

## Das neue Chemikalienrecht im Deutschen Bundestag in der Diskussion

Stellungnahme des BfR vom 8. November 2004

Bislang unterliegen nur neu entwickelte Chemikalien einem Anmeldeverfahren, das eine staatliche Bewertung des gesundheitlichen Risikos verlangt. Die staatliche Risikobewertung der mengenmäßig weitaus wichtigeren, bereits seit Jahrzehnten auf dem Markt befindlichen so genannten Altstoffe erfolgte in den letzten 20 Jahren europaweit nur schleppend. Das soll in Zukunft anders werden: Der Verordnungsentwurf für ein neues europäisches Chemikalienrecht sieht ein einheitliches Verfahren der **Registrierung**, **Evaluierung** und **Autorisierung** von **Chemikalien**, kurz REACH genannt, vor. Gesundheits- und Verbraucherschutz sollen durch ein verpflichtendes Programm zur Gefahrenidentifizierung, Risikobewertung und Risikominimierung verbessert werden. Insbesondere Chemikalien, die aus toxikologischer Sicht als krebserzeugend, erbgutverändernd oder schädlich für die Fortpflanzung gelten, sollen in Zukunft einem europäischen Zulassungsverfahren unterworfen werden.

Seit die Kommission ihren Entwurf vor gut einem Jahr vorgelegt hat, wurde er in den verschiedensten nationalen und internationalen Gremien zum Teil kontrovers diskutiert. Aus den Diskussionen hat die Kommission Konsequenzen gezogen: Sie schlägt vor, das REACH-System zu verschlanken. Das Verfahren soll gestrafft und vereinfacht, die Registrierungs-pflichten sollen eingeschränkt, Stoffe aus dem Prüfkatalog herausgenommen und die Anforderungen an Hersteller und nachgeschaltete Anwender abgesenkt werden.

Auch das BfR und seine Vorgängerbehörde haben mehrfach zu den Inhalten Stellung genommen (vgl. Pressedienste 10/2001, 18/2003 und 9/2004). Um den gesundheitlichen Verbraucherschutz besser als bisher zu gewährleisten, hält das BfR eine Reihe von Nachbesserungen für erforderlich. Das Institut sieht insbesondere folgende Kritikpunkte:

- Die im „Weißbuch EU-Chemikalienpolitik“ noch enthaltene klare Herstellerverantwortung und die „Umkehr der Beweislast“ von Geschädigten hin zum Nachweis der Sicherheit seitens des Herstellers sind im Entwurf nicht umgesetzt.
- „Chemical Safety Reports“ müssen nur noch für registrierpflichtige Stoffe oberhalb eines Produktionsvolumens von 10 t/a erstellt werden.
- Eine Expositions- und Risikobewertung muss nur noch bei Gefahrstoffen im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG erfolgen.
- Ein Registrierungsdossier muss nur für als gefährlich eingestufte Stoffe, die bekanntermaßen aus Verbraucherprodukten freigesetzt werden können, vorgelegt werden. Gleichzeitig sind Freisetzungsuntersuchungen nicht vorgeschrieben und werden Stoffe mit Wirkungen auf das Hormonsystem nicht erfasst.
- Die Exposition gegenüber Chemikalien - auch durch Verbraucherprodukte - wird nicht kumulativ betrachtet. Vielmehr werden die Mengen jedes Herstellers und Importeurs separat bewertet.
- Bei der Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen ist keine einheitliche Bewertung sichergestellt, weil z.B. eine Vielzahl von Herstellern, Importeuren und Verwendern von Stoffen selber Einstufungen vornehmen kann. Erfahrungsgemäß entsprechen derartige Einstufungen häufig nicht dem Stand der Wissenschaft. Es ist zu erwarten, dass damit ein Verlust an Verbrauchersicherheit einhergeht.
- Eine Differenzierung der Verwendung von Chemikalien und Chemikalien in Chemieprodukten in Verbraucherhand oder eine professionelle Verwendung ist nicht vorgesehen. Damit wird die Forderung, Chemikalien in verbrauchernahen Produkten umfangreicher zu untersuchen, um eine ausreichende Datenbasis für eine Bewertung von gesundheitlichen Risiken zu erhalten, nicht erfüllt.
- Es fehlen klare Vorgaben und Konzeptionen zur Ermittlung möglicher Expositionen gegenüber Chemikalien.
- Die Prüfpflichten und damit die Erarbeitung einer hinreichenden Datenbasis setzen erst bei einer Herstellungsmenge von über 10 t/a ein. Damit bleibt die Datenbasis für 2/3 der von REACH erfassten Chemikalien (ca. 20.000 von 30.000) für verbrauchernahe Chemieprodukte unzureichend. Risiken für die Gesundheit des Verbrauchers können aber nur erkannt und bewertet werden, wenn eine ausreichende Datenbasis vorliegt.

Am 8. November 2004 war die überarbeitete Version des Verordnungsentwurfs Gegenstand einer Öffentlichen Anhörung im Deutschen Bundestag. Aus diesem Anlass hat das BfR zu einer Reihe von Fragen des Parlaments Stellung genommen, die im Zusammenhang mit

dem REACH-Konzept stehen. Da sie gleichzeitig die Position des Instituts zum Entwurf des neuen europäischen Chemikalienrechts charakterisieren, haben wir wesentliche Punkte für interessierte Leser zusammengefasst.

### **Das REACH-System soll verschlankt werden. Kann das angestrebte Schutzniveau für den Verbraucher trotz verringerten Prüfaufwands gehalten werden?**

Grundsätzlich begrüßt das Bundesinstitut für Risikobewertung die Straffung und Vereinfachung des Verfahrens, wie sie im Konzept „Ein Stoff - eine Registrierung“ vorgesehen ist. Der Ansatz soll zu einer Rationalisierung der Registrierung der etwa 30.000 mit REACH erfassten Chemikalien beitragen. Wesentliche Elemente sind eine in Abhängigkeit vom Produktionsvolumen zeitlich gestaffelte Vorregistrierungspflicht, die obligatorische Vorlage eines so genannten „Kerndatensatzes“ und die Verpflichtung, dass existierende Daten und insbesondere Tierversuchsdaten von den jeweiligen Eigentümern gegen Kostenerstattung zum Zweck der Registrierung zur Verfügung gestellt werden müssen und Tests für neu zu generierende Daten nur einmal pro Stoff durchgeführt werden sollen. In diesem Rahmen ist es Herstellern und Importeuren freigestellt, wie der Kernsatz bei Nichtvorliegen der Daten erstellt und der europäischen Chemikalien-Agentur in Helsinki vorgelegt wird. Mit diesem Ansatz kann die Kosteneffizienz gesteigert, die Wettbewerbsfähigkeit gewahrt und die Zahl von Tierversuchen reduziert werden, ohne das angestrebte Gesundheits- und Umweltschutzziel zu unterminieren. Im Hinblick auf die Reduzierung von Tierversuchen könnten die Wiederholung von Prüfungen ausgeschlossen und Regelungen zur Zwangsverwertung bereits vorliegender Tierversuche durch Mehrfachanmelder angestrebt werden.

Das Prinzip „Ein Stoff - eine Registrierung“ bedarf nach Meinung des BfR aber der Ergänzung. Zusätzlich sollten für einen Stoff Produktionsvolumen und Expositionen der Verbraucher kumulativ berechnet werden, weil der Verbraucher mit einem Stoff über verschiedene Produkte und Zubereitungen mehrerer Hersteller/Importeure in Kontakt kommen kann. Im Rahmen von REACH sollen etwa 30.000 Stoffe und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in vielen verschiedenen Produktarten (wie Möbellacke, Autolacke, Spielzeug, Klebstoffe, Papier, Waschmittel, Kosmetika) sowie die unterschiedlichsten Anwendungen dieser Stoffe und Produkte bewertet werden. Die deutschen Bewertungsstellen (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Umweltbundesamt (UBA) und Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) schlagen dafür eine Expositionsbeurteilung auf der Basis von Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) im Rahmen eines gestuften Ansatzes vor ([http://www.bfr.bund.de/cm/252/verwendungs\\_und\\_expositionskategorien\\_standpunkt\\_der\\_deutschen\\_bewertungsbehoerden.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/252/verwendungs_und_expositionskategorien_standpunkt_der_deutschen_bewertungsbehoerden.pdf)). Die Verwendungs- und Expositions-kategorien sollen die Kommunikation in der Wertschöpfungskette vereinfachen und die Expositionsbeurteilung für die Down-Stream-User handhabbarer machen. Die Möglichkeit der Einzelfallbetrachtung soll für Problemfälle bestehen bleiben.

Der Erfolg von REACH wird aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung in hohem Maße davon abhängen, wie die technische Umsetzung der Stoffsicherheitsbeurteilung und hier vor allem diejenige der Expositionsbeurteilung gelingt und wie (bzw. ob überhaupt) die Ergebnisse der Risikobeschreibung anschließend in der Wertschöpfungskette kommuniziert werden. Nur wenn eine allgemein verständliche und transparente Anleitung zur Expositionsabschätzung im Prozess der technischen Umsetzung von REACH erarbeitet wird, werden die Verantwortlichen, d.h. die Hersteller und Importeure von Chemikalien sowie die nachgeschalteten Stoffanwender, ihren Pflichten nachkommen können.

Der mit der Verschlinkung des REACH-Systems verringerte Prüfaufwand wird das Niveau des Verbraucherschutzes beeinflussen. Ob das Schutzniveau dadurch insgesamt abgesenkt

wird, oder ob es sich durch Ergänzung verschiedener Verbraucherschutz-Instrumente halten lässt, kann aus fachlicher Sicht gegenwärtig nicht beurteilt werden. Für Stoffe mit geringem Produktionsvolumen zeichnet sich allerdings schon heute eine Absenkung des Schutzniveaus ab.

**Welche konkreten Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzziele werden mit REACH verfolgt und reichen die geplanten Regelungen aus, um diese Ziele zu erreichen?**

Sowohl das „Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit“ der Kommission der Europäischen Gemeinschaften, als auch das „Weißbuch EU-Chemikalienpolitik“ räumen dem gesundheitlichen Verbraucherschutz in Europa eine hohe Priorität ein. Dabei sollen die Prinzipien der Gefahrenabwehr und der Vorsorge sowohl bei der Evaluation und Erkennung als auch beim Management erkannter Chemierisiken vorrangig gelten. Dieser politischen Vorgabe folgt der Entwurf des neuen europäischen Chemikalienrechts (Artikel 1 Ziffer 3) mit dem Grundsatz, dass Stoffe nur noch hergestellt, in den Verkehr gebracht, eingeführt und verwendet werden dürfen, wenn diese die Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Dem Entwurf liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Aus Sicht des BfR erfüllt der Verordnungsentwurf die politischen Intentionen des „Weißbuches EU-Chemikalienpolitik“ nicht. Aus der Sicht des Verbraucherschutzes ist grundsätzlich zu kritisieren, dass im Verordnungsentwurf zu einer neuen Chemikalienpolitik - REACH - ausschließlich an einer an Produktionsmengen orientierten Risikoeinschätzung festgehalten wird. Ein Registrierungsdossier muss danach nur für Stoffe vorgelegt werden, die als gefährlich eingestuft sind und bekanntermaßen aus Verbraucherprodukten freigesetzt werden können. Freisetzungsforschungen sind nicht vorgeschrieben, und Stoffe mit Wirkungen z.B. auf das Hormonsystem und Reproduktionsvermögen werden nicht erfasst. Das von REACH vorgegebene „Filter“ ist zu grob, als dass alle zur Vermarktung vorgesehenen gefährlichen Stoffe (> 1 t/a) als solche erkannt und entsprechende Maßnahmen getroffen werden können.

Unberücksichtigt bleibt, dass auch geringe Mengen an Stoffen (produziert in < 1 t/a) – verarbeitet in verbrauchernahen Produkten wie Kinderspielzeug oder Bekleidungstextilien – erhebliche gesundheitliche Risiken bergen können. Für diese Stoffe wird das Sicherheitsniveau künftig deutlich abgesenkt. So müssen z.B. Informationen zur akuten Toxizität eines Stoffes nach REACH erst bei einer Produktionsmenge von 10 t/a (Anhang VI) vorgelegt werden; derzeit muss ein erster Test mit oraler oder inhalativer Verabreichung (bei Gasen) bereits ab Mengen zwischen 10 und 100 kg/a vorliegen. Die 28-Tage-Studie war bisher ab einer Vermarktungsmenge von 1t/a vorzulegen; nach REACH (Anhang VI) muss diese Studie erst ab Mengen von 10 t/a durchgeführt werden. Damit werden Hinweise auf mögliche chronisch toxische Wirkungen eines Stoffs - einschließlich der Wirkungen auf das Nervensystem und/oder Immunsystem sowie die Fortpflanzungsorgane – für Stoffe mit niedrigen Produktionsvolumen fehlen.

**Werden Verbraucherprodukte, wie Kinderspielzeug oder Textilien, durch REACH sicherer und wie kann ein angemessener Schutz im Hinblick auf Stoffe mit geringer Produktionsmenge gewährleistet werden?**

REACH ist derzeit durch einen von Produktionsmengen bestimmten Bewertungsansatz geprägt: Je höher die Produktionsmenge eines Stoffes ist, desto mehr Unterlagen müssen für eine Risikobewertung erarbeitet werden. Die Daten, die danach für Stoffe mit einem geringen Produktionsvolumen von 1 bis 10 t/a vorgelegt werden müssen, reichen aus Sicht der Risikobewertung nicht aus, um ein angemessenes Schutzniveau für Verbraucher zu gewähr-

leisten. Der Bewertungsansatz gestattet es nicht, riskante Stoffe, die im verbrauchernahen Bereich eingesetzt werden, zu erkennen, um sie anschließend zu substituieren. Ähnliches gilt für die Identifikation von Datenlücken bei risikobehafteten Stoffen. Da z.B. auf Sensibilisierung, reprotoxische Eigenschaften oder hormonähnliche Wirkungen gar nicht untersucht werden muss, bringt der auf Produktionsmengen bezogene Bewertungsansatz auch hier keine Vorteile.

Im Sinne des vorsorgenden Verbraucherschutzes hat sich das Bundesinstitut für Risikobewertung dafür ausgesprochen, für alle Chemikalien ein Gefährlichkeitsprofil zu erstellen, wie es bereits im Rahmen der Vereinten Nationen für gefährliche Stoffe im Seeverkehr mit Tank Schiffen vor Jahren eingeführt wurde und sich seither bewährt hat. Damit wäre eine klare Einstufung potentieller Gefahren und Datenlücken kurzfristig für jeden Stoff möglich und könnte für schnelle Auskünfte bei Störfällen genutzt werden (Höfer et. al. Arch. Toxicol (2004) 78 : 549-564; erschienen im Springer-Verlag, GmbH & Co. KG, Heidelberg).

Ein angemessener Gesundheitsschutz im Hinblick auf Stoffe < 1 t/a kann letztlich nur sichergestellt werden, wenn sie wie hochkritische Stoffe behandelt werden, sobald absehbar ist, dass sie im verbrauchernahen Bereich eingesetzt werden sollen.

Gerade für die Stoffe in den genannten Produktionsmengen (< 1 t/a) muss REACH als Chance, aber auch als Verpflichtung für einen umfassenden Einsatz von Alternativmethoden zu Tierversuchen begriffen werden. Entsprechende moderne Teststrategien sowohl von Abschätzungsverfahren ((Q)SAR-Verfahren) als auch In-vitro-Methoden stehen zur Verfügung, um einen wissenschaftlich überzeugenden Einstieg in einen wirksamen Verbraucherschutz zu gewährleisten. Der konsequente Einsatz von Alternativmethoden im Chemikalienbereich könnte zu einem herausragenden Beispiel und Prüffeld praktizierten Tierschutzes werden und den bisher entwickelten Prüfverfahren zum Durchbruch verhelfen.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung wird eine „Einstiegs-Testbatterie“ für Stoffe unter Zugrundelegung geeigneter tierversuchsfreier Alternativverfahren/QSAR vorschlagen. Eine solche Testbatterie sollte für Stoffe mit niedrigem Produktionsvolumen (< 1 t/a) eingesetzt werden und für Stoffe ab einer Tonne Jahresumsatz bei fehlenden Testdaten verbindlich sein. Die Testreihe könnte Hinweise darauf liefern, welche Risiken von den Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen zu erwarten sind. Die Testergebnisse sollten offengelegt werden und zur Priorisierung nutzbar sein.

Es soll allerdings nicht verschwiegen werden, dass es In-vitro/QSAR-Prüfungen bisher lediglich für den Bereich der Prüfung der akuten Toxizität, für ätzende und reizende Stoffeigenschaften und Prüfung der Gentoxizität gibt. Für die Prüfung auf sensibilisierende Stoffeigenschaften sowie auf Stoffwirkungen nach Mehrfachapplikation stehen noch keine Alternativmethoden zur Verfügung. Darüber hinaus bestehen nur begrenzte Möglichkeiten zum Einsatz alternativer Methoden im Bereich der Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften und der Reproduktionstoxikologie - hier werden z.Zt. umfangreiche Studien gefördert.

Ein umfassender Verbraucherschutz kann mit den vorhandenen In-vitro/QSAR-Methoden zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht gewährleistet werden. Gleichwohl sollten In-vitro-Testverfahren als Einstieg und Triggerpunkt für weitergehende Untersuchungen vermehrt zum Einsatz kommen.

**Ist das REACH-System in der Lage, wirksame Anreize für die Substitution gefährlicher durch weniger gefährliche Stoffe zu schaffen und kann die Substitution vorgeschrieben werden, wenn geeignete Alternativen zur Verfügung stehen?**

Eine Aufnahme des Substitutivprinzips (Ersatz kritischer durch weniger kritische Chemikalien) als verpflichtender „Motor“ für eine Minderung von Chemie-Risiken ist im Verordnungsentwurf nicht vorgesehen. Damit fehlen wirksame Anreize für die Substitution. Diese wird mit dem vorliegenden Entwurf nur indirekt durch Zulassungsverfahren induziert. Dem Substitutivprinzip sollte aus der Sicht der Risikobewertung aber eine hohe Priorität eingeräumt werden.

Die im Artikel 57.3 des Entwurfs vorgesehene Zulassung von gefährlichen Chemikalien (auch wenn deren Risiko nicht angemessen beherrscht wird) muss zeitlich begrenzt werden, um die Entwicklung von Alternativen zu unterstützen. Hier liegen Potentiale, um Innovationen im Industriebereich der Chemie zu stärken und Anreize zu schaffen. Auch über die Einführung eines „Belohnungssystems“, mit dem vergleichsweise umwelt- und verbraucherfreundliche Eigenschaften von Stoffen und Chemieprodukten ausdrücklich ausgewiesen und gekennzeichnet werden, könnte nachgedacht werden. Auf die Vorschriften des Biozidgesetzes, in dem eine Substitution kritischer Chemikalien durch weniger kritische möglich gemacht wird, wird hingewiesen.

Schließlich erleichtert ein hohes Maß an Transparenz in der Wertschöpfungskette nachgeschalteten Anwendern, für ihre Produkte Stoffe einzusetzen, die durch ein geringes Risiko für die Umwelt und die Gesundheit gekennzeichnet sind.

**Wird es künftig für Verbraucher/innen leichter, sich über Stoffe, ihre Eigenschaften und Verwendungen zu informieren, um auf dieser Basis selbstbestimmte Entscheidungen treffen zu können?**

Erweiterte Sicherheitsdatenblätter müssen nach dem Entwurf nur noch für Gefahrstoffe innerhalb der Produktkette weitergegeben werden. Sie sind nicht für die Öffentlichkeit bestimmt. Verbrauchergerechte Informationen sind nicht vorgeschrieben. Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Datenbasis reicht nicht aus, um Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse im Sinne der Wahlfreiheit, der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge zu beurteilen. Wenn die Entscheidungsbasis von Verbrauchern verbessert werden soll, müssen die Informationspflichten gegenüber dem Verbraucher ausgeweitet werden. Informationen, die dem Verbraucher über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und diese enthaltende Zubereitungen und Erzeugnisse zur Verfügung gestellt werden, müssen eine hinreichende wissenschaftliche Qualität aufweisen und gleichzeitig verständlich, klar und korrekt sein. Es muss sichergestellt werden, dass derartige Informationen dem Verbraucher - durch die Industrie und ggf. auch durch Behörden – zugänglich gemacht werden.

**Ist es sinnvoll, dass Unternehmen nach dem REACH-Konzept sowohl die Risikobeurteilung vornehmen als auch Managementmaßnahmen vorschlagen können?**

Dieser Ansatz steht im Gegensatz zu der im staatlichen Bereich von der EU vorgeschlagenen Differenzierung zwischen rein wissenschaftlich orientierten Bewertungen von z.B. gesundheitlichen Risiken (verbunden mit Vorschlägen zu Handlungsoptionen) und reinen Managementaufgaben mit ihrer institutionellen Ausformung. Mit der Entscheidung, Risikobewertung und Risikomanagement in einer Hand auf Seiten der Industrie zusammenzuführen, könnten Auswirkungen auf die Sicherheit von Chemikalien verbunden sein.

**Ist eine adäquate Evaluierung der Unternehmensdossiers durch die Agentur gewährleistet und wie beurteilen Sie die Kapazität der nationalen Behörden im Hinblick auf REACH?**

Nach dem Entwurf der Verordnung tritt die Chemikalien-Agentur „nicht als gesamteuropäischer Regulator, sondern als Koordinator“ auf (Amtliche Begründung zu Artikel 71). Die Agentur ist als Zentrum eines Netzwerkes der europäischen Chemikalienregulierung konzipiert. Darüber hinaus hat sie eine Koordinationsfunktion. Koordination bedeutet auch Vereinheitlichung anspruchsvoller Qualitätskriterien und damit Konsistenz in der Bewertung von Daten. Die Regulation soll sich aus der Interaktion zwischen Agentur und Mitgliedstaaten über die Ausschüsse der Agentur ergeben. Die tatsächliche Rolle der Agentur hängt von der Verantwortungsverteilung zwischen Mitgliedstaaten und der EU ab. In ihrer Koordinationsrolle soll die Agentur für die Bewertung von Dossiers ein einheitliches Niveau des Prüfumfanges generieren.

Eine adäquate Evaluierung von Stoffdossiers hängt darüber hinaus von einer angemessenen Personalausstattung und Expertise aller beteiligten Stellen ab. Unklar ist, ob die für den Verbraucherschutz entscheidenden Risikobewertungen letztlich wesentlich in den 25 nationalen Behörden, im von nationalen (Behörden-) Vertretern besetzten Ausschuss der Agentur oder in der Agentur selbst erarbeitet und verantwortet werden. Die für Chemikaliensicherheit zuständigen nationalen Behörden in Europa sind derzeit eher auf Belange des Arbeits- und Umweltschutzes als auf solche des Verbraucherschutzes ausgerichtet. Das geht auch aus einer vergleichenden Studie des Bundesinstituts für Risikobewertung zu den Partizipationsaktivitäten im Verbraucherschutz hervor (K. J. Henning, Verbraucherschutz und Partizipation aus der europäischen Perspektive, BMW-Verlag, Berlin, 2004). Insoweit bedarf es einer Umorientierung in den nationalen Behörden. Auch eine Erweiterung der Kapazitäten für die Risikobewertung im Verbraucherschutz könnte, nicht zuletzt wegen der Abstimmungsverfahren mit 25 Mitgliedstaaten, erforderlich sein.

Eine Zentralisierung der Informationshaltung und technischen Administration in der Agentur ist essentiell für den Vollzug von REACH. Die technische Kompetenz der Agentur zur Bildung des Netzwerkes sollte unstrittig sein. Wenn die Ansprüche der Mitgliedstaaten an die Funktionalität des Netzes berücksichtigt werden, können entsprechende Aufwendungen der Mitgliedstaaten reduziert werden.

**Was kostet es, alle erforderlichen physikalischen und toxikologischen Daten für Stoffe mit Produktionsmengen von 1 - 10 Tonnen pro Jahr zu generieren?**

In das Tonnageband 1 - 10 t/a fallen schätzungsweise ca. 17.500 Stoffe. Werden alle im Anhang V des REACH-Konzepts vorgeschriebenen Prüfungen durchgeführt, würden Gesamtkosten in Höhe von 640 Millionen Euro entstehen. Erfahrungsgemäß kann ein Teil der Prüfungen aber aus verschiedenen Gründen nicht erfolgen. Nach Schätzungen des Verbandes der Chemischen Industrie liegen für ca. 40% der Stoffe akute Toxizitätsuntersuchungen (weitgehend der Grunddatensatz) bereits vor. Damit würden sich die Gesamtkosten auf rund 366 Millionen Euro verringern. Ein Verzicht auf Anforderungen der „Guten Laborpraxis“ (GLP) bei der Prüfung von physikochemischen (PC-) Daten würde weitere Einsparungen bewirken, so dass letztendlich eine Summe von 328 Millionen Euro für die Prüfung von Stoffen (Anhang V) im Tonnageband 1 - 10 t/a resultieren würde. Nach Anhang V werden vier zusätzliche Prüfungen gefordert, deren Kosten mit ca. 470 Millionen Euro angenommen werden können, wenn alle betroffenen Stoffe getestet werden. Legt man die gleichen Annahmen wie oben zugrunde, kann mit einer Verringerung der Kosten auf ca. 320 Millionen

Euro gerechnet werden. Werden Ergebnisse aus QSAR-Verfahren akzeptiert, ist mit einer weiteren Verringerung zu rechnen. Insgesamt kann damit mit einem Mehraufwand für die zusätzlichen Prüfanforderungen in Höhe von ca. 200 - 300 Millionen Euro gerechnet werden.

### **Bedeutet REACH einen Wettbewerbsnachteil für europäische Produkte?**

Artikel 6 des Entwurfs sollte dahingehend abgeändert werden, dass importierte Produkte nicht besser gestellt werden als in der EU gefertigte Produkte. Eine Gleichstellung von importierten und in der EU produzierten Produkten kann darüber hinaus sichergestellt werden, wenn Qualitätskriterien und -standards entwickelt und festgeschrieben werden und ein effektives Kontrollsystem für importierte Produkte etabliert wird.

### **Bringt REACH Erleichterungen für den Bereich Forschung und Entwicklung?**

Die Frage kann mit „Ja“ beantwortet werden. Nach REACH (Artikel 7) kann auf Antrag eine Ausnahme von der allgemeinen Registrierpflicht für Stoffe in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung (P-PORD) erteilt werden, die 5 Jahre für die beantragte Menge und Verwendung gilt. Bei Stoffen in der Arzneimittelforschung sind es 10 Jahre. Nach geltendem Recht beträgt die Höchstdauer für die Ausnahme von der Anmeldepflicht für verfahrensorientierte F&E-Stoffe ein Jahr, die nach Begründung um ein weiteres Jahr verlängert werden kann.

### **Ist zu erwarten, dass mit der Umsetzung von REACH eine Einschränkung der Stoff- und Produktvielfalt einhergeht?**

Es liegt in der Intention von REACH, gefährliche Stoffe zu erkennen und im Bewertungsprozess Handlungsoptionen zur Minimierung der erkannten Risiken herauszuarbeiten. Bei konsequenter Umsetzung der genannten Intentionen können Restriktionen für auf dem Markt befindliche Stoffe vorhergesagt werden. In diesem Sinne kann eine Einschränkung der Stoff- und Produktvielfalt zu mehr Umwelt- und Gesundheitsschutz beitragen.