

## Bericht

- Anlass:** **2. Deutscher PARC Stakeholder-Dialog:  
Die Risikobewertung von Chemikaliengemischen**  
PARC und Stakeholder im Dialog –  
Die Mischung macht's!
- 27.11.2024.2024 (13.00 – 17.30 Uhr)  
Hybride Veranstaltung
- Ort:** **Konferenzzentrum (KOM27) Mauerstraße 27, 10117 Berlin**
- Informationen:** Programm und Präsentationen stehen zur Ansicht und  
Download im [Archiv](#) der Veranstaltung bereit.

Bundesinstitut für  
Risikobewertung (BfR)  
Max-Dohrn-Straße 8-10  
10589 Berlin  
T +49 30 18412-0  
bfr@bfr.bund.de

[bfr.bund.de](https://www.bfr.bund.de)

[BfR | Risiken erkennen –  
Gesundheit schützen](#)

Umweltbundesamt (UBA)  
Wörlitzer Pl. 1  
06844 Dessau-Roßlau  
T +49 340 2103-0

[umweltbundesamt.de](https://www.umweltbundesamt.de)

### I. Hintergrund und Ziele des 2. Deutschen PARC Stakeholder-Dialogs

Tewes Tralau (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) und Claudia Röhl (Umweltbundesamt, UBA) eröffneten den hybriden 2. Deutschen PARC Stakeholder-Dialog im Konferenzzentrum in Berlin. In ihrer Funktion als Vertretungen der deutschen vertragszeichnenden Einrichtungen im Grant Signatory Board der europäischen Partnerschaft zur Risikobewertung von Chemikalien (*European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals* - PARC), hießen sie die in Präsenz und online Teilnehmenden herzlich willkommen. BfR und UBA haben innerhalb von PARC Co-Leitungsfunktionen in den Arbeitspaketen „Monitoring und Exposition“ (engl. „*Monitoring and exposure*“) und „Gefährdungsbeurteilung“ (engl. „*Hazard assessment*“) sowie der Task „Wissensmanagement und Aufnahme in die Regulierung“ (engl. „*Knowledge management and uptake into policy*“) inne und setzen dadurch wichtige Impulse für die zukünftige Risikobewertung von Chemikalien in Europa. Mit der Umsetzung des Dialogs wollten BfR und UBA einen Austausch mit Stakeholdern ermöglichen, der mit der Risikobewertung von Chemikaliengemischen ein Thema von hoher Relevanz sowohl für die Human- als auch für die Umwelttoxikologie adressierte. Neben dem Austausch sollte die Diskussion den anwesenden Stakeholdern ermöglichen, eigene Perspektiven aufzuzeigen und wichtige Impulse für PARC zu setzen. Die Impulsvorträge der Referentinnen und Referenten sowie das Programm sind gesammelt im [Archiv](#) der Veranstaltung zugänglich.



Quelle: Sara Graetz/ BfR

BfR und UBA luden am 27. November 2024 zum 2. Deutschen PARC Stakeholder-Dialog nach Berlin ein, an dem ein breites Spektrum an Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, regulatorischen Behörden, NGOs und Industrie teilnahm.

## II. Abschlussdiskussion mit Stakeholdern

Aufgrund der großen Bandbreite an teilnehmenden Stakeholdern wurden in der Diskussion zahlreiche Aspekte aus verschiedensten Bereichen angesprochen. Einer dieser Gesichtspunkte betraf die langwierigen Prozesse in der Risikobewertung von Chemikalien und die Frage, wie diese verkürzt werden könnten, anhand des Beispiels Aspartam<sup>1</sup>. Längere Prozesse in der Risikobewertung stellen tatsächlich ein Problem dar, das v.a. in Kapazitätsfaktoren begründet ist. Dabei sind Regulationsverfahren auch immer in rechtliche Verfahren eingebunden, die gesetzlich festgelegten Prozessen folgen und definierte Mindestansprüche wahren müssen. Diese Prozesse benötigen Zeit, wovon auch regulatorische Behörden betroffen sind. In diesen komplizierten Verfahren müssen allerdings auch den Unternehmen dementsprechende Zeiten und Fristen eingeräumt werden, um adäquat reagieren zu können. Dabei wurde auch thematisiert, dass regulatorische Verfahren, trotz ihres notwendigen rechtlichen Rahmens, effizienter gestaltet werden sollten, etwa durch frühzeitigere Bereitstellung relevanter Daten seitens der Industrie.

Weiter wurde diskutiert, wie Ergebnisse aus PARC in die Regulatorik übernommen werden können und welche Bestrebungen es bisher hierzu innerhalb der Partnerschaft gibt. Das Arbeitspaket „Innovation in der regulatorischen Risikobewertung“ (engl. „*Innovation in regulatory risk assessment*“) arbeitet daran, die Innovation in der behördlichen Risikobewertung voranzutreiben, indem insbesondere die wissenschaftliche Grundlage dafür gestärkt wird. Dieses Arbeitspaket

<sup>1</sup> Informationen über die Bewertung von Süßungsmittel in Lebensmitteln – Ausgewählte Fragen und Antworten (FAQ des BfR vom 14. Juli 2023): <https://www.bfr.bund.de/cm/343/sue%C3%9Fungsmittel-in-lebensmitteln-ausgewaehlte-fragen-und-antworten.pdf>

widmet sich v. a. der Umsetzung von PARC-Ergebnissen in Methoden der regulatorischen Risikobewertung und deren Überprüfung.

Im Rahmen der Abschlussdiskussion war der *Mixture Assessment Factor* (MAF) einer der prominentesten Diskussionspunkte, der mehrfach von Stakeholdern adressiert wurde. Dabei wurden möglicherweise unzureichend beachtete Aspekte bezüglich der kontroversen Diskussion um die Anwendung eines „silounabhängigen MAFs“ oder eines „generischen MAFs“ aufgegriffen. Während einige Stakeholder den MAF als sinnvolles Vorsorgeinstrument befürworteten, wurde von anderer Seite auf mögliche unbeabsichtigte Folgen verwiesen, z. B. auf den Wegfall wichtiger Biozide. Ein Vorschlag aus dem Plenum war, den MAF zunächst als Indikator oder Alarmsignal einzuführen, um Risiken sichtbar zu machen, ohne direkt regulatorische Konsequenzen zu erzwingen. Seitens einiger Stakeholder wurde kritisch hinterfragt, ob die bisherigen Einzelstoffbewertungen ausreichend Schutz bieten, wenn in der Realität Ko-Expositionen aus verschiedenen Rechtsbereichen auftreten und gut durch Humanbiomonitoring (HBM) belegt sind. Es wurde mehrfach auf die Herausforderung der „Silo-Strukturen“ in der Regulierung hingewiesen und die Notwendigkeit betont, sektorübergreifende Ansätze zu fördern. Ein weiterer Diskussionspunkt war die mangelnde Verfügbarkeit verlässlicher Expositionsdaten, insbesondere für Luft, Innenräume und persistente Stoffe. Stakeholder forderten mehr Transparenz und frühzeitige Veröffentlichung von Expositionsdaten durch die Industrie sowie eine Stärkung des Monitorings – auch im Hinblick auf sensible Gruppen wie Kinder oder Berufstätige mit erhöhter Exposition. Zudem wurde die Risikobewertung von Gemischen im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH (engl. *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*) durch einige Stakeholder als ungenügend kritisiert. Die Kritik wurde seitens eines Teils der anwesenden Regulatoren nicht unterstützt. Einigkeit bestand allerdings darin, dass REACH-Prozesse tatsächlich sehr viel Zeit benötigen. Als europäische Partnerschaft stellt PARC weder ein gesetzgebendes Gremium dar, noch befindet es sich in einer Position, regulatorische oder politische Entscheidungen treffen zu können. PARC soll als Unterstützung der Regulierung fungieren, in dem es wissenschaftliche Daten bereitstellt und für die Regulation erforderliche Wissenslücken füllt.



Quelle: Sara Graetz/ BfR

Der 2. PARC Stakeholder-Dialog beleuchtete den aktuellen wissenschaftlichen Stand zum Thema Risikobewertung von Chemikaliengemischen sowie den regulatorischen Kontext aus sowohl human- als auch umwelttoxikologischer Perspektive.

PARC kann nur Empfehlungen geben, die regulatorisch umgesetzt werden könnten. Der Aspekt der Nachhaltigkeit ist daher von besonderer Bedeutung in PARC und wird im Aufgabengebiet Nachhaltigkeit (engl. „*Sustainability and exit strategy*“), als Teil des Arbeitspakets „Eine gemeinsame Agenda von Wissenschaft und Politik“ (engl. „*A common science-policy agenda*“) gezielt adressiert. Dieser Aufgabenbereich ist verantwortlich dafür, eine Strategie für Maßnahmen zu entwickeln, die über die Laufzeit von PARC hinausgehen.

Die Diskussion machte deutlich, dass PARC eine zentrale Rolle als Vermittler zwischen Wissenschaft und Regulatorik einnimmt. Allerdings wurde auch hervorgehoben, dass die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in praktikable politische Maßnahmen noch verbessert werden müsse. Insbesondere wurde eine stärkere Zusammenarbeit zwischen Behörden, Wissenschaft, Industrie und Zivilgesellschaft gefordert, um realitätsnahe, akzeptierte Lösungen zu entwickeln.

Darüber hinaus ist die Unterscheidung zwischen wissenschaftlichen Ergebnissen und politischen Aspekten von Bedeutung. Letztere betreffen das Management und liegen demzufolge außerhalb der Möglichkeiten und Aufgaben von PARC. Allerdings gehört es durchaus zu den Aufgaben von PARC Dialoge zwischen der wissenschaftlichen und der Management- bzw. politischen Ebene anzustoßen. Bei der Mitarbeit an der „*Roadmap to phasing out animal testing in chemical safety assessment*“ der Europäischen Kommission sind BfR und UBA an der Erarbeitung konkreter Strategien zur Einführung des *Next Generation Risk Assessment* (NGRA) in die europäische Chemikalienregulierung beteiligt und binden dabei auch aktiv Stakeholder ein.



Quelle: Sara Graetz/ BfR

Vertreterinnen und Vertreter der Human- und Umwelttoxikologie sowie des Verbraucher- und Umweltschutzes diskutierten mit Projektbeteiligten von BfR und UBA über Grundlagen, Herausforderungen und Möglichkeiten der Risikobewertung von Chemikaliengemischen.

Tewes Tralau und Marike Kolossa-Gehring bedankten sich in ihren Schlussworten bei allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern für die wertvollen Beiträge während der lebhaften und konstruktiven Diskussion. PARC zeigt, wo es Lücken gibt und welche zentralen Herausforderungen für die Risikobewertung von Chemikaliengemischen bestehen. PARC ist auf einem sehr guten Weg, die Zukunft der Risikobewertung im 21. Jahrhundert maßgeblich zu prägen und leistet dabei wichtige Beiträge zur wissenschaftlichen Politikberatung.



Eine Übersicht über PARC und die deutschen Aktivitäten finden Sie auf den Seiten von [BfR](#) und [UBA](#) sowie im [Flyer](#) und im [Übersichtsartikel](#).

**Die Koordinierung des PARC-National Hub wird gefördert durch:**



**PARC wird gefördert durch:**

