

BfR-Forschungsprojekt zeigt: Datengrundlage vieler REACH-Registrierungsdossiers muss vervollständigt werden

Mitteilung Nr. 022/2015 des BfR vom 22. Juli 2015

Das europäische Chemikaliengesetz REACH sieht vor, dass Chemikalien in der Europäischen Union (EU) nur verwendet werden dürfen, wenn das von ihnen ausgehende Risiko angemessen beherrscht wird. Um dies zu gewährleisten, müssen von Herstellern und Importeuren alle Chemikalien bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) mit einem Registrierungsdossier angemeldet werden. Für Substanzen, die in großen Mengen verwendet werden, d. h. mit einer Jahresproduktion von 1000 Tonnen und mehr, verlangt REACH, dass die Hersteller oder Importeure in einem Registrierungsdossier u. a. eine Vielzahl von toxikologischen Daten zusammentragen. In einer Risikobewertung müssen sie darüber hinaus nachweisen, dass die Verwendung ihrer Stoffe sicher ist.

Die eingereichten Daten müssen geeignet sein, um gefährliche Wirkungen eines Stoffes auf die Gesundheit und die Umwelt einschätzen zu können. Um zu untersuchen, ob die eingereichten Daten diese Qualität haben, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Jahr 2014 das Forschungsprojekt „REACH Compliance: Datenverfügbarkeit in REACH Registrierungen“ durchgeführt. Das BfR überprüfte mit einem standardisierten Screening-Verfahren 1814 Registrierungsdossiers im Hinblick auf die wichtigsten Informationen zu Langzeitwirkungen von Chemikalien.

Das Ergebnis: In mehr als der Hälfte der überprüften Registrierungsdossiers fehlen wichtige Angaben, anhand derer toxische Wirkungen auf die Gesundheit und Umwelt sowie der Verbleib der Chemikalien in der Umwelt bewertet werden können. Aus Sicht des BfR sollten fehlende oder ungenügende Daten zu den toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkten ergänzt und die Qualität der Registrierungsdossiers verbessert werden. Dies ist Voraussetzung, um eine aussagekräftige Risikobewertung der Chemikalien vornehmen zu können und dadurch eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Deutlich wurde auch, dass die Registranten häufig von der zulässigen Möglichkeit Gebrauch machten, von ähnlichen Stoffen auf die Eigenschaften des registrierten Stoffes zu schließen, um Tierversuche zu vermeiden.

Erste Ergebnisse des Forschungsprojektes wurden auf einem internationalen Workshop im März 2015 im BfR vorgestellt und sind im Folgenden zusammengefasst. Der Projektbericht ist in englischer Sprache auf der Internetseite des UBA veröffentlicht:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/reach-compliance-data-availability-of-reach>

1 Einleitung

In der Europäischen Union (EU) müssen Hersteller und Importeure Chemikalien bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registrieren. Mit der Registrierung sind Angaben sowohl zur Gefahren- und Risikocharakterisierung von Chemikalien als auch für das Risikomanagement erforderlich. Für Chemikalien mit einer Jahresproduktion von 1000 Tonnen und mehr sind die Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis XI der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgelegt. Die Anforderungen für diese hochtonnagigen Stoffe sehen ein umfangreiches Registrierungsdossier vor, das die Daten einer Vielzahl toxikologischer und ökotoxikologischer Studien beinhaltet. Einerseits sind die Anforderungen für dieses höchste Tonnageband anspruchsvoll und umfangreich und beinhalten aufwändige

Prüfungen zu zahlreichen Endpunkten. Andererseits soll auf Tierversuche weitgehend verzichtet werden, so dass die bisher verfügbaren Daten, soweit möglich, verwendet werden müssen.

Zur Überprüfung dieser Registrierungsdossiers hat das BfR das einjährige Projekt „REACH Compliance: Datenverfügbarkeit in REACH Registrierungen“ im Auftrag des Umweltbundesamts (UBA) durchgeführt. Es wurde vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit als Teil seines Umweltforschungsplans finanziert. Das Projekt hatte zum Ziel zu überprüfen, inwieweit die gesetzlich vorgeschriebenen hohen Anforderungen für die Stoffe erfüllt wurden, die mit einer Jahresproduktion von 1000 Tonnen und mehr registriert wurden.

2 Darstellung der Methode

Zu einem Stichtag im März 2014 lagen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) 1932 Dossiers von federführenden und individuellen Registranten hochtonnagiger Chemikalien vor (Zwischenprodukte ausgenommen). Das BfR überprüfte in diesen Dossiers die folgenden Umwelt- und Gesundheitsendpunkte:

- Toxizität nach wiederholter Aufnahme
- Mutagenität
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
- Biotische und abiotische Abbaubarkeit
- Bioakkumulation
- Ökotoxizität
- Exposition in der Umwelt

In den Anhängen VII-X der REACH-Verordnung, die von den Registranten kumuliert anzuwenden sind, ist dargelegt, welche Angaben zu diesen Endpunkten verpflichtend sind (Standardinformationsanforderungen). Zulässig sind aber auch abweichende Angaben, wenn diese in der REACH-Verordnung vorgesehen sind und deren Verwendung vom Registranten begründet werden.

Um die hohe Anzahl an Dossiers hinsichtlich dieser Endpunkte zu überprüfen, hat das BfR ein Verfahren entwickelt, mit dem auf einfache, schnelle und reproduzierbare Weise eine Bewertung der Daten möglich war. Es wurde auf Basis der REACH-Anforderungen eine Screening-Methode entwickelt, der ein standardisiertes Schema von aufeinanderfolgenden Fragen in Form von Entscheidungsbäumen zugrunde liegt. Zur Arbeitserleichterung bei der Prüfung und Speicherung der Abfrageergebnisse wurden die Entscheidungsbäume in ein webbasiertes Wissensmanagementsystem (KnowSec) eingepflegt. Mit diesem Werkzeug wurde die Prüfung durchgeführt, und die Ergebnisse wurden später einer beschreibenden statistischen Aufbereitung unterzogen.

Die zu den jeweiligen Endpunkten eingereichten Informationen wurden einer von vier Entscheidungskategorien zugeordnet:

- „konform“ mit den Anforderungen im Rahmen des Screenings,
- „nicht konform“ mit den Anforderungen im Rahmen des Screenings,

- „komplex“ – eine Zuordnung zu „konform“ oder „nicht konform“ konnte nicht vorgenommen werden und
- „Testvorschlag“, soweit mindestens ein Vorschlag des Registranten zur Durchführung einer toxikologischen Studie gemäß den REACH-Anhängen IX oder X vorgefunden wurde.

Die Kategorie „komplex“ wurde für Ergebnisse genutzt, die entsprechend der Screening-Methode nicht einer der anderen Kategorien zugeordnet werden konnten. Dies trifft z. B. auf Fälle zu, bei denen Testmethoden verwendet wurden, die nicht den Standardanforderungen entsprechen und bei denen stattdessen Ersatzdaten eingereicht wurden, oder ein begründeter Datenverzicht erfolgte. In diesen Fällen konnten die Daten im Rahmen dieses Projektes nicht abschließend evaluiert werden.

Ein Gesamturteil für jedes Dossier bestimmte das BfR auf Basis der Ergebnisse für die Endpunkte:

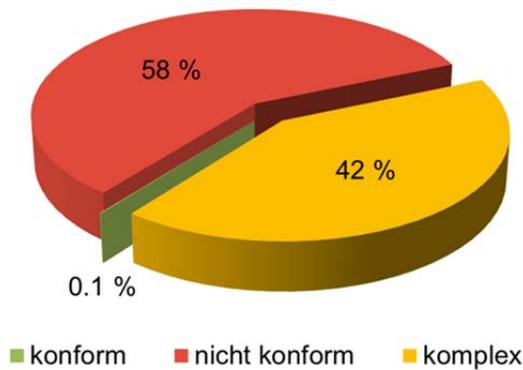
- „konform“, soweit alle Endpunkte mit den Anforderungen im Rahmen des Screenings voll übereinstimmten,
- „nicht konform“, wenn mindestens ein Endpunkt des Dossiers die Bewertung als „nicht konform“ erhalten hatte und
- „komplex“, wenn kein Endpunkt „nicht konform“ war, jedoch mindestens ein Endpunkt die Bewertung „komplex“ oder „Testvorschlag“ erhalten hatte.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

Von den ursprünglich 1932 Registrierungsdossiers hat das BfR 1814 bezüglich der oben genannten Endpunkte analysiert. 118 Dossiers wurden von der Untersuchung zurückgestellt, weil für 115 Dossiers mehrere Sammeldossiers eingereicht wurden, die mit dem entwickelten Bewertungsschema nicht untersucht sowie drei Dossiers aus technischen Gründen nicht bewertet werden konnten.

In 58 % der 1814 geprüften Dossiers waren die REACH-Anforderungen in mindestens einem Endpunkt nicht erfüllt (Abbildung 1). Am häufigsten führten ein oder zwei „nicht konforme“ Endpunkte zum Gesamtergebnis „nicht konform“ für das entsprechende Dossier. Als „konform“ wurde im Rahmen des Screenings nur ein Dossier klassifiziert, d. h. dieses Dossier entsprach in allen geprüften Endpunkten den Standardinformationsforderungen von REACH entsprechend der Entscheidungsbäume. Weiterhin wurden 42 % der Dossiers als „komplex“ eingestuft, wobei über 70 % dieser Dossiers in 4 bis 7 Endpunkten „komplex“ waren.

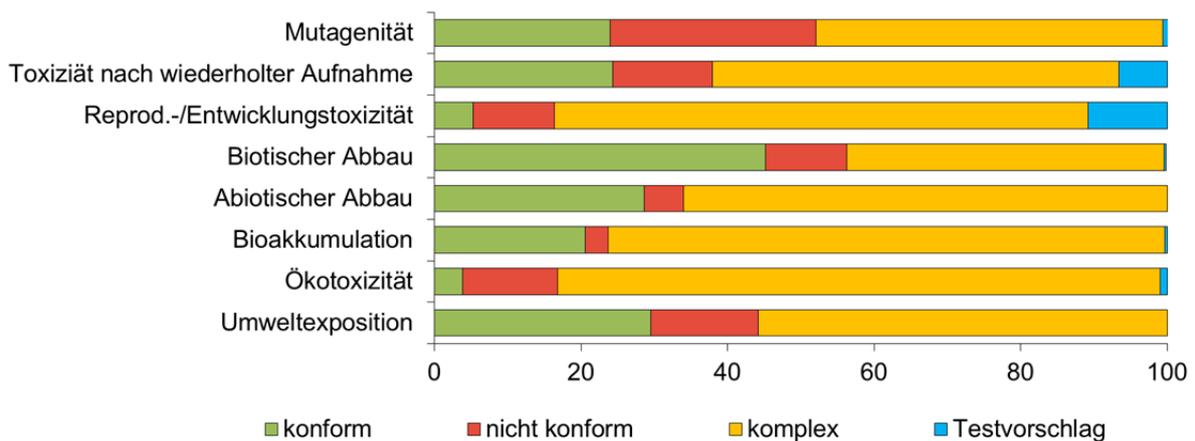
Abbildung 1: Gesamtergebnis der 1814 vom BfR geprüften Registrierungs dossiers



Betrachtet man die Endpunktergebnisse, ergibt sich eine etwas andere Verteilung der Zuordnung der Kategorien. Am häufigsten wurden die einzelnen Endpunkte im Screening der Kategorie „komplex“ zugeordnet (Abbildung 2). Dabei fielen besonders die Endpunkte Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Ökotoxizität und Bioakkumulation auf (73-82 %).

Die Hersteller und Importeure hatten häufig auf Ersatzdaten zu ähnlichen Stoffen („Read-Across“/„Grouping“-Ansatz) zurückgegriffen. Im Prüfbereich Gesundheit betraf dies ca. die Hälfte der Fälle. Eine Überprüfung der Plausibilität der Ersatzdaten oder des begründeten Datenverzichts konnte vom BfR im Rahmen des Projektes nicht vorgenommen werden.

Abbildung 2: Verteilung der Ergebniskategorien auf die einzelnen Endpunkte der 1814 vom BfR geprüften Registrierungs dossiers



Bezogen auf die geprüften Endpunkte erfüllten bis zu 45 % der Dossiers die REACH-Anforderungen. Besonders selten entsprachen die Endpunkte Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität (5 %) sowie Aquatische Toxizität (4 %) den REACH-Standardanforderungen.

Für den Endpunkt Mutagenität entsprachen 28 % der Dossiers nicht den REACH-Standardanforderungen. Für die übrigen Endpunkte lag der Anteil „nicht konformer“ Dossiers zwischen 3 und 15 %. Ein häufiger Grund dafür war, dass für eine eingetragene Studie die

angebene Testsubstanz nicht mit dem registrierten Stoff übereinstimmte und dafür eine Begründung fehlte. Der zweite Grund war der fehlende Bezug zu einer akzeptierten Prüfrichtlinie.

4 Schlussfolgerungen

Insgesamt ist festzustellen, dass in dem BfR-Projekt erstmalig eine systematische Überprüfung der Datenverfügbarkeit und -qualität von Registrierungsdossiers an einer hohen Anzahl von Dossiers durchgeführt wurde. Durch das standardisiert angewendete Screening wurde deutlich, dass mehr als die Hälfte der Dossiers nicht den Standardinformationsanforderungen der REACH-Verordnung entsprachen und einer Verbesserung bedürfen. Die REACH-Verordnung sieht vor, dass andere, von den Standardanforderungen abweichende Daten für die Beurteilung eines von einem Stoff ausgehenden Risikos verwendet werden können, um so Tierversuche zu vermeiden. Diese Abweichungen müssen in allen Fällen ausreichend und angemessen begründet werden. Die Mehrheit der Dossiers, für die Abweichungen vorlagen, konnte im Rahmen des BfR-Projektes nicht im Einzelnen geprüft werden. Ob die vorliegenden Informationen ausreichend waren, soll in einem Folgeprojekt untersucht werden.

Die Informationen zu den untersuchten Endpunkten sind entscheidend, weil durch sie gefährliche Stoffeigenschaften, wie z. B. chronisch-toxische Wirkungen, die Gefährdung der Fortpflanzung, Schädigung des Erbgutes oder Persistenz und Bioakkumulation in der Umwelt erkannt werden können. Wenn die Informationen zu diesen Eigenschaften fehlen oder für die Risikobewertung ungeeignet sind, können schädliche (Langzeit-)Wirkungen von Chemikalien unterschätzt werden, so dass eine hohe Unsicherheit bezüglich möglicher Risiken durch diese Chemikalien besteht.

Aus Sicht des BfR ist die Verbesserung der Daten und folglich der Qualität der Registrierungsdossiers für eine Vielzahl von Registrierungsdossiers erforderlich. Nur so kann die Voraussetzung für eine sichere Verwendung von Chemikalien, die mit hohen Produktionsvolumina auf dem europäischen Markt sind, geschaffen werden.

Weitere Informationen zum Thema:

Ausführlicher Projektbericht in englischer Sprache

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen/reach-compliance-data-availability-of-reach>

Pressemitteilung von Umweltbundesamt und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Chemikalienverordnung REACH: Unternehmen müssen nachbessern

http://www.bfr.bund.de/de/presseinformation/2015/19/chemikalienverordnung_reach_unternehmen_muessen_nachbessern-194743.html

Fragen und Antworten des BfR zu REACH

http://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_reach-51792.html

Veröffentlichungen des BfR zu REACH

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/reach-5163.html