

## **Das neue europäische Chemikalienrecht und der Verbraucherschutz**

### **Ein Positionspapier des Bundesinstituts für Risikobewertung**

Kurzfassung

#### **Vorwort**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebensmittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erarbeitet.

Das BfR formuliert, basierend auf der Analyse der Risiken, Handlungsoptionen zur Risikominderung. Das Institut nimmt hiermit eine wichtige Aufgabe bei der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wahr. Die Bewertungen sollen für Öffentlichkeit, Wissenschaft und andere beteiligte oder interessierte Kreise transparent dargestellt und nachvollziehbar sein.

Auf europäischer Ebene und auf den nationalen Ebenen von 25 Mitgliedstaaten der EU wird intensiv über die bestmögliche Fassung des Gesetzeswerks REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) diskutiert. Der gegenwärtige Entwurf weist mit seinen 1300 Seiten eine hohe Komplexität auf. Zahlreiche Interessengruppen sind beteiligt, viele Berufsgruppen sind mit ihrem professionellen Wissen gefordert.

Das neue europäische Chemikalienrecht REACH wird die Verbrauchersicherheit von Chemikalien und von Chemieprodukten für die nächsten 20 Jahre in Deutschland und Europa maßgeblich prägen. Der Kommissionsentwurf für ein neues Stoffrecht schließt neben den Stoffen und Zubereitungen auch Erzeugnisse ein, soweit sie bisher im Rahmen der existierenden Bestimmungen des Chemikalienrechts geregelt werden können. Der umfassende Regelungsansatz von REACH spiegelt sich auch in dem Anspruch wider, der zur generellen Erfassung von Stoffen in Erzeugnissen zum Ausdruck kommt. Die künftige Arbeit des BfR wird zu einem wesentlichen Teil von den kommenden Regelungen beeinflusst werden.

Das BfR begrüßt den Entwurf zur neuen Chemikalien-Gesetzgebung (REACH) der Europäischen Union als Verbesserung des Umwelt- und Arbeitsschutzes, weil es ein Ziel der REACH-Verordnung ist, bereits existierende und neu auf den Markt kommende chemische Stoffe gleichzustellen und die bisher fehlenden Informationen über mögliche Gesundheits- und Umweltgefährdungen mit einem neuen Verfahren der Registrierung, Bewertung und Zulassung (REACH) in einem absehbaren Zeitrahmen zu erarbeiten. Das BfR setzt sich verstärkt für eine deutliche Verbesserung des Verbraucherschutzes innerhalb der REACH Gesetzgebung ein. Dazu gehört ein auch für den Verbraucher transparentes Vorgehen bei der Risikobewertung und eine verbraucherfreundliche Risikokommunikation.

Dieses Ziel lässt sich aber mit vertretbarem Aufwand an Geld, Laborkapazität und Tieren nur erreichen, wenn mindestens die Basisinformationen der stoffeigenen (inhärenten) Toxi-

zität der Chemikalien mit Hilfe von tierversuchsfreien Verfahren ermittelt werden. Das BfR tritt entschieden für den Einsatz von tierversuchsfreien Prüfmethode ein. REACH erfordert einen Paradigmenwechsel durch die Bereitschaft zur Abkehr von einem starren Prüfsystem hin zu flexiblen Bewertungsstrategien und einem verstärkten Einsatz von tierversuchsfreien Testverfahren.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel  
Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung

## Einleitung

In dem "Weißbuch EU-Chemikalienpolitik" der Kommission der Europäischen Gemeinschaften wird ausgeführt, dass die bisherigen Regelungen zur Chemikaliensicherheit für den Verbraucher noch kein hinreichendes Schutzniveau geschaffen haben. Das Weißbuch räumt damit dem gesundheitlichen Verbraucherschutz in Europa eine hohe Priorität ein, wobei die Prinzipien der Gefahrenabwehr und der Vorsorge sowohl bei der Evaluation und Erkennung als auch beim Management erkannter Risiken vorrangig gelten sollen.

Aus der Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung werden die genannten politischen Intentionen des Weißbuches zur EU-Chemikalienpolitik mit dem Verordnungsentwurf REACH nicht erfüllt. Insbesondere muss grundsätzlich kritisiert werden, dass im REACH-System zu einer neuen Chemikalienpolitik weiterhin an einer an Produktionsmengen orientierten Risikobetrachtung festgehalten wird. Dagegen können auch geringe Mengen an Stoffen – verarbeitet in verbrauchernahen Produkten (z.B. Kinderspielzeug) – zu erheblichen gesundheitlichen Risiken führen.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass nach der geplanten REACH-Verordnung etwa 20.000 Stoffe (mit einer Produktionsmenge 1 bis 10 t/Jahr) und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in vielen verschiedenen Produktarten, wie Lacken und Anstrichmitteln, Spielzeug, Klebstoffen, Papier, Waschmitteln, Kosmetika, sowie die unterschiedlichsten Anwendungen dieser Stoffe und Produkte bewertet werden sollen, ist eine weitgehende Beurteilungsbasis für mögliche Expositionen – und damit entsprechende Untersuchungen – zu fordern.

Eine Aussage, dass Produktionsmengen nichts über die Expositionshöhe aussagen, ist in dieser vereinfachten Form falsch. Je nach Art der Exposition, z.B. bei Umweltexpositionen, beruflicher Exposition und Verbrauchereexposition ist diese Aussage unterschiedlich zu diskutieren. Für die Verbrauchereexposition spielt die Produktionsmenge durchaus eine Rolle. Wenn Stoffe in Verbraucherprodukten eingesetzt werden, so führen höhere Produktionsvolumina zu höherer kumulativer Verbrauchereexposition. Daher ist das Risiko insgesamt höher einzustufen als bei Stoffen, die nur in geringen Mengen produziert werden. Neben den physiko-chemischen Eigenschaften und Gehalten sowie angewendeten Mengen wird im Verbraucherbereich die Höhe der Exposition von der Art der Anwendung der Produkte, der Anwendungshäufigkeit und -dauer bestimmt. Dabei müssen sowohl akute (unmittelbar bei Anwendung) als auch chronische Belastungen unterschieden werden. Es muss weiter festgehalten werden, dass die Spannbreite der Anwendung eines Stoffes in z.B. einer Farbe von wenigen Gramm bis mehreren Kilogramm reichen kann. Es ist demnach nicht sinnvoll, grobe Kategorien zu erstellen - sondern es muss ein Konzept für die unterschiedlichen Kategorien der Exposition und Verwendung (VEK) entwickelt werden. Die am Bewertungsverfahren beteiligten Behörden (Umweltbundesamt (UBA), Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) haben zu den VEKs einen Diskussionsvorschlag vorgelegt, der vom BfR noch einmal nachdrücklich in die Diskussionen um REACH eingebracht werden soll.

Der Erfolg von REACH wird aus Sicht des BfR in hohem Maße davon abhängen, wie die technische Umsetzung der Sicherheitsbeurteilung von Stoffen und hier vor allem diejenige

der Expositionsbeurteilung gelingt und wie anschließend die Ergebnisse der Risikobeschreibung in der Wertschöpfungskette kommuniziert werden.

Warum eine besondere Betonung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und wann sind chemische Stoffe oder Produkte im Sinne eines heute diskutierten Verbraucherschutzes als hinreichend sicher zu beurteilen?

Es gilt, den Verbraucher vor gesundheitlichen Schäden, die aus der Verwendung von chemischen Produkten resultieren können, zu bewahren. Hierfür sollte aus ethischen Gründen das Prinzip des individuellen Schutzes – zumindest so weit wie möglich – angestrebt werden. Dabei muss aber auch berücksichtigt werden, dass die Allgemeinbevölkerung ein sehr heterogenes Kollektiv ist, das neben Gesunden auch Kranke, Alte, Schwangere und Kinder umfaßt. Deshalb sollte aus der Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes der Begriff eines umfassenden Verbraucherschutzes nicht mit der Akzeptanz bestimmter Risikoquoten verbunden oder mit besonderen Risiko-Nutzen-Abwägungen verknüpft werden. Dies wäre keine wissenschaftliche, sondern eine politische Aufgabe, die aus dem gesamten sozio-ökonomischen Umfeld heraus zu lösen ist. Das Vorsorgeprinzip ist aus Sicht des BfR noch nicht ausreichend im REACH-Prozess verankert und sollte für einen umfassenden Verbraucherschutz zukünftig Eingang finden.

REACH muss als Chance, aber auch als Verpflichtung für einen umfassenden Einsatz von Alternativmethoden zu Tierversuchen begriffen werden. Entsprechende moderne Teststrategien, sowohl von Abschätzungsverfahren (QSAR-Verfahren) als auch in vitro-Methoden stehen zur Verfügung, um einen wissenschaftlich überzeugenden Einstieg zu einem umfassenden Verbraucherschutz zu gewährleisten. Der konsequente Einsatz von Alternativmethoden im Chemikalienbereich könnte zu einem herausragenden Beispiel und Prüffeld praktizierten Tierschutzes werden und alternativen Prüfverfahren zum Durchbruch verhelfen. Tierversuchsfreie in vitro-Methoden werden in naher Zukunft preiswerter und schneller durchzuführen sein als Tierversuche. Dabei bieten sie in dem validierten Anwendungsbereich die gleiche Sicherheit. Die derzeit noch vorhandenen Lücken in den möglichen Strategien sind identifiziert und die Forschung muss daher zielgerecht auf die Schließung dieser Lücken ausgerichtet werden.

Das BfR stellt (s.u.) eine „Einstiegs-Testbatterie“ für Altstoffe unter Zugrundelegung geeigneter tierversuchsfreier Alternativverfahren/QSAR zur Diskussion. Eine derartige Testbatterie sollte zumindest für eine Chemikalie ab einer Tonne Jahresumsatz verbindlich sein und die Entscheidung ermöglichen, welche Risiken von den Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen zu erwarten sind. Die Testergebnisse sollten offengelegt werden und zur Priorisierung nutzbar sein. Entsprechende Regelungen sollten auch für Neustoffe gelten. Es muss jedoch auf einen wichtigen Punkt hingewiesen werden: Werden vermehrt Ergebnisse aus alternativen Prüfverfahren zu einer Bewertung von Chemierisiken herangezogen, wird von einer anderen als der bisherigen Datenbasis ausgegangen. Die beurteilbare Risikolage wird eine andere sein, auch wenn dies nicht quantifiziert werden kann. Dies gilt es dem Verbraucher deutlich zu machen, wenn er im Sinne eines verbesserten Tierschutzes vermehrt Alternativverfahren fordert.

Risikobewertungen und Sicherheitsentscheidungen müssen das beim Verbraucher vorhandene Maß an Kenntnissen und Fähigkeiten in Rechnung stellen. Staatliche Sicherheitsent-

scheidungen dürfen nicht zur unnötigen Bevormundung des Verbrauchers führen. Im Bereich des Massenbedarfs ist der Gedanke an Verbraucherautonomie durchaus geläufig, so zum Beispiel bei Genussmitteln. Selbstverständlich setzt Verbraucherautonomie ausführliche und aussagekräftige Information des Verbrauchers über Nutzen und Risiko eines Produktes voraus. Wichtige Informationen vorzuenthalten würde zu seiner Bevormundung in umgekehrter Richtung führen.

## **Positionen des BfR**

Das BfR trägt mit dem vorliegenden Papier seine hauptsächlichen Kritikpunkte an dem Verordnungsentwurf REACH vor. Mit den drei folgenden Schwerpunkten

REACH I: Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertungen von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

REACH II: Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

REACH III: Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

sollen wichtige Themenbereiche für den gesundheitlichen Verbraucherschutz aufgegriffen und die jeweiligen Positionen des BfR dargestellt sowie Lösungsansätze zur Diskussion gestellt werden.

### **Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition (REACH I)**

Der Verbraucher ist im täglichen Leben vielfältig Chemikalien ausgesetzt. Nach der geplanten REACH-Verordnung sollen die Risiken von etwa 30.000 Stoffen und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete wurde bereits verwiesen. Sowohl der Prüfumfang für die einzelnen Chemikalien bzw. Chemieprodukte als auch die Kenntnis der möglichen Expositionen ihnen gegenüber sind für eine Bewertung der gesundheitlichen Risiken von eminenter Bedeutung; Risiken durch Chemikalien können jedoch nur erkannt und abgewehrt werden, wenn eine hinreichende Datenbasis vorliegt.

Vor diesem Hintergrund vertritt das BfR folgende Positionen:

- Für Chemikalien in verbrauchernahen Produkten ist ein Mindestdatensatz unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes erforderlich, wobei vorrangig Informationen zu krebserzeugenden, erbschädigenden und Fruchtbarkeit und Nachkommen schädigenden Eigenschaften (CMR) zu erarbeiten sind.
- Für die Bewertung eines Stoffes ist neben der inhärenten Toxizität die Exposition entscheidend. Für einen expositionsbezogenen Ansatz der Risikobewertung müssen deshalb Lösungsansätze abgestimmt werden.
- Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Elementen charakterisiert sind. Mit den VEK kann die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition eines Stoffes bestimmen.
- Bei der Risikobewertung eines Verbraucherproduktes ist der Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Verbraucherprodukte, welche die gleiche Chemikalie enthalten, Rechnung zu tragen. Nur die Betrachtung der kumulierten und aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.

- Für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/Erzeugnisses im Verbraucherbereich wird eine Dosis ohne Effekt beim Menschen herangezogen, welche der möglichen Vielzahl der Expositionen sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt. Diese Dosis wird aus dem DNEL durch einen weiteren am Produktionsvolumen orientierten Faktor berechnet.
- Zur Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen soll nach Ansicht des BfR das Kriterium der Verbraucherexposition und das Kriterium der Gefährlichkeit wegen Nichtkenntnis von CMR-Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden. Der so definierte risikobezogene Ansatz ist in REACH zu stärken.

### **Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien (REACH II)**

Aufgabe des BfR ist der Schutz des Verbrauchers. Dem hat die Strategie bei der Prüfung von Chemikalien Rechnung zu tragen. Das bedeutet, dass bei möglicher Exposition des Verbrauchers der Prüfumfang erweitert werden muss (s.o.). Ist eine Verbraucherexposition nicht gegeben, kann in begründeten Fällen aus der Sicht des BfR auf Prüfungen verzichtet werden.

Ziel des BfR ist es, die Basisinformationen ohne Tierversuche, d.h. durch kompletten Ersatz der Tierversuche zu erhalten. Alle weiteren Daten sind unter Einsatz möglichst weniger Tiere zu erheben. Hierbei ist neben dem kompletten Ersatz von Tierversuchen auch der Aspekt der Reduktion von Tierzahlen in einem Tierversuch zu beachten. Vor dem Hintergrund dieser Position stellt das BfR die folgenden Forderungen:

- In vitro-Methoden werden in Zukunft preiswerter und schneller durchzuführen sein als Tierversuche. Das macht validierte in vitro Methoden attraktiv für die Erstellung von toxikologischen Basisinformationen.
- Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von weniger als einer Tonne müssen toxikologische Grunddaten mit in vitro-Methoden erhoben werden.
- Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von 1 bis 10 Tonnen müssen zusätzliche toxikologische in vitro-Prüfungen durchgeführt werden.
- Die im BfR entwickelte ATC-Methode ist möglichst für alle Applikationswege in OECD- und EU-Testrichtlinien verbindlich umzusetzen. Durch den Einsatz der ATC-Methode werden die Tierzahlen erheblich reduziert.
- Daten aus in vitro Zytotoxizitätstests können zur Vorhersage der akuten oralen Toxizität eingesetzt werden.
- Vorhandene in vitro-Methoden zur Prüfung auf Haut- und Augenschädigungen sind einzusetzen. Zusammen mit Aussagen der im BfR entwickelten Expertensysteme DSS und SICRET können entsprechende Tierversuche ersetzt werden.
- Der Fortschritt der im Rahmen der Herausforderungen durch die 7. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetikverordnung (RL 76/768/EWG) für den Bereich der Sicherheitstoxikologie von Kosmetikinhaltstoffen entwickelten in vitro Methoden zur Vorhersage hautsensibilisierenden Potenzials ist zu verfolgen und bei Erfolg umgehend für REACH nutzbar zu machen.

- Tierversuchsfreie Prüfmethode für die Endpunkte der Reproduktionstoxizität sind unter anderem vom BfR entwickelt worden. Forschung und Validierung werden in einem Großvorhaben der EU fortgesetzt. Es ist damit zu rechnen, dass hierdurch in absehbarer Zeit Tierversuche, die hohe Tierzahlen verbrauchen, eingeschränkt oder ersetzt werden können.
- Die Industrie soll Daten, die mittels alternativer Prüfmethode für interne Zwecke (z.B. an nicht vermarkteten Zwischenprodukten) erhoben wurden, einer unabhängigen Bewertung zugänglich machen, um die Validierung der in vitro-Methoden zu unterstützen. Die Akzeptanz der neuen tierversuchsfreien Prüfmethode wird so gesteigert und die Einsatzfähigkeit beschleunigt.
- Die für die Vorhersage von Effekten auf die menschliche Gesundheit vorliegenden QSAR-Systeme müssen validiert werden. Die REACH-Verordnung sollte sicherstellen, dass die im Zuge der Registrierung eingehenden Daten eine für die Weiterentwicklung und Validierung von QSAR-Systemen ausreichende Qualität haben.

### **Schafft REACH „den informierten Verbraucher“? (REACH III)**

Verbesserungen der Informationspflichten gegenüber dem Verbraucher und damit eine Verbesserung seiner Entscheidungsbasis sind zentrale Aufgaben des BfR. Das BfR folgt damit auch einem Vorschlag der Europäischen Kommission für einen Beschluss des Europäischen Parlaments und Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft in den Bereichen Gesundheits- und Verbraucherschutz, worin die Kommission zum einen feststellt, dass EU-Bürger auf die Sicherheit von Produkten und Dienstleistungen, die sie in Anspruch nehmen, vertrauen können müssen. Des Weiteren fordert die Kommission, dass Bürger bei Entscheidungen, die ihre Gesundheit betreffen, mitbestimmen sollen und – neben anderen Akteuren – auch die Behörden auf internationaler wie auf nationaler Ebene einen wichtigen Part spielen, um dieses Anliegen auch zu verwirklichen.

Nur der informierte Verbraucher kann aber im Sinne der Verbraucherautonomie über Risiken im Umgang mit Chemieprodukten selbst entscheiden und damit zur Chemikaliensicherheit beitragen. Es müssen daher Informationen über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und diese enthaltende Zubereitungen und Produkte im neuen EU-Chemikalienrecht bereitgestellt werden, die eine angemessene wissenschaftliche Qualität für den interessierten Verbraucher im Sinne von Verständlichkeit, Klarheit und Wahrheit enthalten. Durch geeignete Instrumente muss für den Verbraucher sichergestellt werden, dass solche Informationen durch die Wirtschaft – und ggf. auch durch Behörden – zugänglich gemacht werden. Das BfR stellt daher mit dem Hinweis auf die modernen Methoden einer umfassenden Risikokommunikation folgende Forderungen an REACH:

- Da REACH primär auf den Umweltschutz und den Gesundheitsschutz von Arbeitnehmern angelegt ist, wird der allgemeine gesundheitliche Verbraucherschutz zu wenig berücksichtigt. Dieses Defizit mit Blick auf die Sicherheit aller Verbraucher muss behoben werden.
- Risikokommunikation ist Teil der Risikoanalyse und der Regulation von Chemierisiken und muss deshalb gestärkt werden.

- Da auf der Basis mangelnder Informationen und mangelnder Kommunikationsstrukturen Vorsorge und Früherkennung sowohl für Verbraucher als auch für Behörden nicht möglich sind, muss die Effektivität und Transparenz des Bewertungsprozesses durch Einführung einer offenen Risikokommunikation verbessert werden.
- Da keine einheitliche Bewertung von potentiell gefährlichen Stoffen sichergestellt ist, muss die Sicherheit – aber auch die Unsicherheit – der Risikobewertung dem Verbraucher vermittelt werden.
- Ein deutlicher Mangel an gesundheitlichem Verbraucherschutz besteht auch deshalb, weil anderweitig existierende Informationen für die Agentur/Behörde nicht verfügbar sind. Da die vorgesehene Datenbasis nicht ausreicht, um Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse im Sinne der Wahlfreiheit, der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge zu beurteilen, müssen die Informationspflichten der Industrie ausgedehnt werden.
- Da über die Qualität der im Rahmen von REACH für Verbraucher verfügbaren Informationen keine Regelungen bestehen, muss sichergestellt werden, dass die Informationen verbrauchergerecht gestaltet werden. Dazu gehört auch, dass unnötige Geheimhaltungsbestimmungen abgebaut werden.
- Da Verbraucher in der Regel nicht mit Stoffen, sondern mit Produkten in Kontakt kommen, ist eine angemessene Produktkennzeichnung notwendig.