

REACH Compliance Workshop am BfR

Mitteilung Nr. 030/2018 des BfR vom 25. September 2018

Größere Anstrengungen sind notwendig, um die Qualität der Registrierungen unter der europäischen Chemikalien-Verordnung REACH zu verbessern. Dies ist ein Ergebnis der Veranstaltung „REACH Compliance – A workshop on data quality in registration dossiers“, die am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin am 23./24. August 2018 stattgefunden hat. Die REACH-Verordnung (für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) wurde durch die Europäischen Union verabschiedet, um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor möglichen Risiken durch Industriechemikalien zu verbessern. Entsprechend der REACH-Verordnung dürfen Chemikalien nur in der EU vermarktet werden, wenn diese Substanzen registriert wurden und die Registranten notwendige Informationen gegeben haben, die eine sichere Verwendung im Sinne des Arbeits-, Verbraucher- und Umweltschutzes belegen.

Der Workshop basierte auf den Ergebnissen eines Projektes, in dem mehr als 3.800 Registrierungsdossiers für Substanzen ausgewertet wurden, die mit mindestens 100 Tonnen pro Jahr (tpa) in der EU produziert oder importiert wurden. Das REACH Compliance Projekt ist ein Gemeinschaftsprojekt des BfR und des Umweltbundesamtes (UBA). In diesem Projekt wird untersucht, inwiefern die Daten zur Umwelt und menschlichen Gesundheit in Registrierungsdossiers verfügbar sind und ob sie die Anforderungen von REACH zu ausgewählten toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkten erfüllen.

Mehr zum Workshop:

https://www.bfr.bund.de/en/event/reach_compliance_a_workshop_on_data_quality_in_registration_dossiers-205356.html

Die europäische Chemikalien-Verordnung REACH schreibt vor, dass chemische Stoffe mit Import- bzw. Produktionsmengen von mindestens einer Tonne pro Jahr (tpa) bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA registriert werden müssen. Seit 2010 gilt das Prinzip: „Keine Daten, kein Markt“. Für eine Registrierung müssen Importeure bzw. Produzenten bestimmte, in REACH festgelegte Daten über die Substanz zur Verfügung stellen. Außerdem müssen die Registranten darlegen, dass die Verwendung der Chemikalie für Menschen im Alltag und auf der Arbeit sowie für die Umwelt sicher ist. Dies gilt für den ganzen Lebenszyklus des Stoffes, von der Produktion, über die Verwendung bis hin zur Abfallentsorgung.

Welche Informationen für eine Substanz gefordert sind, hängt von ihrer Import- bzw. Produktionsmenge ab. Insbesondere für Substanzen mit hohen Tonnagen werden eine Reihe von physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten abgefragt. Vor allem Langzeitstudien, welche die chronischen Effekte auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt vorhersagen sollen, sind in ihrer Durchführung aufwändig und kostenintensiv. Die Weitergabe von Daten zwischen den Registranten ist unter REACH verbindlich geregelt, um unnötige Tierversuche an Wirbeltieren zu vermeiden. Die Datenanforderungen an eine Registrierung müssen grundsätzlich erfüllt werden. REACH sieht allerdings auch vor, dass Registranten alternative Testmethoden oder alternative Daten verwenden bzw. auf bestimmte Studien verzichten können, wenn sie dies ausreichend begründen.

Im Rahmen des REACH Compliance Projektes wurden Registrierungsdossiers von ca. 3.800 verschiedenen Substanzen mit 100 tpa oder mehr im Hinblick auf Endpunkte mit der höchst-

ten Signifikanz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt untersucht. Durch die Überprüfung der verfügbaren Informationen zu ausgewählten toxikologischen und ökotoxikologischen Endpunkten in dieser hohen Anzahl an Dossiers liefert das Projekt eine repräsentative Abschätzung der Qualität von REACH Registrierungs dossiers.

In dem seit 2014 laufenden Projekt wurde anhand der bislang ausgewerteten Endpunkte ermittelt, dass die unter REACH geforderten Informationen im Durchschnitt über alle betrachteten Endpunkte hinweg bei 31 % (1000 tpa oder mehr) bzw. 44 % (100 bis 1000 tpa) der untersuchten Dossiers vorhanden waren. Die Zahlen stehen unter dem Vorbehalt, dass die Überprüfung noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Diese vollständigen Dossiers wurden als REACH-konform oder „compliant“ bezeichnet. Die Option, von den Standard-Datenanforderungen abzuweichen und entsprechende Begründungen für diese Abweichungen zu liefern, wurde sehr häufig von den Registranten genutzt – je nach Endpunkt in 50 % bis 93 % der Fälle. Für die untersuchten Endpunkte nutzten die Registranten diese Option im Durchschnitt zu ca. 70 %. Allerdings waren die alternativen Daten, z.B. durch Datenübernahme von anderen Substanzen („read-across“) oder die Begründungen für Datenverzicht oder Anpassung oftmals nicht ausreichend. Zum Beispiel wurden durchschnittlich ca. 32 % der Dossiers im Bereich 1000 tpa oder mehr als nicht-konform („non-compliant“) mit den REACH-Anforderungen identifiziert. Für den niedrigeren Tonnagebereich zwischen 100 und 1000 tpa waren es ca. 19 %. Dabei ist zu beachten, dass mit der im Projekt verwendeten Methodik nicht für alle Dossiers entschieden werden konnte, ob sie konform mit den REACH-Anforderungen waren. Dies galt in Bezug auf die untersuchten Endpunkte für durchschnittlich ca. 37 % der Dossiers.

Die Ergebnisse des Projekts zeigen, dass verstärkte Anstrengungen notwendig sind, um die Anforderungen an die Registrierungs dossiers von Chemikalien unter REACH einzuhalten.

Die Europäische Chemikalienbehörde ECHA stellte auf dem Workshop ihre neue Strategie vor, mit deren Hilfe die Dossier-Qualität nach Ablauf der letzten Registrierungsfrist am 31. Mai 2018 für Substanzen zwischen 1 und 100 tpa verbessert werden soll. Mit Unterstützung der Projekt-Ergebnisse soll die Dossier-Bewertung effizienter gestaltet und optimiert werden, z.B. soll es künftig möglich sein, die Dossierbewertung und die Stoffbewertung hinsichtlich der identifizierten Verdachtsmomente zu Risiken für Mensch und Umwelt zu kombinieren. Weitere Maßnahmen werden derzeit bei der ECHA diskutiert, um die Aktualisierung der Registrierungs dossiers zu befördern und die Qualität der Dossiers inklusive der Stoffsicherheitsberichte zukünftig zu verbessern.

Ziel des BfR-Workshops war es, über die Qualität der Registrierungs dossiers in der Mehrzahl der Registrierungen von Chemikalien im oberen Tonnagebereich zu informieren und einen Dialog zwischen der Industrie und den Regulierungsbehörden darüber anzustoßen, wie die Dossier-Qualität verbessert werden kann.

Das REACH Compliance Projekt wurde im Auftrag des Umweltbundesamtes im Rahmen des Umweltforschungsplanes erstellt und mit Bundesmitteln finanziert.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema REACH

Programm und Präsentationen des Workshops:

https://www.bfr.bund.de/en/event/reach_compliance_a_workshop_on_data_quality_in_registration_dossiers-205356.html

A-Z-Index des BfR zu REACH:

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

Fragen und Antworten des BfR zu REACH:

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



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.