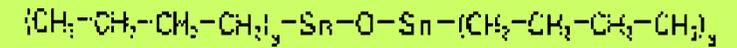
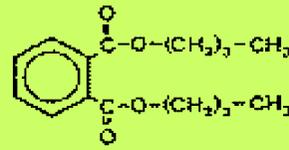
Kernforderungen der NGOs



- **Allgemeine Sorgfaltspflicht:** Verpflichtung der Industrie zur Lieferung von Daten für alle Chemikalien
- **Ausreichende Sicherheitsdaten:** z.B. zur Abbaubarkeit, Nutzung für Chemikalien > 1t/a
- **Angemessene Qualitätsüberprüfung der Daten durch die Behörden**
- **Ausreichender Anwendungsbereich für Zulassungsverfahren**
- **Substitution sehr gefährlicher Chemikalien** statt weiterer Vermarktung bei „adäquater Kontrolle“
- **Einbeziehung von Chemikalien in importierten Konsumprodukten**
- **Transparenz:** Zugang über Sicherheitsdaten und Verwendung für industrielle Anwender und Verbraucher

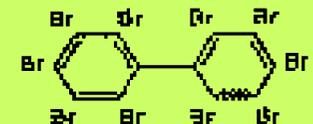
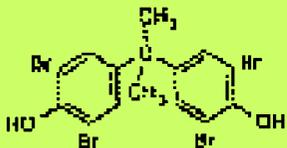


- REACH und Verbraucherschutz -



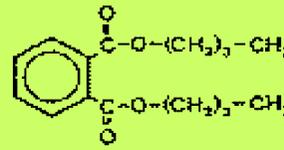
Ausreichende Datenbasis

Datenumfang, Prioritätensetzung,
Expositionen und Datenweitergabe

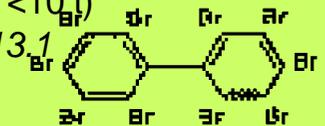
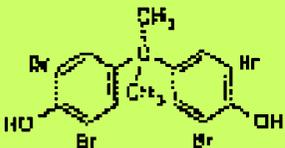
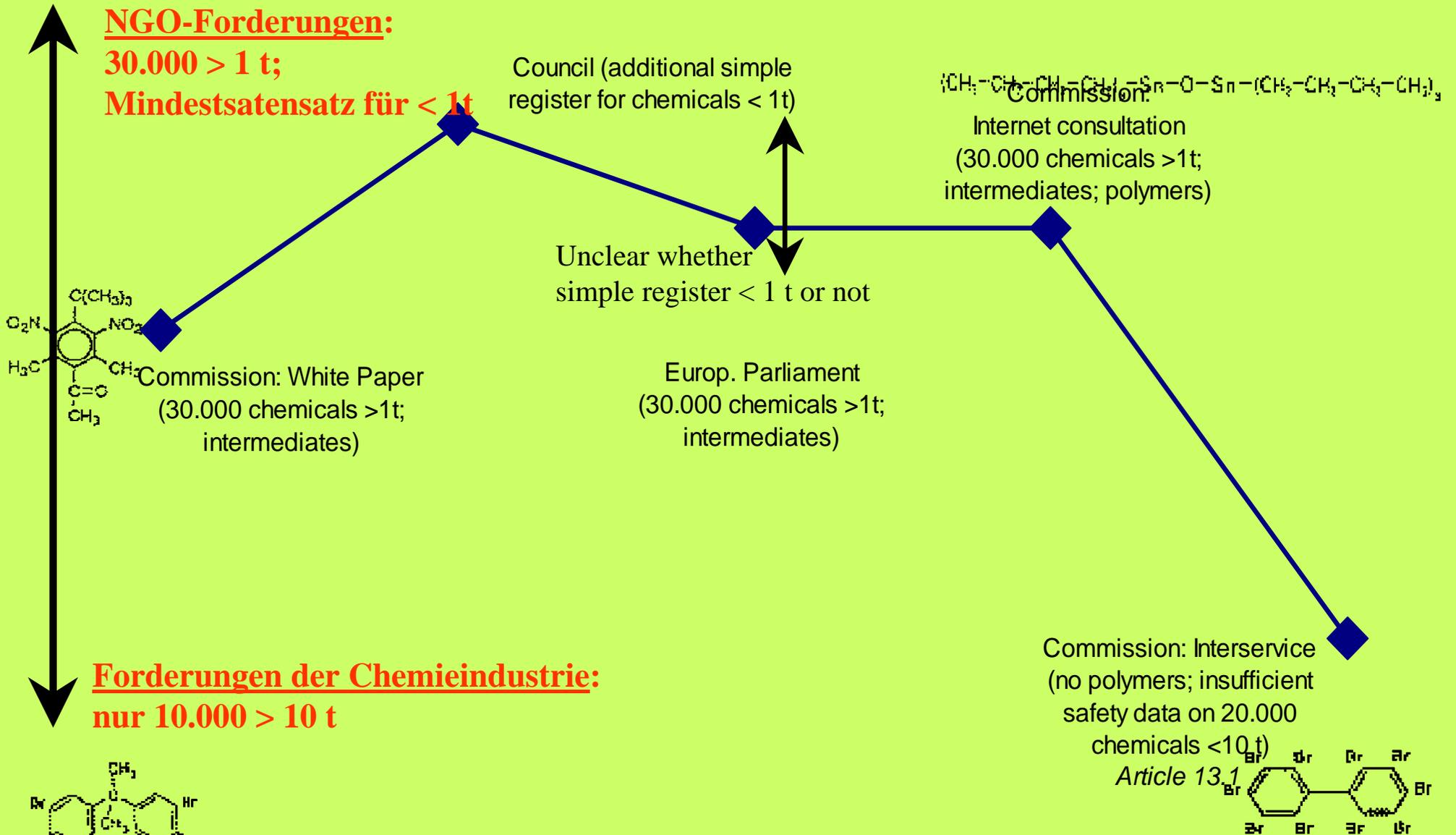


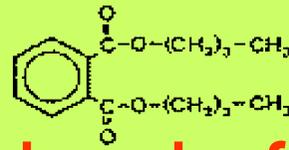
- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005

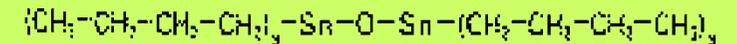


Scope of REACH





Datenbasis für verschiedene Tonnagen

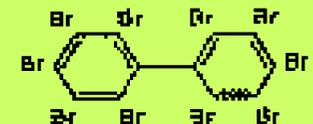
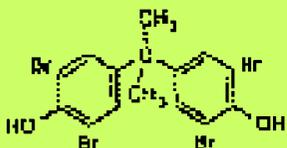


- Allgemeine Sorgfaltspflicht in Art. 1, 3 und Minimaldatensatz < 1 t/a unter Angabe der Verwendung als Nanopartikel (mehr Daten nötig)
- Mangelhafte Sicherheitsdaten für Chemikalien 1-10 t/a aufheben

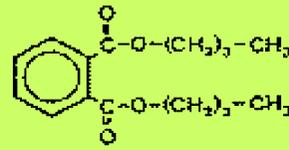


– REACH erfordert die Registrierung der Daten für Chemikalien 1-10 t/a bis 2016. Aber die Datenanforderungen wurden über die Internet-Konsultation wesentlich herabgesetzt:

- 3 *in vitro* Tests wurden entfernt (biologische Abbaubarkeit, 2. Mutagenitätstest, ein Algentest für chronische Toxizität)
- Der Produzent braucht keine Expositions- und Risikobeschreibung zu machen (Stoffsicherheitsbericht).
- Vollständiger Datensatz (Annex V-VIII) für > 1000 t/a, da hohes Produktionsvolumen zu weit verbreiteter Nutzung und damit hoher indirekter und kumulierter Exposition führt



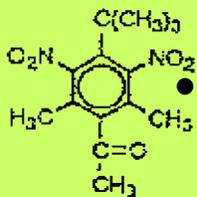
- REACH und Verbraucherschutz -



Mehr zur Datenbasis

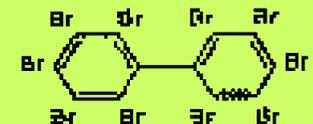
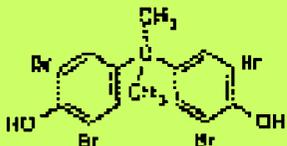


- Risikobewertung mit **Verwendungs- und Expositionskategorien** bzw. –szenarien (unter Berücksichtigung kumulativer und aggregierter Belastungen), aber ohne die Industrie aus der Verantwortung zu nehmen



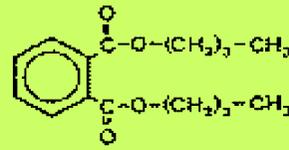
Drei-stufiges Konzept der **Expositionsbewertung** (Start mit „worst case scenario“)

- **Risikomindernde Maßnahmen** (im Stoffsicherheitsbericht) sind in erster Linie Verwendungsverbote, da Reduzierung der Exposition im Verbraucherbereich nur eingeschränkt möglich (inkl. Fehlgebrauch)
- **Datenweitergabe** in der Lieferkette bis zum Handel (Definition nachgeschalteter Anwender)
- Keine weiteren **Ausnahmen** von Substanzklassen (Annex II und III)



- REACH und Verbraucherschutz -

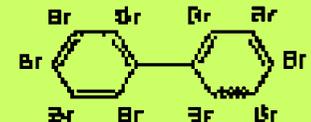
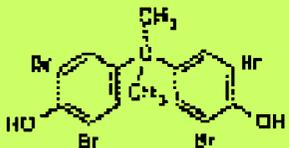
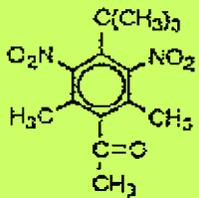
Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005

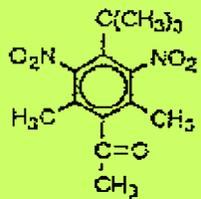
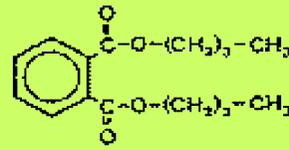


Priorisierung



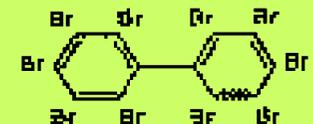
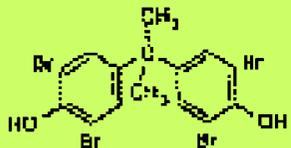
- Produktionsvolumen, gefährliche / inhärente Eigenschaften (alle „besonders Besorgnis erregenden Substanzen“), umweltoffene Anwendung, Möglichkeit des Waiving; Gefährliche Eigenschaften charakterisieren das generelle Risiko unabhängig von der Nutzung bei umweltoffener Anwendung, sind international standardisiert und für Einstufung und Kennzeichnung notwendig
- Problematisch:** Berücksichtigung von **Verbraucherausposition** (wenig Informationen verfügbar, keine standardisierte Verfahren, unterliegt starken Veränderungen, Umsetzungsprobleme, wenig Anreize bei Industrie für kritische Expositionsangaben) und **Nichtkenntnis von CMR-Eigenschaften** (würde Menge sehr erhöhen)





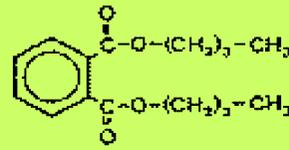
Chemikalien in Erzeugnissen

Artikel 6 und Importproblematik



- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



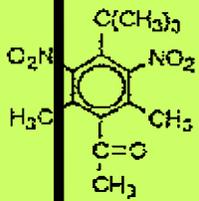
NGO-Forderungen:
Registrierung aller Substanzen in Erzeugnissen



Commission: White Paper
 (importers and producers
 duty for safety
 assessment)

Europ. Parliament (same
 as White Paper)

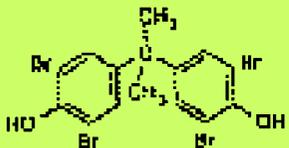
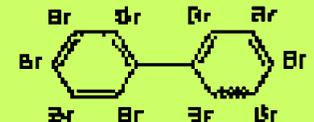
Council (only if of concern)

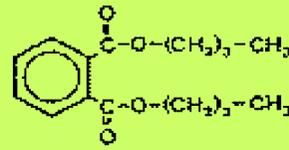


Forderungen der Chemieindustrie:
Keine Anwendung auf Substanzen in Erzeugnissen

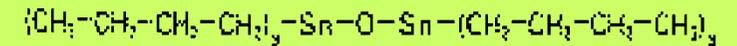
Commission:
 Internet consultation (only if
 significant releases)

Commission: Interservice
 (similar to Internet)
Article 71



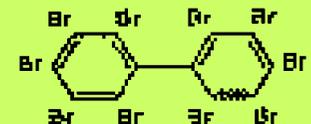
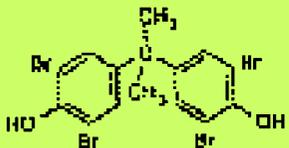


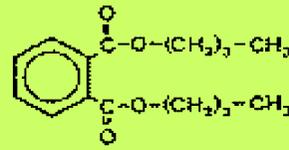
Chemikalien in Erzeugnissen



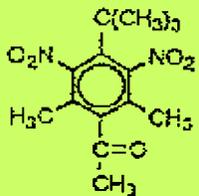
Der momentane Text bietet keinen ausreichenden Verbraucherschutz:

- Stoffe in Erzeugnissen brauchen nur registriert zu werden, wenn die Menge pro Hersteller / Importeur und **Erzeugnistyp > 1 t/a** ist, sie **als gefährlich eingestuft** sind, und **unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt** werden. (Art. 6, 1) **Stoffsicherheitsberichte** brauchen erst ab 10 t/a vorgelegt werden.
- Bei einer **nicht beabsichtigten Freisetzung** braucht nur **notifiziert** zu werden unter geringeren Datenanforderungen, aber auch nur wenn die Menge **schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt** haben kann. (Art. 6, 2 und 3)

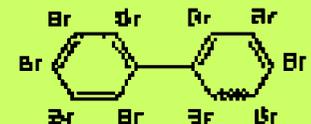
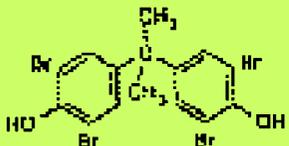


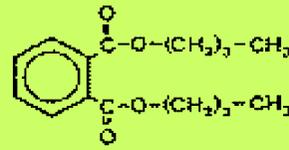


NGO-Amendments zu Artikel 6

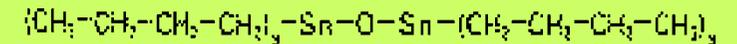


- Registrierungspflicht pro Hersteller und Importeur kumulativ ohne Differenzierung nach Erzeugnistyp
- ... ohne Beschränkung auf als gefährlich eingestufte Stoffe, da damit PBTs, vPvBs und EDCs nicht erfasst würden
- ... unabhängig von normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen, da irrelevant für Gesundheitsschutz, ob Freisetzung beabsichtigt ist oder nicht
- ... unabhängig von einem Nachweis auf schädliche Wirkung, da „business as usual“ und nicht vorsorglich (Art. 1, 3), und außerdem die Registrierungsdaten diese Beurteilung erst ermöglichen sollen

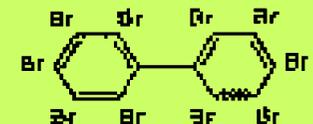
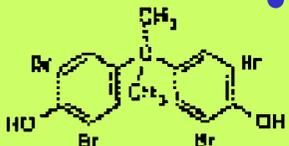
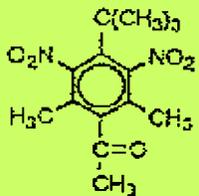




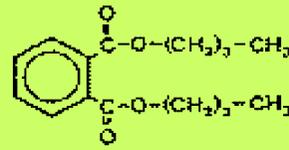
Chemikalien in Erzeugnissen



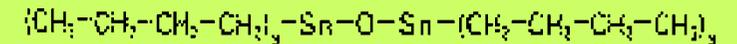
- Allgemeine Sorgfaltspflicht auch unterhalb der Mengenschwelle
- Aussagekräftiger Mindestdatensatz mit Verwendungs- und Expositionskategorien (Stoffsicherheitsbericht) auch unter 10 t/a;
- ggf. **Prioritätensetzung** mit Beginn für besonders problematische Produktkategorien wie Kinderspielzeug und Innenraumausstattungen (Elektronik, Bodenbelag, Lacke...) – Unbedenklichkeitsbescheinigung - Abwägung zwischen Wettbewerbsgleichheit und Machbarkeit
- **Verkürzung der Übergangsfrist** (siehe Amendments von BEUC und Eurocommerce)
- **Einbeziehung des Handels** in Definition nachgeschalteter Anwender und damit Informationsweitergabe in der Lieferkette
- **Kein WTO-Konflikt** (Gutachten Lackindustrie!)



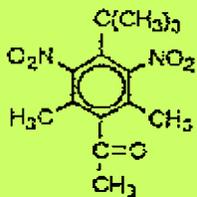
- REACH und Verbraucherschutz -



Importierte Erzeugnisse

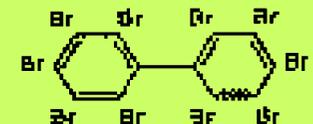
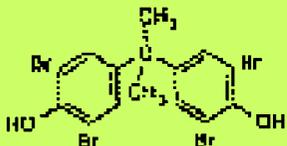


- Eine Gleichbehandlung heimischer und importierter Stoffe als Bestandteil von Erzeugnissen wird nur für den **Anwendungsbereich des Artikels 6** erzielt.

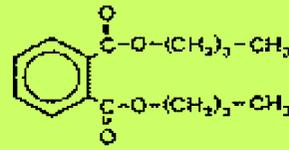


- Damit ermöglicht der momentane Text den Import von Erzeugnissen mit gefährlichen Bestandteilen nach Europa.
- Die Anforderungen an Importeure sind zu hoch: Sie sollen beweisen, dass *“Substanzen unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wahrscheinlich und in einer Menge freigesetzt werden, die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann”*. (Art. 6, 2 c und d)

Chemikalien in importierten Erzeugnissen müssen wie in der EU hergestellte Chemikalien behandelt werden

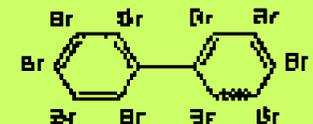
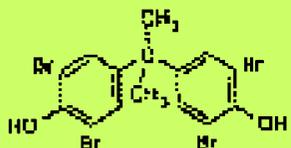


- REACH und Verbraucherschutz -



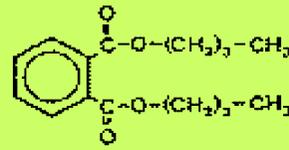
Risikobewertung

traditionelle Verfahren versus
neue Konzepte

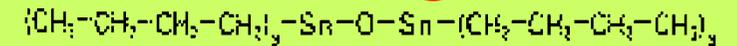


- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



Inadäquate Risikobewertung



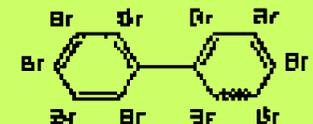
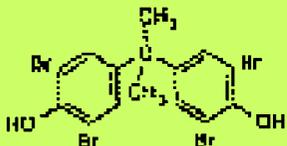
„The dose makes the poison“

Gesundheitliche unbedenkliche Dosen / Konzentrationen?

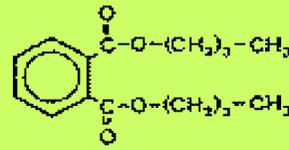


- Keine sicheren Grenzwerte für CMRs
- Keine sicheren Grenzwerte für PBTs und vPvBs
- Veränderte Dosis-Wirkungsbeziehungen
- Neue Endpunkte
- Kombinationswirkungen

➔ Vorsorglicher Ansatz nötig!



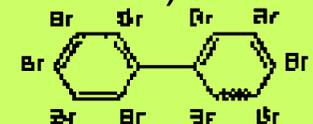
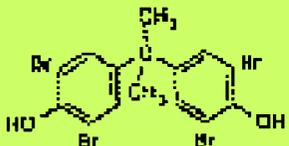
- REACH und Verbraucherschutz -

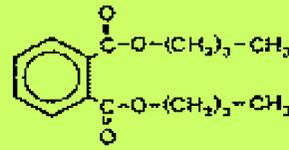


Neue Erkenntnisse



- Expositionserwartungswert / **Akzeptable Expositionshöhe**
= entscheidend für mögliche Risikominimierungsmaßnahmen!
- DNEL aus NOAEL und **diversen Sicherheitsfaktoren**
 - Bioakkumulierbarkeit und Langzeiteffekte, Vorbelastung
 - Kombinationseffekte (Kortenkamp, Beispiel Moschus)
 - Niedrig-Dosis-Effekte
 - Zeitpunkt der Einwirkung (EDCs)
 - Berücksichtigung empfindlicher Bevölkerungsgruppen (NGO's „Children's Amendments“), einschl. prä- und postnataler Effekte
 - Produktionsvolumen!
- Möglichkeit zur **Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Ergebnisse** bei der Risikobewertung durch die Agentur (und die Mitgliedsstaaten)

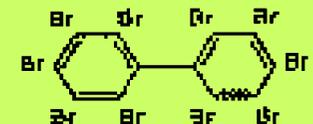
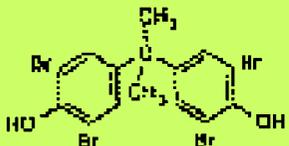




Zukunft der Risikobewertung

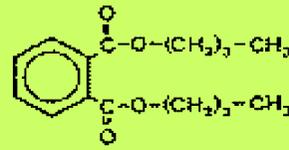


- **Umsetzungs-Monitoring** zur Prüfung der Methoden; Trends bei Krankheiten beobachten / ernst nehmen („Sound Science“ versus „Junk Science“)
- **Individuelle Entgiftungskapazität** - Tests an Immunzellen
- Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse für die Annexes (**REACH als lernendes System**)
- **Unabhängige Forschungsförderung** (ev. über Abgabe bei der Nutzung zulassungspflichtiger Substanzen je nach Risikopotenzial, Produktionsmenge, Nutzungsumfang, ...)
- **Kontamination als unerwünschter Effekt**



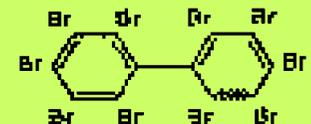
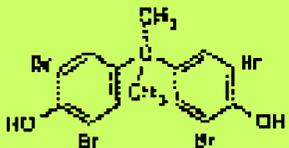
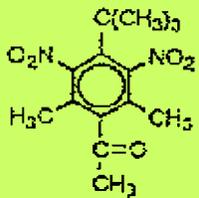
- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005



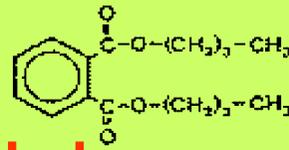
Substitution

Anwendungsbereich der Zulassung,
Kandidatenliste und Bedingungen
für die Vergabe

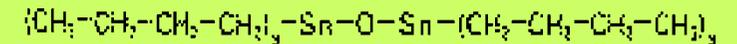


- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005

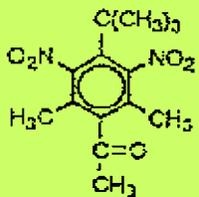


Identifizierung der gefährlichsten Substanzen



- Die **Zulassung** ist der Schlüssel zum Umgang mit den gefährlichsten Chemikalien mit dem Schlüsselement der Auswahl der besonders besorgniserregenden Stoffe (Art. 54)

- CMRs, vPvB, PBT, und:

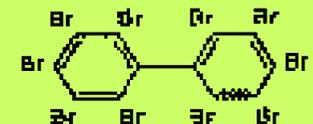
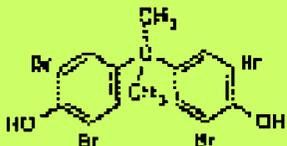


- “f) Stoffe, z.B. solche mit endokrinen Eigenschaften, ... die die Kriterien der Buchstaben (d) und (e) nicht erfüllen und für die im Einzelfall ... festgestellt wird, dass sie **schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt** haben, die denjenigen anderer Stoffe gleichwertig sind.”

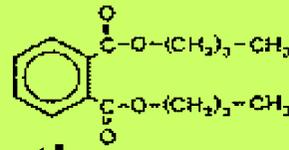
- Noch wenige Wochen vor der Veröffentlichung des Kommissionsvorschlag lautete der Text:

“Stoffe, die Anlass zu ähnlicher Besorgnis geben”

Nach dem neuen Text werden keine Maßnahmen ergriffen bis der Schaden bewiesen ist – kein vorsorgliches Handeln!



- REACH und Verbraucherschutz -



Substitution

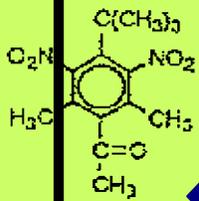
NGO-Forderungen:

Verpflichtung zur Substitution aller gefährlichen Substanzen durch sicherere Alternativen



Council (clear duty)

Europ. Parliament (clear duty)



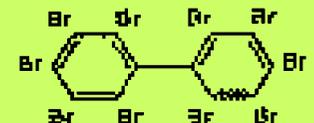
Commission: White Paper
(principle aim: encourage substitution or negligible risk)

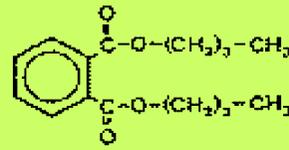
Forderungen der Chemieindustrie:

Keine Substitution, Risikomanagement durch Industrie wie gehabt

Commission:
Internet consultation
(adequate control)

Commission: Interservice
(adequate control)
Article 57.2





Substitution



Höchste Priorität für Umweltverbände

Momentane Kriterien für die Zulassungserteilung:

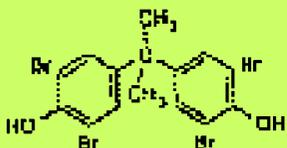
“Eine Zulassung ist zu erteilen, wenn das mit der Verwendung des Stoffes verbundene Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus seinen inhärenten Eigenschaften ergibt, angemessen beherrscht wird...” (Art. 57(2))



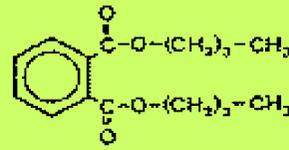
Damit werden Regulierungsbehörden gezwungen eine weitere Nutzung besonders besorgniserregender Substanzen zu erlauben

Art. 57(3) berücksichtigt die Verfügbarkeit von Alternativen und den gesellschaftlichen Nutzen, aber nur wenn das Risiko nicht “angemessen beherrscht” wird

Zulassungen dürfen nur erteilt werden, wenn keine sichere Alternative vorhanden ist und die Verwendung gesellschaftlich unverzichtbar ist – Gefährliche Substanzen müssen aus dem Verkehr gezogen werden



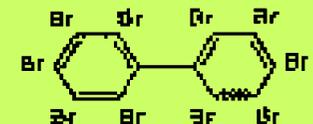
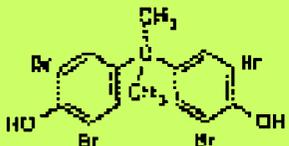
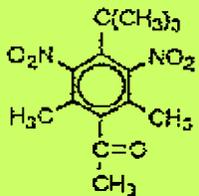
- REACH und Verbraucherschutz -

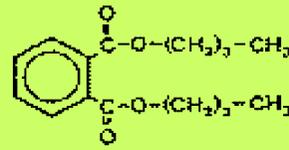


Substitution

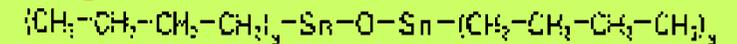


- **Kandidatenliste als Annex XIII a**
Zusätzliche Liste, die eine frühe Identifizierung aller dieser Stoffe fördern soll, die den Kriterien für "besonders Besorgnis erregende" Stoffe entsprechen
- **Auflagen für die Zulassung**
 - Grundsätzlich zeitlich befristet, um Überprüfung zu garantieren und Innovationsanreiz zu schaffen
 - Vorlage eines Substitutionsplan
- Ggf. **Integration in Artikel 1, 3**, zusätzlich zum Vorsorgeprinzip

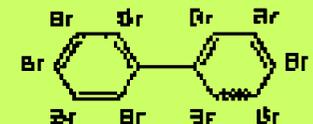
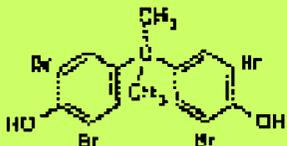
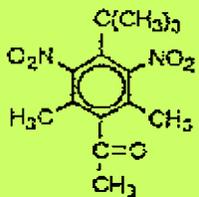




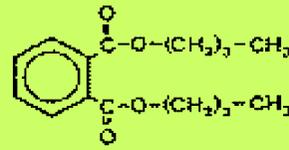
Schlussfolgerungen



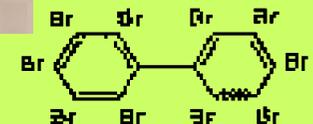
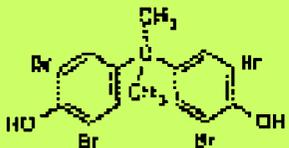
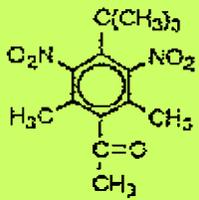
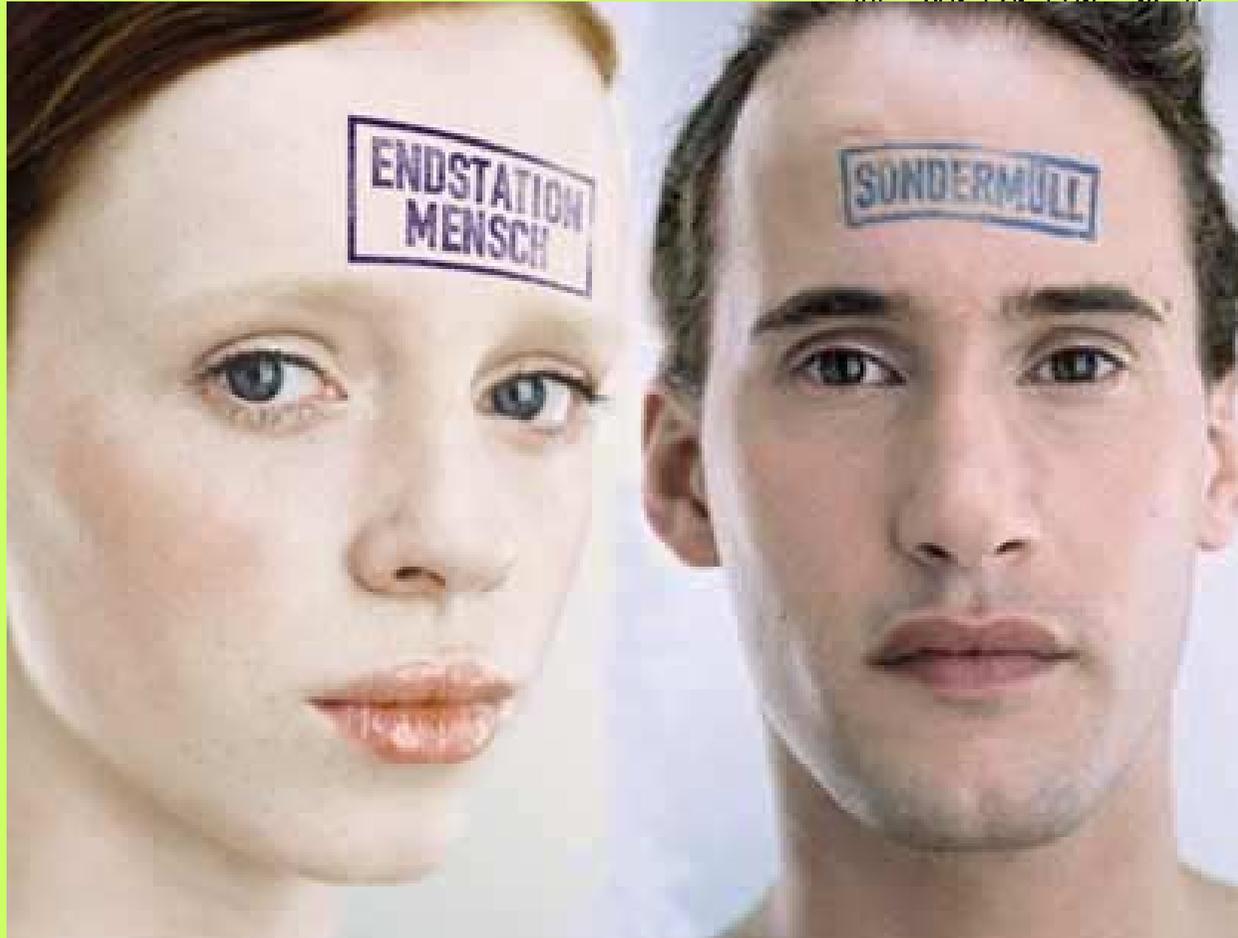
- REACH ist lange überfällig und ein sehr wichtiges Gesetz zum Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit; das bisherige System ist zu ineffektiv und hat versagt
- REACH bietet einen guten Rahmen für das neue Gesetz; es braucht Unterstützung gegen weitere Verwässerung durch die Industrie und muss noch verbessert werden; die Verbesserungen können im Rahmen des Kommissionsvorschlags verwirklicht werden
- Der Nutzen aus einem starken REACH ist groß
- Wir haben eine einmalige Gelegenheit, die nicht verpasst werden sollte – die Gesetzgebung erfolgt jetzt!
- Wir müssen der Industrie etwas entgegensetzen und brauchen die Unterstützung des Verbraucherschutzes!



- REACH und Verbraucherschutz -



www.bundgegengift.de



- REACH und Verbraucherschutz -

Bundesinstitut für Risikobewertung, Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz, Berlin, 23./24. Juni 2005