SRU Sachverständigenrat für Umweltfragen

Die Registrierung von Chemikalien unter dem REACH-Regime – Prioritätensetzung und Untersuchungstiefe

Stellungnahme

Oktober 2005

Nr. 8

ISSN 1612-2968

Inhalt Seite

1	**Einleitung**	3
1.1	Weiterentwicklung der Wissensbasis über Chemikalien	3
1.2	Übersicht über das REACH-Regime	3
2	**Stoffbewertung: Methoden und Erfahrungen**	8
2.1	Einstufung/Kennzeichnung	8
2.2	Expositionsbetrachtung	9
2.3	Bisherige Erfahrungen in der Stoffbewertung	10
2.4	Defizite der bisherigen Chemikalienbewertung	13
2.5	Anforderungen an zukünftige Chemikalienbewertungen	15
3	**Vorschläge zum Registrierverfahren**	17
3.1	Der Vorschlag der EU-Kommission	17
3.2	Vorschläge zur Weiterentwicklung des EU-Kommissionsvorschlags	21
3.3	Expositionsbezogene Alternativvorschläge	22
3.4	Untergesetzliche Konkretisierung: REACH Implementation Projects (RIP)	31
4	**Bewertung der Vorschläge zum Registrierverfahren**	32
4.1	Voraussetzungen für den Erfolg	32
4.2	Bewertung der Vorschläge zur Vorregistrierung	34
4.3	Bewertung der Vorschläge zur Reihenfolge der Registrierung	34
4.4	Bewertung der Vorschläge zu den Datenanforderungen	35
4.5	Datenqualität	38
4.6	Zusammenfassende Bewertung	40
5	**Empfehlungen zur Weiterentwicklung des EU-Kommissionsansatzes**	41
5.1	Unterscheidung zwischen Teilzielen	41
5.2	Bearbeitungsreihenfolge	42
5.3	Datenumfang	43
5.4	Datenqualität	44
5.5	Darlegungslast und Verantwortungszuweisung	44
5.6	Fazit	45
6	**Literatur**	46
7	**Anhang**	49
8	**Glossar**	52

1 Einleitung

1.1 Weiterentwicklung der Wissensbasis über Chemikalien

1. Mit dem Technologiefortschritt ist eine breite Verwendung von chemischen Stoffen verbunden. Es gibt praktisch keinen Bereich im öffentlichen und privaten Leben ohne technische Ausstattungen mit Kunststoffen, Oberflächenbeschichtungen, Farben, Flüssigkristallen und ebenso wenig ohne Kühlmittel und Schmierstoffe oder Feuerlöschmittel und Entflammschutzmittel. Auch bei der Sicherstellung der Versorgung mit Lebensmitteln ist der rationale Einsatz chemischer Stoffe zum Pflanzenschutz und zur Nutztierbehandlung weit verbreitet. Schließlich ist die Erkennung, Behandlung und Verhinderung von Krankheiten ohne synthetische Arzneimittel nicht denkbar. Die aktuelle Wissensbasis über die Wirkung von Chemikalien auf Mensch und Umwelt ist zwischen den Anwendungsfeldern allerdings sehr unterschiedlich. Für Arzneimittel und Pflanzenschutzmittel liegt aufgrund der die Stoffentwicklung begleitenden Prüfungen bereits eine breite Wissensbasis zur Wirkung und zu Wirkmechanismen vor, die die geplanten Verwendungen begründen und helfen, Stoffrisiken zu erkennen. Für andere chemische Stoffe gilt dies nicht in diesem Maße. Sie werden vor allem aufgrund ihrer technischen Eigenschaften, ihrer Wirtschaftlichkeit, ihrer chemischen Reaktivität oder physikalisch-chemischen Stabilität verwendet. Eine Anwendung am Menschen und eine Einbringung in die Umwelt ist in vielen Fällen nicht primär beabsichtigt und daher ist die für viele Stoffe existierende Wissensbasis auf andere Parameter als der biologischen Wirkung ausgerichtet. Eine Erweiterung der Wissensbasis ist dringlich geboten.

2. Seit Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes in Deutschland 1982 und der EU-Altstoffverordnung 1993 besteht die Pflicht, systematisch Daten über existierende Chemikalien zu erzeugen, zu sammeln und zu bewerten. In der Auswertung der Daten sowie der Funktionsfähigkeit der Umsetzungsverfahren sind neue Informationsdefizite erkannt worden. Informationsdefizite bestehen vor allem über Stoffe, die in der EU-Altstoffverordnung nicht erfasst wurden, sowie bei Weiterverarbeitern und Endanwendern chemischer Stoffe, die bislang in die Umsetzung der EU-Altstoffverordnung nicht eingebunden waren. Trotz der bisherigen Fortschritte in der Sicherheitsbewertung für den Umgang am Arbeitsplatz, im Verbrauchersektor und in der Umwelt sind die vorhandenen Informationen angesichts der Verwendungsvielfalt und der großen Anzahl chemischer Stoffe bei weitem nicht ausreichend, sodass Schutzlücken für Mensch und Umwelt weiterhin bestehen.

Die bisherigen Regulierungsstrategien basieren auf einer Aufteilung der Verantwortung für Datenerzeugung und -interpretation auf der einen Seite und Verantwortung für Bewertung und Risikoeinschätzung auf der anderen Seite. Sie konzentrieren sich zudem auf Stoffe oberhalb 1 000 t/a Produktions- oder Importmenge. Die Verfahren sind damit für diese Stoffe gründlich und binden die unterschiedlichsten Aspekte in die Bewertung umfassend ein, können aber nicht die Kapazität entfalten, um die erkannten Defizite der Chemikalienregulierung zu beseitigen. Es haben sich deutlich die Grenzen der bisherigen Regulierungsstrategien gezeigt, erkannte Hemmnisse zu überwinden und dafür das Aufgabenspektrum für die Akteure zu erweitern.

3. Durch die geplante neue Chemikalienverordnung der Europäischen Union, *Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals* (REACH) soll ein funktionsfähiges und transparentes Verfahren in Gang gesetzt werden, welches Herstellern, Weiterverarbeitern und Endanwendern von Chemikalien die Verantwortung für die Sicherheit ihrer Produkte zuweist. Unter REACH soll die Wissens- und Bewertungsbasis für Chemikalien erweitert und den EU-Herstellern, Importeuren und Weiterverarbeitern auf dem Weg der Produktsicherheit zumindest mittel- und langfristig ein Wettbewerbsvorteil gegenüber Mitanbietern außerhalb der EU verschafft werden.

Zur geplanten Registrierung von Chemikalien unter dem REACH-Regime liegen neben dem Vorschlag der EU-Kommission vom Oktober 2003 inzwischen weitere Alternativvorschläge vor. Dabei nimmt die Diskussion über die Verfahren der Prioritätensetzung und der Festlegung der erforderlichen Untersuchungstiefe den größten Raum ein. In der vorliegenden Stellungnahme sollen die unterschiedlichen Vorschläge zum Registrierverfahren unter dem REACH-Regime hinsichtlich ihrer Aussichten, die gesteckten Ziele zu erreichen, verglichen werden.

1.2 Übersicht über das REACH-Regime

Zielsetzung von REACH

4. Durch die geplante neue Chemikalienverordnung REACH (Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003) sollen zu allen in einer Menge von mehr als 1 t/a in der EU produzierten oder in die EU importierten Chemikalien grundlegende Informationen bereitgestellt werden, die dem Schutz des Menschen und der Umwelt vor Schäden durch chemische Stoffe dienen. Die Entscheidungen zum Umgang mit Chemikalien sollen unter Erweiterung der Eigenverantwortlichkeit der Hersteller und Importeure für ihre Produkte in transparent geführten Verfahren mit angemessener Methodik gefällt und mit einem der jeweiligen Problemlage angemessenen Aufwand durchgeführt werden. Die Stoffinformationen sollen hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften der Stoffe sowie erforderlicher Risikominderungsmaßnahmen für die jeweiligen Verwendungszwecke evaluiert werden. Der Vorschlag der Kommission zu REACH sieht vor, dass Daten über Stoffeigenschaften registriert werden und für Weiterverarbeiter und Endanwender der Stoffe innerhalb der Produzentenkette zur Verfügung gestellt werden.

Die Stoffbewertungen sollen auch erweiterten Schutzzielen dienen und die Tolerierung möglicher Risiken für

Verbraucher durch Chemikalien in Produkten auf eine belastbarere Informationsbasis stellen. Zudem sollen der Schutz der Umwelt verbessert und hierfür ebenso belastbare wie entscheidungsrelevante Informationen beschafft werden. Chemische Stoffe mit gravierenden Eigenschaften für Mensch und Umwelt sollen wie bisher in der Nutzung eingeschränkt oder verboten werden können. Dazu muss der Einsatz chemischer Stoffe für bestimmte Anwendungen überprüft und in einem übergeordneten Kontext bewertet werden, um frühzeitig Maßnahmen zum Schutz von Umwelt und Gesundheit ergreifen zu können. Die Elemente des REACH-Verfahrens nach dem Kommissionsvorschlag vom 29. Oktober 2003 sind Vorregistrierung, Registrierung, Evaluation, Autorisierung und Beschränkung, die nachfolgend kurz erläutert werden (siehe auch Abb. 1-1).

Vorregistrierung

5. Nach Inkrafttreten der neuen Chemikalienverordnung müssen Hersteller oder Importeure, die Chemikalien in Mengen > 1 t/a produzieren oder importieren, diese Stoffe bei der zukünftigen Europäischen Chemikalienagentur registrieren lassen (siehe Abb. 1-1). Dies beträfe dann gleichermaßen neu entwickelte wie bereits auf dem EU-Markt befindliche Stoffe, die andernfalls nicht mehr produziert oder importiert werden dürfen. Für Stoffe, die bereits auf dem Gemeinschaftsmarkt sind und nicht nach dem Neustoffverfahren notifiziert wurden, gelten besondere Bedingungen. Es sind dies die Stoffe der EINECS-Liste (European Inventory of Existing Chemical Substances, Europäisches Altstoffverzeichnis), die zu einem Stichtag 1981 von den Herstellern als Produkte gemeldet wurden. Diese so genannten Altstoffe können in einem Vorregistrierverfahren angemeldet werden, sofern die Hersteller die Registrierung durchführen wollen, und kommen dann als so genannte *phase-in*-Stoffe, in den Genuss einer erweiterten Fristsetzung für den Abschluss des Registrierverfahrens. Die können bis zum Ablauf dieser Frist und bei vollständiger Registrierung auch danach produziert oder importiert werden. Die Fristen zur Inanspruchnahme der Vorregistrierung enden für Stoffe mit mehr als 1 000 t/a (synonym *high production volume*, HPV-Stoffe oder Großstoffe) 1,5 Jahre nach Inkrafttreten der REACH-Verordnung (REACH-VO) und für alle anderen Stoffe 4,5 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung. Für neu entwickelte Stoffe muss vor Produktion oder Import von mehr als 1 t/a das Registrierverfahren abgeschlossen sein. Diese Regelung gilt auch für Altstoffe, die nicht innerhalb der Vorregistrierfristen gemeldet wurden, für die aber zum Beispiel die Wiederaufnahme einer Produktion geplant ist.

Im Vorregistrierverfahren werden Name und Sitz des Unternehmens, Name des Stoffs und qualitative Hinweise erhoben, ob bereits Informationen zum Wirkmechanismus vorliegen oder bereits Versuche an Wirbeltieren zur Erfassung der Stoffwirkung durchgeführt wurden. Diese Angaben werden von der zentralen, neu einzurichtenden Chemikalienagentur zum Aufbau einer Datenbank genutzt, die dem Informationsaustausch zwischen den Unternehmen dienen soll (*substance information exchange forum*, SIEF). Damit sollen Kooperationen zwischen Mitanbietern oder innerhalb von Produzentenketten gefördert werden, die vor allem zur Verminderung von Tierversuchen beitragen sollen und damit auch finanzielle wie personelle Ressourcen schonen würden.

Registrierung

6. Für die Registrierung müssen festgelegte Stoffinformationen in Form eines technischen Dossiers übermittelt werden, die je nach Produktions- bzw. Importmenge in ihrem Datenumfang gestaffelt sind (siehe Tab. 3-1 und im Anhang Tab. I bis IV). In Abhängigkeit von der Stoffeigenschaft oder der möglichen Exposition sind auch Ausnahmen hinsichtlich des Umfangs der zu erbringenden Stoffinformation zugelassen (siehe Kap. 3.1). Jedes Unternehmen muss alle seine Stoffe > 1 t/a registrieren. Da Stoffe häufig von mehreren Anbietern in zum Teil unterschiedlichen Reinheitsstufen und damit in Mischung mit verschiedenen Begleitstoffen sowie unterschiedlichen Produktionsmengen vermarktet werden, sind vielfache Registrierungen auch für in CAS-Nummern (*chemical abstracts service registry numbers*) übereinstimmende Stoffe zu erwarten. Gemeinsame Anmeldungen von Stoffen durch mehrere Anbieter sind in der REACH-VO ausdrücklich gewünscht und sollen durch das SIEF sowie durch die unter den Herstellern desselben Stoffes aufteilbare Registriergebühr gefördert werden. Im Idealfall ist dies durch *one substance – one registration* (OSOR) umsetzbar (Tz. 57).

Die zu erstellenden Dossiers müssen einer festgelegten Liste folgend alle Informationen enthalten, die Weiterverarbeiter und Endanwender über gefährliche Stoffeigenschaften informiert und Vorsichts- und Schutzmaßnahmen deklariert (Sicherheitsdatenblätter, *safety data sheet*, SDS). Für Stoffe ab 10 t/a müssen die Hersteller oder Importeure einen Sicherheitsbericht (*chemical safety report*, CSR) erstellen, in dem ausführlichere Informationen zur Datenbasis der Stoffprüfung, zur Einstufung und zu den Bewertungsergebnissen durch die Hersteller verlangt werden. Der Sicherheitsbericht muss auch zu wirksamen Risikominderungsmaßnahmen Stellung beziehen. Er ist Bestandteil des Dossiers und wird zumindest in aggregierter Form in Datenbanken archiviert, um die Information innerhalb der Weiterverarbeitungskette der Stoffe zugänglich zu halten. In der Sicherheitsbewertung (*chemical safety assessment*, CSA) wird die ausführlichste Zusammenstellung aller Daten und Erkenntnisse zur Stoffwirkung dargelegt und die mit dem Umgang kurz und langfristig verbundenen Risiken sowie die Maßnahmen zur Risikobegrenzung einschließlich Wirksamkeitsnachweis und Darlegung verbleibender Unsicherheiten in der Interpretation beschrieben. Dieses Dokument verbleibt als Bericht bei den Unternehmen und dient im Falle unerwarteter Ereignisse dazu, dass die Unternehmen ge-

genüber Behörden auskunftsfähig sind und Risikomanagemententscheidungen erleichtert werden.

7. Die für die vollständige Einreichung der Registrierungsdossiers gesetzten Fristen enden für *phase-in*-Stoffe mit einer Produktionsmenge von mehr als 1 000 t/a pro Hersteller oder Importeur bereits drei Jahre nach Inkrafttreten der REACH-VO. Auch für alle Stoffe, die bereits als kanzerogen oder mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in der Einstufungsklasse 1 oder 2 eingestuft sind und in einer Menge von mehr als 1 t/a produziert oder importiert werden, müssen bereits innerhalb der ersten drei Jahre die Registrierungsdossiers vollständig abgegeben sein. Für Stoffe im Produktions- oder Importmengenband zwischen 100 und 1 000 t/a endet die Frist nach sechs Jahren und für Stoffe im Produktions- oder Importmengenband unter 100 t/a nach elf Jahren. In allen Fällen prüft die Agentur lediglich die Vollständigkeit der Unterlagen (Art. 18 REACH-VO).

8. Stoffe, deren Verwendung bereits anderweitig durch EU-Recht geregelt ist, sind nicht registrierungspflichtig. Dazu gehören Stoffe, die als Human- und Tierarzneimittel Verwendung finden und daher durch entsprechendes Spezialrecht vor Einsatz ausführlich geprüft werden müssen. Lebensmittel- und Futtermittelzusatzstoffe oder Stoffe in Kosmetikprodukten und Körperpflegemitteln sind ebenfalls durch einschlägige Verordnungen hinsichtlich der Verwendungsrisiken für den Menschen wirksam geregelt. Auch Pflanzenschutzmittel unterliegen einer Spezialgesetzgebung und dadurch liegen für diese Stoffe bereits umfängliche Daten vor und ihr Marktzugang wird über ein Zulassungsverfahren geregelt.

Von der Registrierungspflicht ausgenommen sind derzeit außerdem Polymere (Art. 14 REACH-VO), wobei diese Ausnahme gemäß Artikel 133, 2 der REACH-VO überprüft werden soll, und standortinterne, nicht isolierte Zwischenprodukte (Art. 15 REACH-VO). Polymer ist die Sammelbezeichnung für durch chemische Reaktion zu Molekülketten miteinander verbundene Monomere, die insgesamt die Grundstruktur von Kunststoffen bilden. Zwischenprodukte fallen im Rahmen chemischer Synthesen an, die oftmals über viele Einzelstufen der chemischen Reaktionen geführt werden müssen. Synthesezwischenprodukte sind zum Teil kurzlebig und werden dann im Reaktor gleich weiter umgesetzt oder sie sind langlebig genug, um standortintern für die Weiterführung chemischer Synthesen in anderen Reaktoren verwendet werden zu können. Eine Stoffprüfung für Synthesezwischenprodukte stößt schnell an die Grenzen des sinnvoll Machbaren, denn sie liegen nicht in Reinform vor sondern sind in der Regel Bestandteil von Stoffmischungen. Sie haben zwangsläufig eine chemische Reaktivität und damit ist vorab zu erwarten, dass sie auch eine biologische Reaktivität haben werden. Für standortinterne nicht isolierte Synthesezwischenprodukte sind die Verbreitungswege detailliert bekannt und gut kontrollierbar und daher sind die Expositionsmöglichkeiten im Normalbetrieb gering und zudem auf umschriebene Situationen begrenzt, die auch ohne Stoffprüfung durch Sicherheitsmaßnahmen beherrschbar sind.

Für transportierte Zwischenprodukte über 1 000 t/a ist lediglich ein Grunddatensatz an Prüfdaten erforderlich (Art. 16 REACH-VO). Dabei wird aber erwartet, dass für Chemikalientransporte Sicherheitsmaßnahmen ergriffen worden sind, die eine Exposition ausschließen und daher Sicherheit durch Regeln des Umgangs gewährleistet werden kann. Weiterhin sind Stoffe, die im Zuge der gewerblichen Verwendung oder im Zusammenhang mit Stoffrecycling erst entstehen, von der Registrierungspflicht ausgenommen.

Evaluierung

9. Im Rahmen der Bewertung (Evaluierung) der Registrierungsdossiers wird durch die Behörden der Mitgliedstaaten (Art. 38 REACH-VO) geprüft, ob die Unterlagen mit den Registrierungsanforderungen übereinstimmen (in Art. 40 REACH-VO als „*compliance check*“ bezeichnet). Bei Stoffen mit Produktionsmengen > 100 t/a wird zusätzlich geprüft, ob von den Registrierungspflichtigen Vorschläge zur Durchführung von Tierversuchen gemacht werden. In diesen Fällen sind die Behörden gehalten, insbesondere zu prüfen, ob die vorgeschlagenen Tierversuche verzichtbar sind, wenn hinreichende Daten bereits anderweitig verfügbar sind (Art. 39 REACH-VO). Eine Überprüfung der Qualität der vorgelegten Daten und Akzeptierbarkeit der Schlussfolgerungen wird nicht vorgenommen, sodass die Hersteller als Anmelder des Stoffes für die Risikobewertung allein verantwortlich bleiben (KERN, 2005). Jedoch ist bei Vorliegen eines Verdachtes eine behördliche Überprüfung der Bewertung möglich (Stoffevaluierung, Art. 44 REACH-VO). Das daraufhin durchzuführende Prüfprogramm soll mit den Behörden abgestimmt werden. Dies wird ebenfalls eine Aufgabe der nationalen Behörden sein. Die Bewertung kann die Behörden zu der Schlussfolgerung führen, dass Maßnahmen im Rahmen des in REACH vorgesehenen Beschränkungs- und Zulassungsverfahrens eingeleitet werden sollten.

Der neu einzurichtenden zentralen Chemikalienagentur fällt bei der Evaluierung der Stoffe die Aufgabe zu, einen Kriterienkatalog zu erstellen, der eine gleichartige Evaluierung innerhalb der nationalen Behörden der EU-Mitgliedstaaten gewährleisten soll. Die Zuständigkeiten der nationalen Behörden werden sich aus der Ansässigkeit des registrierenden Unternehmens ergeben.

Autorisierung

10. Stoffe, die besorgniserregende Eigenschaften aufweisen und in einer Menge von mehr als 1 t/a hergestellt oder importiert werden, sollen nach Artikel 53 der REACH-VO automatisch Kandidatenstoffe für die Autorisierung mit dem Ziel einer Entscheidung über eine Zulassung sein. Die Kriterien für die Feststellung besorgnis-

erregender Eigenschaften sind in Artikel 54 der REACH-VO spezifiziert. Dazu gehören Stoffe, die in die Kategorien 1 und 2 (nicht aber solche der Verdachtskategorie 3) als krebserzeugend, erbgutschädigend sowie fortpflanzungs- und entwicklungsschädigend, bzw. als vPvB-Stoffe (*very persistent*, *very bioaccumulating*), PBT-Stoffe (*persistent and bioaccumulating and toxic*) eingestuft sind, oder bei welchen der Verdacht auf andere bedeutsame Wirkungen, zum Beispiel endokrine Wirkung oder allergisierende Wirkung, besteht. Durch die Entscheidungsfindung im Rahmen des Zulassungsverfahrens soll geklärt werden, ob diese Stoffe weiterhin ohne Auflagen produziert und verwendet werden können oder nur unter bestimmten Bedingungen, die eine Verbreitung wirksam unterbinden, weiterhin verwendet werden können oder verboten werden sollen, um Schaden für Mensch und Umwelt abzuwenden.

11. Aus diesen Kandidatenstoffen werden Stoffe, die dem Zulassungsverfahren unterzogen werden, in den Anhang XIII der REACH-VO aufgenommen. Der Anstoß für die Aufnahme in den Anhang XIII kommt in der Regel aus dem Evaluierungsverfahren und geht damit meist von den nationalen Behörden aus. Über die Aufnahme eines Stoffes in Anhang XIII wird gesondert durch eine Ausschussentscheidung nach dem Regelungsverfahren (siehe SRU, 2004, Tz. 1278) zwischen Mitgliedstaaten und EU-Kommission entschieden. Die zentrale Agentur koordiniert das Verfahren einschließlich der Kommunikation zwischen den Akteuren und erarbeitet einen Entscheidungsvorschlag für die EU-Kommission. Die Entscheidung über Zulassung ohne oder mit Auflage oder Verbot wird durch die Kommission gefällt. Aufgrund der Erfahrungen in wissenschaftlichen Bewertungsgremien der EU oder im Beratergremium für (umweltrelevante) Altstoffe (BUA) (Tz. 24) zu den Rahmenbedingungen, die für eine ausführliche Stoffbewertung unverzichtbar sind, wird die Bearbeitungskapazität im Gesamtverfahren bei 20 bis 25 Stoffen pro Jahr erwartet. Die Kriterien für die Aufnahme in Anhang XIII erfüllen derzeit mehr als 1 000 Stoffe der EINECS-Liste, die bereits entsprechend eingestuft sind. Im Zuge der Evaluierung können aber noch weitere Stoffe hinzukommen, sodass ein Gesamtaufkommen der Kandidatenstoffe für die Aufnahme in Anhang XIII der REACH-VO von 1 500 erwartet wird.

Beschränkung

12. Ein Beschränkungsverfahren soll als Sicherheitsnetz für solche Stoffe eingeführt werden, von denen zwar erhebliche Risiken ausgehen, die aber nicht den Kriterien des Zulassungsverfahrens entsprechen. Das Beschränkungsverfahren löst die bisherige RL 76/769/EWG ab, welche die europäische Rechtsgrundlage für Verbote und Verwendungsbeschränkungen war. Existiert für einen Stoff bereits eine Beschränkung nach Anhang XVII oder XVI der REACH-VO, dann darf dieser Stoff nur unter Einhaltung der Beschränkungsbedingungen hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden.

Das REACH-Verfahren für Chemikalien vor Vermarktungsfähigkeit

Aufgabe der Behörde

Vorregistrierung
Agentur erteilt / duldet
- *phase-in*-Status
- Fristsetzung für Registrierung
- Zulässigkeit der Produktion

Registrierung
Agentur prüft
- Vollständigkeit des Dossiers

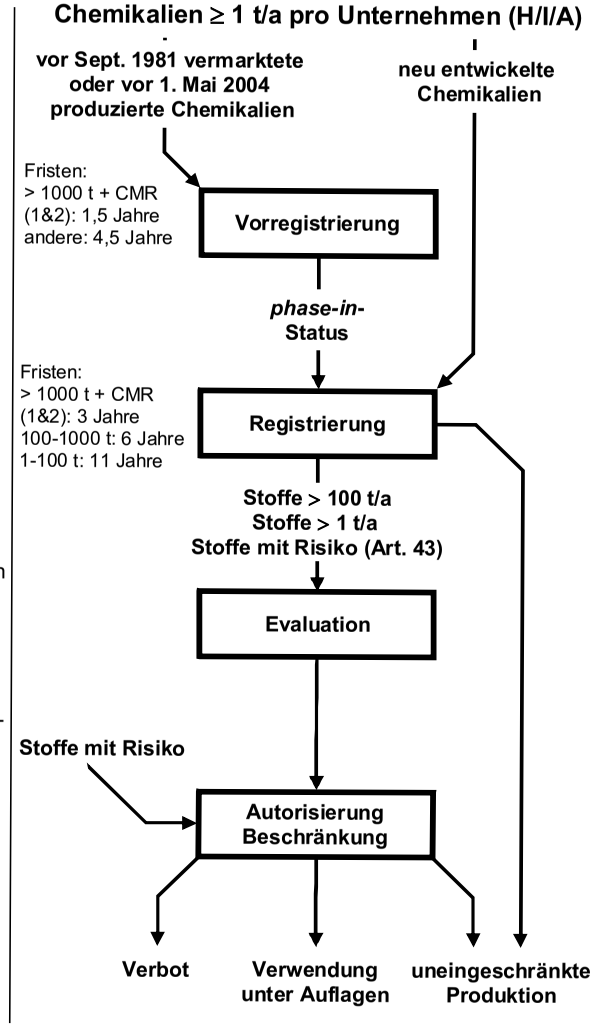
Agentur duldet oder widerspricht
- Produktion

Evaluierung
Agentur erarbeitet
- Kriterien für die Evaluierung

nationale Behörden / Agentur evaluieren
- Prüfvorschläge bei Stoffen > 100 t/a
- Stichproben aller Dossiers
- Stoffe mit Besorgnis (gemäß Kriterien in Art. 54)

und erstellen Vorschläge zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIII (aus Dossierevaluation oder anderen Stoffevaluationen)

Autorisierung oder Beschränkung
Agentur bereitet Verfahren vor
Kommission entscheidet über
- Aufnahme in Anhang XIII
- Zulassung oder Verwendungsbeschränkungen oder Verbot



Aufgabe der Hersteller/Importeure/ Anwender (H/I/A)

Vorregistrierung
Angabe von
- Name des Stoffes
- Name des Herstellers/Importeurs
- Hinweise auf (Nicht-)Vorhandensein von Kenntnissen über Wirkung und Vorliegen von Wirbeltierversuchen

Registrierung
Prüfung, Einstufung, Bewertung mit Vorlegen des Dossiers mit CSR, CSA, SDS

Antrag auf Zulassung

Vervollständigen von Prüfdaten entsprechend weitergehender Prüfvorschläge

* Nach Artikel 43 werden Stoffe mit Risiko evaluiert. Die Kriterien entsprechen Art 54 (*carcinogen, mutagen, reprotoxic,* CMR Klasse 1 & 2); *very persistent/very bioaccumulating*; vPvB *persistent & bioaccumulating & toxic*; PBT hormonähnliche Eigenschaften

SRU/AS REACH 2005/Abb. 1-1; Datenquelle: EU-Kommission, 2003

Abbildung 1-1

2 Stoffbewertung: Methoden und Erfahrungen

2.1 Einstufung/Kennzeichnung

13. Seit vielen Jahren werden für die behördliche Zulassung von Arzneistoffen und Pflanzenschutzmitteln sowie für die Bewertung von Chemikalien toxikologische Prüfungen durchgeführt. Hinsichtlich der Prüfanforderungen gab es ursprünglich erhebliche Unterschiede zwischen den nationalen Behörden, die erst durch die Aktivität der EU, der Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) und der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) vermindert werden konnten. In diesem Prozess wurden international harmonisierte, standardisierte Prüfmethoden entwickelt, mit dem Ziel, vergleichbare Datensätze zu generieren. Die einheitlichen Prüfrichtlinien der OECD sollten dem wissenschaftlichen Stand entsprechen, den behördlichen Anforderungen genügen und damit die gegenseitige Anerkennung ermöglichen, als Routinemethoden praktikabel und validiert sein und insgesamt die Belange des vorbeugenden Gesundheits- und Umweltschutzes hinreichend berücksichtigen.

Die Vorteile einer Festschreibung von Prüfrichtlinien liegen in der Rechtssicherheit, der gleichartigen Bewertung der Produkte und der Vermeidung von Doppelarbeit. Die Nachteile sind, dass die Methoden starr werden und die intrinsischen Eigenschaften der Stoffe dabei nicht notwendigerweise abgebildet werden, denn die standardmäßig erfassten Parameter sind vorausgewählt. Dadurch haben sie notwendigerweise Lücken, sodass selektive Wirkmechanismen aufgrund der nicht optimierten Bedingungen bezüglich Zeit, Konzentration, Zufuhrwegen und Empfindlichkeit der Spezies nicht erfasst werden. Alternative Prüfstrategien können diesen Aspekten unter Umständen besser begegnen, weil Wirkmechanismen sensitiver abgebildet werden. Sie haben aber den Nachteil, dass zur Beurteilung der Validität der Ergebnisse entsprechende Fachkenntnisse und Sachverstand erforderlich sind und keine Rechtssicherheit hinsichtlich der Erfüllung behördlicher Anforderungen besteht.

14. Die Klassifikation eines Stoffes als akut giftig ist das Ergebnis eines Tierversuchs mit Gabe des Stoffes. Der Zufuhrweg sollte der möglichen Exposition des Menschen entsprechen. Die Studie wird jedoch wegen des geringeren Aufwandes meist mit oraler Gabe durchgeführt. Für gewerbliche Situationen ist dennoch oft die inhalative oder dermale Gabe am aussagekräftigsten. Die ATC-Methode (*acute toxic class method*) hat sich als geeignetes Verfahren für eine Einstufung als akut giftig herauskristallisiert, um Daten mit möglichst wenigen Tieren zu generieren. Die zu applizierenden Dosierungen betragen 2 000 mg/kg, 200 mg/kg oder 25 mg/kg und die Ergebnisse bezüglich Mortalität werden den Toxizitätsklassen 0 (nicht giftig), 1 (minder giftig), 2 (giftig) oder 3 (stark giftig) zugeordnet. Die Erkenntnis ist sowohl im Arbeitsbereich als auch im Verbraucherbereich ausschließlich für den Transport und für eine Unfallsituation von Interesse. Eine Vorhersage über die Toxizität nach wiederholter Gabe, welche wegen der typischen langfristigen Exposition am Arbeitsplatz und wegen der für die meisten Produkte zutreffenden Expositionsszenarien für den Verbraucher von Relevanz ist, kann aus dieser Einstufung nicht abgeleitet werden.

Untersuchungen am Versuchstier mit wiederholter Applikation werden durchgeführt, um mögliche substanzbedingte lokale oder systemische Veränderungen zu erfassen. Orientierende Untersuchungen sind mit einer Applikationsdauer von 28 Tagen üblich. Es werden mindestens drei verschiedene Dosierungen appliziert, wobei die niedrigste Dosierung keine Effekte und die höchste Dosierung bereits Effekte erkennen lassen sollten. Die Dosiswahl wird in der Regel in Vorversuchen den erwarteten Stoffeigenschaften angepasst. Während des Versuchs werden integrierte klinische Symptome registriert, und am Ende der Behandlungsdauer werden umfangreiche Untersuchungen zu möglichen histologischen Effekten an den inneren Organen sowie klinisch-chemische Untersuchungen zur Organfunktion durchgeführt. Aus diesen Untersuchungen kann eine Dosis ohne schädigenden Effekt für den Menschen (*derived no-effect level*, DNEL) abgeleitet werden. Sie sind daher notwendig, um die typischen Expositionsszenarien für den Arbeitsplatz und für den Verbraucher adressieren zu können.

15. Die Klassifizierung eines Stoffes als ätzend oder reizend sowie sensibilisierend beschreibt die Prüfergebnisse aus einer einmaligen oder kurzzeitigen Aufbringung des Stoffes auf die Haut oder Bindehaut des Auges eines Versuchstieres und der Befunderhebung über eine mehrtägige Nachbeobachtungszeit bzw. Ergebnisse aus Alternativverfahren. Die Reaktionen werden als Ausdruck einer Gewebsschädigung und ihrer möglichen Reversibilität abgelesen. Die Stärke der maximalen Reaktion dient als Grundlage für die Klassifizierung. Für die Testung der Ätzwirkung stehen mittlerweile auch etablierte Alternativmethoden an Zellkulturen in vitro zur Verfügung.

16. In Studien zur krebserregenden Wirkung werden Versuchstieren über den größten Teil ihrer natürlichen Lebensspanne Stoffe meist über das Futter aber auch inhalativ oder dermal appliziert. Am Ende der Studie werden die Anzahl der Tumore in den Behandlungsgruppen erhoben und mit den Spontantumorraten der Kontrollgruppen verglichen. Diese Studien sind sehr aufwändig und bedürfen einer außerordentlich großen Zahl an Versuchstieren. Zur Prüfung eines möglichen Mechanismus zur gentoxischen Wirkung steht eine große Anzahl an Testmethoden zur Mutagenität an Bakterien, Hefen, Pilzen, Säugerzellen in vitro oder an Soma- oder Keimzellen von Versuchtieren in vivo zur Verfügung. Diese Testbatterien erlauben eine Einordnung der verschiedenen Endpunkte einer gentoxischen Wirkung. Allen Methoden ist gemeinsam, dass eine schlüssige Interpretation der Versuchsergebnisse allein aus in vitro Daten derzeit noch ein hohes Maß an Irrtumswahrscheinlichkeit hat, weil wichtige Vorgänge auf Seiten der Kinetik und des Metabolismus eines Stoffes verfälscht oder gar nicht erfasst werden.

17. Die Prüfung von Stoffen auf reproduktionstoxische Wirkung befasst sich mit der Auswirkung potenziell

schädigender Faktoren auf die Fruchtbarkeit der Eltern und die Entwicklung des Kindes während der Schwangerschaft und der Stillzeit. Die Untersuchungen sind nur an Versuchstieren möglich, die physiologisch der Situation des Menschen hinreichend nahe kommen. Diese Bedingung ist nur begrenzt erfüllbar und daher haben auch Versuchsergebnisse, die keine Wirkung feststellen konnten, dennoch ein Akzeptanzproblem für die Einschätzung der Sicherheit des Menschen. Die Versuche werden bei Ausschöpfung der Möglichkeiten über mehrere Generationen angelegt, um etwaige Substanzeinflüsse auf Gonadenfunktion, Hormonzyklus, Paarungsverhalten, Befruchtung, Fertilität, Trächtigkeitsverlauf, Geburt und postnatale Entwicklung zu erfassen. Das Aufdecken von teratogenen Effekten (grobstrukturelle Anomalien) bedarf in der Regel spezieller Untersuchungen, bei denen die Stoffe dem Muttertier kurz vor und nur während der Phase der Trächtigkeit gegeben werden.

18. Auswirkungen eines Stoffes auf die Umwelt werden in ökotoxikologischen Studien erfasst, die üblicherweise eine Beurteilung der akuten und chronischen Auswirkungen auf Wasserorganismen und des Verhaltens und Verbleibs in der Umwelt umfassen. Als Testspezies für Wasserorganismen werden in der Regel Algen, Wasserfloh (Daphnie) und Fisch zugrunde gelegt. Im Rahmen der Prüfstrategie werden einzelne Zielgrößen aus den populationsrelevanten Endpunkten, wie Reproduktion, Entwicklung und Überleben der Organismen, untersucht.

Das Verhalten eines Stoffes in der Umwelt kann hinsichtlich Bioakkumulationsneigung und Persistenzverhalten aus den physikalisch-chemischen Daten Wasserlöslichkeit, Oktanol/Wasser-Koeffizient (log Kow) und Henry-Konstante abgeschätzt werden. Direkte Stoffprüfungen ermitteln die Hydrolyserate, die Photoabbaubarkeit, die aerobe leichte oder potenzielle Bioabbaubarkeit in Wasser sowie die anaerobe Abbaubarkeit im Boden. Ein Stoff wird dann als persistent klassifiziert, wenn er in der Umwelt schwer abbaubar ist. Die Persistenz wird anhand der Halbwertszeiten dieser Abbauprozesse quantifiziert. Diese Halbwertszeiten unterscheiden sich je nach Umweltkompartiment und beteiligten Prozessen (Oxidation, photochemische Zersetzung, Hydrolyse, mikrobieller Abbau) und werden in der Regel getrennt angegeben. Sie können aber auch zu einer Gesamthalbwertszeit zusammengefasst werden.

Nach Anhang XII der REACH-VO zählen Stoffe, deren Halbwertszeit über 180 Tage beträgt (je nach Umweltmedium gelten auch kürzere Halbwertszeiten), zu den persistenten Stoffen. Eine Einstufung als bioakkumulierend wird in Anhang XII dann vorgenommen, wenn das ermittelte Bioakkumulationspotenzial (BCF) eines Stoffes > 2 000 (für PBT-Stoffe) oder > 5 000 (für vPvB-Stoffe) ist. Im Rahmen der OSPAR-Konvention wird hilfsweise auch der Oktanol/Wasser-Koeffizient (log Kow) herangezogen und das Bioakkumulationspotenzial ist substanziell, wenn der log Kow > 4 ist. Die Stoffklassifikation PBT beschreibt Stoffeigenschaften, die sowohl die Eigenschaft der Persistenz (P) wie auch der Bioakkumulation (B) und der toxischen Wirkung (T) in sich vereinen.

2.2 Expositionsbetrachtung

19. Aus der Stoffbewertung ist bekannt, dass eine zuverlässige Ermittlung von Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt im Prinzip nur unter gleichzeitiger Betrachtung von intrinsischen Stoffeigenschaften, der Stoffverteilung, den Dosis-Wirkungsbeziehungen und der Exposition möglich ist. Der Terminus „Exposition“ ist ein quantitatives Maß, welches die tatsächliche Aufnahme eines Stoffes in Organismen und in Umweltmedien und damit die Bezugsgröße für mögliche Effekte erfassen soll. Die Ausgangsfrage betrifft den Gehalt des Stoffes in Trägermedien und die Freisetzung aus ihnen, wobei für Industriechemikalien die Transferpfade Luft für den Menschen und Wasser für Ökosysteme im Vergleich mit anderen am bedeutendsten sind. In die nächste Stufe ist der Eintritt in den Organismus einzuordnen. Dabei ist für den Menschen zwischen dem Eintritt über die Haut und über die Lunge zu unterscheiden. Es gilt im Grunde auch, Sonderfälle zum Kontakt über den Mund und Verdauungstrakt wie Neugierverhalten von Kleinkindern bei der Erkundung ihrer Umgebung und Belastung von Lebensmitteln zu berücksichtigen. Weiterhin ist bedeutsam, dass aufgrund bekannter Wirkmechanismen von Chemikalien kurzzeitige und langzeitige sowie einmalige und wiederholte Stoffaufnahmen zu differenzieren sind.

20. Am Arbeitsplatz sind Expositionen gegenüber Chemikalien insbesondere über die Atemwege und die Haut gegeben. Soweit möglich werden Messwerte der Stoffkonzentration innerhalb einer Arbeitsschicht erhoben und hinsichtlich der Häufigkeit, Dauer und Höhe über einen längeren Zeitraum ausgewertet. Fehlen relevante Informationen, ist eine Ableitung mittels EASE-Modell (*estimation and assessment of substance exposure*) möglich, wobei dieses Modell „*worst-case*“ basiert ist und daher Überzeichnungen durchführt. Es ist auch möglich, auf der Grundlage der zugänglichen Informationen und allgemeiner sowie spezifischer Arbeitsplatzkenntnisse die Expositionssituation zu beurteilen (*expert judgement*). Dabei werden Szenarien abgeleitet, die dem so genannten *reasonable worst case* (RWC) entsprechen, oder es kommen so genannte *typical values* in Betracht, die darauf angewiesen sind, dass entsprechende Informationen über vergleichbare Situationen oder hinreichend ähnliche Stoffeigenschaften zur Verfügung stehen.

Für die Beurteilung der dermalen Exposition liegen selten Messungen vor und daher werden vorwiegend Modellableitungen zur Expositionsschätzung eingesetzt. Besondere Probleme der dermalen Expositionsbeschreibung ergeben sich bspw. in der Beurteilung der tatsächlichen Verweildauer des Stoffes auf der Haut, da die Verdampfung einer flüchtigen Substanz oder das persönliche Verhalten, zum Beispiel Hautreinigung, wesentliche Einflüsse haben können.

21. Mögliche Expositionsszenarien, die sich für den Verbraucher ergeben können, müssen neben der Höhe der Belastung sowohl die zeitlichen Aspekte (akute Belastung, chronische Belastung) wie auch die Zufuhrwege (oral, dermal, inhalativ und summarisch) berücksichtigen. Für die Gruppe der Verbraucher ist immer zu bedenken, dass das Expositionsszenarium empfindliche Untergruppen

mit möglicherweise speziellen Verhaltensweisen, wie Säuglinge und Kleinkinder, berücksichtigen muss. Die äußere Belastung kann daher von Fall zu Fall sehr unterschiedlich sein, wodurch auch das Maß der inneren Belastung variiert.

Die Interpretation der Expositionsszenarien basiert zudem auf der Kenntnis des Anwendungsgebietes eines Stoffes, mit dem Verbraucher in Kontakt kommen können, zum Beispiel als Bestandteil von Produkten. Weitere relevante Informationen werden zur Häufigkeit der Anwendung, zur Größe von Räumen, zu physikalisch-chemischen Eigenschaften und zur Konzentration in Handelsprodukten, die zum Beispiel in Produktregistern verzeichnet ist, benötigt. Mit dem Aufbau von Produktregistern wurde begonnen. Die prinzipielle Vorgehensweise der Expositionsabschätzung ist in den *Technical Guidance Documents* der EU zu finden (ECB, 2003).

2.3 Bisherige Erfahrungen in der Stoffbewertung

22. Bis zum Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1982 und den Gesetzen der EU war nicht bekannt, wie viele chemische Stoffe produziert und vermarktet wurden. Bis zu einem Stichtag im September 1981 wurden der Europäischen Union etwas mehr als 100 000 Stoffe gemeldet, die rechtlich als Altstoff eingeordnet wurden und in der EINECS-Liste (veröffentlicht 1990) aufgelistet wurden. Alle danach in einer Menge von mehr als 10 kg/a produzierten Stoffe unterlagen dann als so genannte Neustoffe einem Testregime bevor sie vermarktungsfähig wurden. Seither sind lediglich etwas mehr als 3 700 Neustoffe entwickelt und angemeldet worden. Davon werden etwa 400 Stoffe in einer Menge von mehr als 10 t/a und etwa 1 750 Stoffe in einer Menge von mehr als 1 t/a produziert und würden somit unter die REACH-VO fallen. Zuvor wurden in Deutschland bereits Stoffbewertungen durch verschiedene Gremien durchgeführt, die sich in der historischen Sequenz wie folgt darstellen:

- Die DFG-Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (Arbeitsstoffkommission) führt die Bewertung flüchtiger Arbeitsstoffe und Stäube seit 1955 durch.
- Die Berufsgenossenschaft der Chemischen Industrie hat seit 1977 Arbeitsstoffe bewertet.
- Das Beratergremium für (umweltrelevante) Altstoffe (BUA) wurde 1982 vom Innenministerium zur Bewertung gefährlicher Stoffeigenschaften, Vorkommen und der Persistenz in der Umwelt eingesetzt.
- Seitens der deutschen Industrie wurde 1993 mit der Sammlung von Stoffdaten in einer speziellen Stoffdatenbank begonnen, die jetzt unter der Bezeichnung IUCLID-Datensätze weltweit bekannt ist.
- Die Altstoffbewertung der EU-Kommission wurde 1993 mit Inkrafttreten der EU-Altstoff-VO begonnen.
- Auf Initiative der chemischen Industrie wurde 1998 die ICCA-HPV-Initiative gegründet, die für *high production volume* (HPV) Chemikalien weltweit nach uniformen Kriterien Bewertungen erstellt und publiziert.

23. Die Arbeitsstoffkommission der DFG führt seit fast fünf Jahrzehnten die Bewertung der Toxizität von Arbeitsstoffen (flüchtigen Chemikalien und Stäuben) durch, um Grenzwerte am Arbeitsplatz festzulegen, für die erwartet werden kann, dass ihre Einhaltung für Arbeiter einen wirksamen Schutz vor Gesundheitsschäden auch bei lebenslanger Tätigkeit im Beruf darstellt. Die Arbeitsstoffkommission sichtet die vollständige toxikologische Datenlage, die für die Wirkungsbeschreibung eines Stoffes zur Verfügung steht. Nach Qualitätsbeurteilung der Studien wird nach bestimmten Grundprinzipien (siehe MAK- (maximale Arbeitsplatzkonzentration) und BAT-(biologische Arbeitsplatztoleranz) Werte-Liste) im „Expert Judgement“ aus einer detaillierten Fall-zu-Fall-Betrachtung der Datenlage des Stoffes, die Entscheidungsgrundlage für die Festlegung von Arbeitsplatzgrenzwerten oder die Einstufung als krebserzeugend, keimzellmutagen, sensibilisierend, hautresorptiv, oder bezüglich der fruchtschädigenden Wirkung in der Schwangerschaft, herausgearbeitet. Seit 1955 hat die MAK-Kommission fast 1 000 Stoffe bewertet und die Begründung für die Einstufung sowie die BAT-Werte publiziert (DFG, 2005; GREIM, 2005; DREXLER und GREIM, 2004).

Auch die Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (BG-Chemie) hat seit 1977 insgesamt 466 Stoffe für den Arbeitsplatz bewertet. Sie hat für 127 Stoffe, die sich aufgrund der Datenlage aus der Literatur nicht bewerten ließen, 437 experimentelle Studien veranlasst. Die Bewertung war dann die Grundlage für Einstufungen und die Ableitung von Grenzwerten durch die Arbeitsstoffkommission der DFG bzw. durch die Gremien der EU (BG Chemie, 2005).

24. Das BUA, das drittelparitätisch mit Vertretern aus Industrie, Behörden und Wissenschaft besetzt ist, hat anhand von Firmeninformationen und eigenen Recherchen zu Stoffen mit Produktionsmengen > 1 000 t/a in Deutschland, mit gefährlichen Stoffeigenschaften sowie mit Vorkommen und Persistenz in der Umwelt ein Prioritätensetzungsverfahren entwickelt. Anhand dieser Kriterien wurden rund 5 000 Stoffe eingehend diskutiert und bewertet, um durch Entwicklung wissenschaftlicher Auswahlkriterien zur Erfassung des Gefährdungspotenzials für Mensch und Umwelt mit den wirklichen Problemstoffen zu beginnen (BUA, 1986).

Aus diesem Selektionsverfahren sind etwa 1 000 Stoffe hervorgegangen, aus denen wiederum Stoffe zurückgestellt wurden, die durch andere Bestimmungen bereits geregelt waren (Arzneimittel, Pestizide) oder bei denen das natürliche Vorkommen dominiert oder die sich besonders rasch zersetzen. Unter den verbleibenden 800 Stoffen wurde anhand der Kriterien Expositionshöhe, Vorkommen in Mensch und Umwelt, abiotisches und biotisches Abbauverhalten, Bioakkumulationspotenzial und gefährliche Stoffeigenschaften (aquatische Toxizität an Fisch und Daphnien, Säugetiertoxizität, Hinweise auf Mutagenität und Kanzerogenität) ein Ranking für die weitere Be-

arbeitung erstellt. Stoffe, die wegen Datenlücken nicht bewertbar waren, wurden als potenziell gefährlich angesehen (BUA, 1988).

Die Stoffe wurden in vier Gruppen unterteilt. Für Stoffe der Gruppe I sollte wegen bereits bekannten bzw. vorliegenden Hinweisen auf potenzielle Gefährlichkeit ein ausführlicher Bericht erstellt werden. Stoffe mit Datenlücken, die einer wissenschaftlichen Bewertung dadurch entzogen waren und für die zunächst weitere Untersuchungen zu veranlassen waren, wurden der Gruppe II zugeordnet. In Gruppe III wurden Stoffe eingestellt, für die wegen geringen Gefährlichkeitspotenzials nur ein Kurzbericht erstellt werden sollte. Gruppe IV enthielt Stoffe, für die keine Exposition von Umwelt oder Verbrauchern zu erwarten war (zum Beispiel interne Zwischenprodukte) bzw. allenfalls eine Gefährdung am Arbeitsplatz gegeben war (BUA, 1992; GREIM et al., 1993).

Bis jetzt sind mehr als 330 Stoffe in 250 ausführlichen wissenschaftlichen Berichten dargestellt und für weitere 200 Stoffe ist eine vorläufige Beurteilung und Einstufung erarbeitet worden. Es wurden Datenlücken identifiziert und Untersuchungen vorgeschlagen. Die Möglichkeiten zur Stoffgruppenbetrachtung wurden systematisch geprüft und Vorschläge zur Verfahrensweise wurden publiziert. Beispiele für Stoffgruppenbetrachtungen sind in den Berichten zu Sulfonsäuren, Acrylaten und Methacrylaten und aliphatischen Aminen publiziert (GREIM et al., 1994; 1995; 1998).

Die Erfahrungen aus der Arbeit des BUA zeigen, dass es unter Umständen bereits bei der nationalen Erhebung sehr schwierig sein kann, eine vollständige Übersicht über alle Produzenten eines Stoffes zu erlangen. Unter REACH sollen auch alle Verwender und Weiterverarbeiter ermittelt werden. Große Bedeutung hat die nachweisliche Vollständigkeit der Zusammenstellung aller zur Verfügung stehenden Informationen als Basis für eine Bewertung, die gegebenenfalls umfangreiche Recherchen erfordert. Die kritische Prüfung der Informationen und die frühzeitige Identifizierung der bewertungsrelevanten Studien (Schlüsselstudien) bzw. die Erkennung von mangelhaften Studien, deren Ergebnisse bei der weiteren Interpretation nicht weiter berücksichtigt werden können bzw. dürfen, ist immer nur mit gebündelter, hoher wissenschaftlicher Expertise eines Gremiums zu leisten. Die methodenkritische Beurteilung der Daten ist oftmals von zentraler Bedeutung für die weitere Beurteilung und deren Begründung (BICKERS et al., 2003).

25. Mit der laufenden Altstoffbewertung der EU-Kommission, geregelt in der EU-Altstoff-VO von 1993, wurde ein vierstufiger Prozess der Altstoffbewertung angewandt. In der ersten Phase wurden die Hersteller verpflichtet, alle Daten zu zuvor festgelegten Endpunkten für Stoffe mit einem Produktionsvolumen von > 1 000 t/a zusammenzutragen. Dabei waren verfügbare Informationen zu den Stoffeigenschaften, sowie Angaben zu bekannten Verwendungen, Produktionsmengen und Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen nach RL 67/548/EWG vorzulegen. Auf dieser Informationsbasis wurden in der zweiten Phase vier Listen mit insgesamt 141 prioritären Stoffen identifiziert, die einer Risikoanalyse (*risk assessment*, dritte Phase) und einer Risikoverminderungsstrategie (vierte Phase) zugeführt wurden.

Die Festlegung der prioritären Stoffe (zweite Phase) erfolgte letztlich durch eine Entscheidung der Kommission nach Konsultation der Mitgliedstaaten. Der Prozess erfolgte zweistufig: zunächst wurde eine „Arbeitsliste“ erstellt, die die Hersteller zu weiteren freiwilligen Untersuchungen anregen sollte. Aus dieser Arbeitsliste wurden weiter „HERO's“ (*high expected regulatory outcome*) und „NERO's“ (*no expected regulatory outcome*) identifiziert. Mittlerweile, das heißt nach zehn Jahren, sind für 119 der 141 prioritären Stoffe Risikoanalysen durchgeführt worden oder stehen kurz vor dem Abschluss (ECB, 2005a). Die Risikoverminderungsstrategie (vierte Phase) mit Risikomanagementmaßnahmen ist für die meisten Stoffe noch nicht abgeschlossen.

26. Nach dem Chemieunfall der Firma Hoechst 1993 mit Freisetzung des Stoffes o-Nitroanisol wurde ersichtlich, dass teilweise erhebliche Schwierigkeiten bestanden, die Öffentlichkeit kurzfristig kompetent und umfassend zu informieren, obwohl die umfassenden Berichte zu diesem Stoff durch das BUA aus den Jahren 1987 und 1993 bereits vorlagen. Daraufhin wurden seitens der deutschen chemischen Industrie in einer speziellen Datenbank Stoffdatensätze für alle hergestellten und verwendeten Chemikalien angelegt. Diese inzwischen weiterentwickelte Aktivität ist mittlerweile weltweit unter der Bezeichnung International Uniform Chemical Information Database (Kurzbezeichnung IUCLID-Datensätze) etabliert.

27. Die ICCA-HPV-Initiative hat sich in Zusammenarbeit mit der OECD zum Ziel gesetzt, bis Ende 2006 circa 1 000 HPV-Chemikalien mit einem Produktionsvolumen > 1 000 t/a weltweit nach uniformen Kriterien zu bewerten und diese Ergebnisse zu veröffentlichen. Mittlerweile (Stand Mai 2005) sind in diesem Programm circa 400 Stoffe international abgestimmt. Bis zum Jahr 2010 sollen weitere 1 000 Substanzen das ICCA-HPV-Programm durchlaufen.

Die Erfahrungen im ICCA-Programm zeigen, dass Deutschland, USA, UK und Japan dabei führende Rollen einnehmen. Die Vollständigkeit in der Dokumentation aller existierenden Daten und das unabhängige *peer-review* der von der Industrie eingereichten Unterlagen spielt eine große Rolle für die internationale Akzeptanz der Unterlagen durch die OECD-Mitgliedsländer. Die einzelnen Arbeitsstufen müssen genau abgestimmt, und die Dokumentenstruktur sowie die erfassten und aggregierten Parameter müssen inhaltlich sehr formalisiert sein, um ein abgestimmtes Votum überhaupt zu ermöglichen. Die Kommunikation über einzelne Aspekte im zeitlich flexiblen aber effektiven Rahmen von IT-gestützten Diskussionsforen (*electronic discussion groups*), das detaillierte Auseinandersetzen mit einzelnen Kommentaren und das frühzeitige Ausräumen von Auffassungsunterschieden ist operational von entscheidender Bedeutung für Geschwindigkeit und Erfolg bzw. Akzeptanz (GREIM, 2003).

28. In Tabelle 2-1 sind die sich derzeit abzeichnenden Arbeitslastungen unter der Annahme dargestellt, dass die

im IUCLID eingetragenen Stoffe weiterhin durch die derzeitigen Hersteller und in der derzeitigen Menge in der EU vermarktet werden sollen. Da die produzierte Menge eines jeweiligen Stoffes zwischen Herstellern variiert, ist zu erwarten, dass die Stoffe weiterhin zu verschiedenen Mengenbändern gehören und damit auch zu verschiedenen Zeiten für die Registrierung vorzusehen sind (siehe % Zuordnung zu diesem Mengenband in Tab. 2-1). Viele Stoffe werden voraussichtlich auch weiterhin von mehreren Herstellern produziert, und daher ist eine beträchtlich höhere Anzahl von Registrierungen, verglichen mit der Anzahl der Stoffe, zu erwarten. Die höchste Anzahl durchschnittlicher Registrierungen pro Stoff wird für Hochvolumenstoffe zu erwarten sein (im Durchschnitt 5,4). Aufgrund der Marktanteile ergibt sich, dass für 40 % der Hochvolumenstoffe eine Registrierung und für weitere 27 % bis zu drei Registrierungen anstehen würden. Mehr als 70 Hochvolumenstoffe haben mehr als 30 Anbieter und eine Harmonisierung der stoffbezogenen Daten und Risikoeinschätzung wäre voraussichtlich nur mit beträchtlichem Aufwand zu erreichen. Mit Ausnahme der Arbeit in der Arbeitsstoffkommission der DFG und der BG Chemie ist die bisherige Erfahrung in der Stoffbewertung auf die Gruppe der Hochvolumenstoffe beschränkt. In der IUCLID-Datenbank, die vor allem auf Stoffeigenschaften fokussiert, sind insgesamt etwa 11 000 Stoffe erfasst und auch hier ist die Gesamtzahl der Einträge wesentlich höher als die Stoffanzahl.

Tabelle 2-1

Synopsis über Arbeitslasten im Kontext bisheriger Erfahrungen

Mengenschwelle	**≥ 1 000 t/a**	**100 bis < 1 000 t/a**	**10 bis < 100 t/a**	**≥ 1 bis < 10 t/a**
Registrierungsfristen	bis 3 Jahre	bis 6 Jahre	bis 11 Jahre	bis 11 Jahre
Anzahl der Stoffe	2 693	4 152	7 335	17 500
% Zuordnung zu diesem Mengenband	*100 %*	*70,3 %* ⇦ *(29,7 %)*	*66,3 %* ⇦ *(33,7 %)*	unbekannt
Anzahl der Registrierungen	14 545	7 668	13 513	unbekannt
durchschnittliche Anzahl der Registrierungen	5,4	1,8	1,8	< 1,8 (geschätzt)
% mit 1 Registrierung im Mengenband	*40 %*	*61 %*	*61 %*	
% mit weniger als 3 Registrierungen	*67 %*	*92 %*	*91 %*	*> 90 %* (geschätzt)
Anzahl mit mehr als 30 Registrierungen	77	3	3	unbekannt (geschätzt: 0)
Bisherige Erfahrungen	**≥ 1 000 t/a**	**100 bis < 1 000 t/a**	**10 bis < 100 t/a**	**≥ 1 bis < 10 t/a**
ICCA (seit 1998)	400 Stoffe (1 000 bis zum Jahr 2010)			
EU-Altstoff (seit 1993)	119 von 141 Stoffen			
BUA (seit 1982)	330 + 200 Stoffberichte			
IUCLID (seit 1994)	10 476 Stoffe; Datenbank-Information zu Stoff-Gefahren			
BG-Chemie (seit 1977)	477 Stoffe; Grundlage für Einstufung, Grenzwerte			
MAK (seit 1954)	1 000 Stoffe; Einstufung, Grenzwertsetzung, Begründung			

SRU/AS REACH 2005/Tab. 2-1; Datenquelle: EU-Kommission, Directorate General, Unit Toxicology and Chemical Substances, 27. Oktober 2004 nach Auswertung der im IUCLID gespeicherten Stoffe (10 476 CAS Nummern und 35 726 Einträge)

2.4 Defizite der bisherigen Chemikalienbewertung

Hohe Anzahl nicht evaluierter Stoffe

29. Die bisherigen Stoffbewertungsprogramme für Chemikalien haben in der Gruppe der Stoffe mit einem Produktionsvolumen > 1 000 t/a (HPV-Stoffe) Stoffe mit der dichtesten Datenlage bevorzugt evaluiert, um unter ihnen Stoffe mit bedenklichen intrinsischen Eigenschaften zu identifizieren. Bei dieser Vorauswahl mussten Stoffe ohne gravierende intrinsische Eigenschaften sowie solche mit Datenlücken, die einer Bewertung entgegenstanden, zurückgestellt werden. Die Evaluierung unter REACH muss daher nun auch auf diese Stoffe erweitert werden, und es muss die Informationsbasis für eine Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe hinsichtlich ihrer Eigenschaften und möglicher Auswirkung auf Mensch und Umwelt geschaffen werden.

Die größte Anzahl der 100 106 in der EINECS-Liste eingetragenen Stoffe sind Stoffe mit geringer Produktionsmenge (< 1 t/a) oder haben nach der Anmeldung nie eine Produktionsreife erlangt. Es sind in dieser Liste auch Spezialchemikalien enthalten, die vorwiegend für Laborzwecke gebraucht werden, oder identische Substanzen sind unter verschiedenen CAS-Nummern eingetragen. Aus diesen Gründen werden schätzungsweise etwas mehr als 70 000 der in der EINECS-Liste geführten Stoffe keine Relevanz für die REACH-VO haben. Der Pool von bisher hinsichtlich ihrer Eigenschaften und ihrer Verwendung nicht hinreichend dokumentierten Stoffe, die ein Produktionsvolumen von mehr als 1 t/a haben, umfasst demzufolge annähernd etwa 30 000 Stoffe.

Regulierung von Problemstoffen ist unzureichend

30. In den Stoffbewertungsprogrammen sind problematische Stoffe identifiziert worden, unter anderem solche mit krebserzeugenden, mutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften (so genannte CMR-Stoffe). Diese Stoffe wurden eingestuft (CMR-Klassen 1, 2, 3) und dürfen damit entsprechend der Vorgaben der Zubereitungsrichtlinie in Verbraucherprodukten der EU (RL 1999/45/EG) nur in geringen Mengen enthalten sein. Weiterhin sind Verwendungsverbote ausgesprochen worden, zum Beispiel um Risiken für die menschliche Gesundheit unter Berücksichtigung der möglichen Expositionsszenarien zu minimieren (unter anderem Chemikalien-Verbots-VO in der Fassung vom 13. Juni 2003). Wegen der Art der Regulierung, die auf Stoffe bezogen ist und zum Beispiel den Import fertiger Produkte nicht erfassen kann, hat die Zubereitungsrichtlinie bei Stoffen mit bekannten CMR-Eigenschaften nicht verhindert, dass über Produkte Stoffe mit CMR-Eigenschaften verbreitet wurden und Zugang zu Verbrauchern gefunden haben. Eine systematische Klärung von Verbreitungswegen zur Identifizierung von Stoffquellen aus Produkten ist daher zusätzlich zur Schließung von Datenlücken vonnöten, um Entscheidungen treffen zu können, ob eine Regulierung der Stoffe zum Schutz des Menschen ergriffen werden muss.

Stoffverteilung entlang Wertschöpfungsketten bleibt unberücksichtigt

31. Die systematische Erhebung der produzierten Stoffe in den letzten 20 Jahren hat gezeigt, dass es eine erstaunlich weite Nutzung einzelner Stoffe in der Wertschöpfungskette geben kann. Die Verwendungskategorien können bspw. dabei vom Umgang in geschlossenen Systemen bei der Herstellung von Lösemitteln bis zu offener Verwendung dieser Lösungsmittel als Zusatzstoff zu Farben und Lacken reichen. Eine hinreichende Kenntnis des Endverbrauchers über die Folgen des Umgangs mit diesen Produkten und den dabei angezeigten Schutzmaßnahmen ist dabei nicht sichergestellt. Wegen der Vielzahl von Produkten, die die gleiche Chemikalie enthalten, wie auch wegen des Umstandes, dass ein Produkt eine Vielzahl an Chemikalien enthalten kann, ergibt sich im Endeffekt für die Exposition von Verbrauchern eine unter Umständen komplexe Mischung verschiedener Komponenten aus vielen Quellen.

32. In der Evaluation der Stoffverteilung muss auch die Exposition des Menschen durch Verbreitung der Stoffe in Luft, Wasser und Boden auf dem Weg der Stoffproduktion und Verarbeitung und über die Nahrung berücksichtigt werden. Bereits die Erhebung einer vollständigen Übersicht über alle Produzenten eines Stoffes und die Aufsummierung des gesamten Produktionsvolumens haben eine große Varianz in der Anzahl der Hersteller eines Stoffes sowie der jeweiligen Produktionsmenge pro Hersteller erbracht, die erheblichen Koordinierungsaufwand zur Sicherstellung der Richtigkeit in der Stoffübersicht und der Abstimmung bei abweichenden Basisdaten erforderte. Dabei waren weniger die Fälle von Produzenten von Spezialitäten oder Fälle von Alleinanbietern von Basisstoffen operational aufwändig, sondern diejenigen Fälle mit vielen Anbietern von Endprodukten, die eine breite technische Verwendung oder eine zusätzliche geringfügige chemische Modifizierung erfahren (zum Beispiel Formaldehyd, Aceton). Die bisherigen Strategien der Sicherheitsbewertung von Chemikalien haben diese Aktionsebene des Umweltbezugs nur im EU-Altstoffprogramm einbezogen. Jedoch ist die integrative Beurteilung multipler Stoffquellen insbesondere in Gewerbe und Verbraucherbereich mangels eines harmonisierten und koordinierten Konzeptes zur Datengewinnung, -aufbereitung und -archivierung, zum Beispiel in Form eines Europäischen Produktregisters, unvollständig und unterschätzt unter anderem die wahre Exposition des Verbrauchers.

Berücksichtigung der Umweltauswirkungen zu schwach

33. Die bisherigen Stoffbewertungsprogramme basieren im Wesentlichen auf Konzepten, die zumindest von ihrer Genese her die Erfassung von Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Ableitung von Verfahrensweisen zum Schutz des Menschen in den Vordergrund gestellt haben. Neben den bekannten akuten Gefahren von Chemikalien für die Umwelt (zum Beispiel Pestizide) ist inzwischen auch die Tatsache, dass Stoffe in

Umweltmedien unter Umständen lange persistent sein können und durch Akkumulation in der Nahrungskette besonders in komplexeren Organismen Schadwirkungen auslösen können, wissenschaftlich zweifelsfrei belegt. Diese Kenntnis hat inzwischen auch in Stoffbewertungsprogramme Eingang gefunden und Daten zur Abbaubarkeit in Luft, Wasser, Boden sowie zur Schadwirkung auf aquatische Organismen werden erhoben. Trotz der erzielten Fortschritte sind die existierenden Informationen und die Bewertungskonzepte insgesamt viel zu lückenhaft, um die Folgen einer Freisetzung von Stoffen in Umweltsysteme sachlich angemessen und zukunftsorientiert einordnen zu können. Es besteht daher dringender Handlungsbedarf, diesen Problemkreis adäquat konzeptionell und regulativ aufzugreifen und Lösungsstrategien zu entwickeln. Die REACH-VO greift diesen Problemkreis auf.

Bisherige Regelungsstrukturen können die Stoffbewertung nicht beschleunigen

34. Die bisherigen Programme der Altstoffbewertung können als kooperative Chemikalienpolitik (KOCH, 2003) charakterisiert werden. Kooperative Chemikalienpolitik basiert auf einer oft vertrauensvollen Zusammenarbeit zwischen staatlichen Behörden und Industrie, die von einer Gleichrangigkeit der Partner ausgeht und nicht von einer Überordnung der Behörden (SRU, 2004, Tz. 1209). In solchen kooperativen Zusammenhängen spielen Verhandlungs- und Argumentationsprozesse eine wichtigere Rolle als behördliche Anordnungen (vgl. HÉRITIER, 2003; MAYNTZ und SCHARPF, 1995; NEYER, 2003; RISSE, 2004).

Grundlage der kooperativen Chemikalienpolitik ist die wechselseitige Abhängigkeit von regulierenden Behörden und den zu regulierenden Herstellern. Die Behörden können wichtige Risikoinformationen nicht oder nur mit sehr hohem Aufwand selber generieren, die Hersteller können durch Kooperation eine stärkere Mitsprache bei den Bewertungen und resultierenden Entscheidungen erwirken. Damit entsteht aber das für kooperatives Regieren typische Problem einer informatorischen Asymmetrie zwischen regulierenden Behörden und den Herstellern (vgl. HÉRITIER, 2003). Ohne entsprechende Anreize zur Bereitstellung aussagekräftiger und hochwertiger Daten können die Hersteller versuchen, diese Asymmetrie zu nutzen, um Informationen zurückzuhalten und damit direkte und indirekte Kosten zu vermeiden (KOCH, 2003; CALLIESS und LAIS, 2005; FÜHR et al., 2005).

Die bisherigen Programme der Altstoffbewertung basieren darauf, dass sich eine ausführliche Bewertung auf vorausgewählte Stoffe konzentrierte, die aufgrund von Produktionsmengen > 1 000 t/a, hoher Datendichte, bekannten intrinsischen Stoffeigenschaften mit besonderem Risikoverdacht oder wegen weit verbreiteter Nutzung beurteilungsrelevant erschienen. Die Stoffprüfung sowie Einstufung und Kennzeichnung wurde durch die Hersteller vorgenommen und die Stoffbewertung erfolgte durch die Behörden oder durch damit beauftragte Gremien. Das Gesamtergebnis der Bewertungen bildet die Grundlage für regulative Entscheidungen durch die Behörden.

Bedingt durch die unterschiedlichen Bewertungskonzepte für die Bereiche Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Umweltschutz wurden die gestellten Prüfanforderungen zur Erfüllung der Aufgaben zunehmend aufgefächert und unterschiedlich gewichtet und führten zu abweichenden Schlussfolgerungen. Vielfach mussten Daten nachgefordert werden, um Bewertungskontroversen ausräumen zu können und die entsprechenden Abstimmungsprozesse waren insgesamt zeitaufwändig (SRU, 2004, Tz. 975, m.w.N; vgl. JACOB, 1999 zum BUA; EU-Kommission, 1998 zur Altstoff-VO).

So bedauert die EU-Kommission in ihrem Durchführungsbericht zur EU-Altstoffverordnung die mangelnde Beteiligungsbereitschaft der Mitgliedstaaten und der Industrie, fehlende Ressourcen und die Beweislastverteilung zulasten der Behörden. Verzögerungen entstanden insbesondere bei der Nachforderung von Daten durch die Behörden, die in Fällen abweichender Risikobeurteilung den Nachweis für die Richtigkeit ihrer Bedenken erbringen mussten. Diese Fälle ergaben sich insbesondere dann, wenn eine bislang nicht bekannt gewordene Verwendungsart des Stoffes eine Überprüfung der Entscheidung hinsichtlich Verbraucherschutz und Umweltschutz erforderlich machte. Bewertungskontroversen entstanden auch in der Akzeptanz der Qualität der Daten und damit der Zuverlässigkeit darauf gestützter Beurteilungen von Wirkungsendpunkten. Am Anfang der Umsetzung der EU-Altstoff-VO mussten aufwändige inhaltliche Abstimmungen innerhalb der Behörden, der berichterstattenden Mitgliedstaaten sowie zwischen den EU-Mitgliedstaaten getroffen werden. Da sich diese Interaktionsebenen erst etablieren mussten, wirkte sich die Abstimmungspflicht massiv zögernd auf den Abschluss der EU-Altstoffbewertungen aus.

Die bisherigen Regelungsstrukturen haben insbesondere durch implementierte Abstimmungspflichten zwischen den Akteuren wesentlich dazu beigetragen, dass die abgeschlossenen Bewertungen von Altstoffen eine außerordentlich zuverlässige und facettenreiche Informationsquelle darstellen, um zukünftige Fragen zu möglichen Verwendungsrisiken fundiert beantworten zu können. Die Regelungsstrukturen werden allerdings nicht in der Lage sein, die zukünftige Arbeitslast zu bewältigen, die sich daraus ergibt, dass die Datenlage nicht nur für vorausgewählte Stoffe bewertbar werden soll. Die Bearbeitungsgeschwindigkeit kann nicht in dem Maße gesteigert werden, wie es nötig wäre. Eine angemessene Wissensbasis, die mögliche Verwendungsrisiken für Mensch und Umwelt erkennen lässt, kann für die große Anzahl der bislang als wenig beurteilungsrelevant angesehenen Stoffe nur durch veränderte Steuerungsformen geschaffen werden.

2.5 Anforderungen an zukünftige Chemikalienbewertungen

Behebung der Defizite

35. Mit der REACH-VO soll unter Berücksichtigung der für Stoffbewertung und Risikoermittlung als notwendig erkannten umfangreichen Prüfdaten und Bewertungsschritte durch die Hersteller die Wissensbasis für alle Stoffe im Produktions- oder Importvolumen > 1 t/a geschaffen werden, um in vereinfachten und erleichterten Verfahren über Maßnahmen zu entscheiden, die Mensch und Umwelt wirksam schützen und den Umgang mit nützlichen Stoffen stärken soll. In der Umsetzung der REACH-VO müssen tragfähige Kompromisse möglich sein, die zwischen dem insgesamt wünschenswerten Prüfaufwand, den begrenzten Ressourcen und der großen Arbeitslast bestmöglich ausbalancieren. Die Verantwortung der Hersteller zur Sicherstellung der Wissensbasis und der Schutzmaßnahmen ist gegenüber den bisherigen Verfahren im Umgang mit Chemikalien deutlich gestärkt. Für die Umsetzung der neuen Aufgaben müssen den Herstellern angemessene Zeiträume und angemessene Möglichkeiten der Schwerpunktsetzung eingeräumt werden.

36. Aus der Analyse der Faktoren, die zu den Defiziten im Erreichen der Ziele der Altstoffverordnungen wesentlich beigetragen haben, zeichnen sich folgende Ansatzpunkte zur Behebung ab:

- verbindliche Zuweisung der Verantwortung zur Generierung der Bewertungsbasis und Vorgabe von Fristen,
- enge Verknüpfung der Prüfungsinhalte mit der Relevanz für die regulative Entscheidung,
- Vorgabe zur Koordinierungspflicht an Schnittstellen, die eine Verantwortungsteilung beinhalten,
- Weiterentwicklung der Bewertungsgrundlage von der derzeitigen stoffzentrierten Sicht hin zur Produktzentrierung,
- Aufbau von integrativen Konzepten für Stoffverteilungen in Wertschöpfungsketten,
- Stärkung eines ökonomischen Vorteils für sichere Produkte.

Der Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU) spricht sich für ein Modell der Registrierung aus, welches auf der Basis des Kommissionsvorschlags mit der dort vorgesehenen verbindlichen Zuordnung der Prüf- und Evaluierungsverantwortung die noch bestehenden Zielkonflikte hinsichtlich Arbeitslast und Kosten aufzulösen vermag. Zwischen den nur begrenzt vorhandenen Ressourcen und dem darüber weit hinausgehenden Prüfaufwand, der für eine wissenschaftlich fundierte Risikoermittlung benötigt wird, muss sich das Verfahren verstärkt an bisher nicht erkannten, aber für den Menschen bedeutsamen Stoffverwendungen sowie irreversiblen schädlichen Stoffeigenschaften wie CMR-Eigenschaften ausrichten. Im jeweiligen Einzelfall kann sich eine frühzeitige Anpassung des Prüfregimes an die für den Schutz von Mensch und Umwelt zu beantwortenden Fragen sowohl hinsichtlich der Datenqualität als auch hinsichtlich der zu investierenden Ressourcen wesentlich vorteilhafter erweisen als die Erfüllung einer festgeschriebenen Prüfbatterie. Dies würde bedingen, dass dem im Kommissionsvorschlag vorgegebenen automatisierten Ablauf ohne Prozesskontrolle eine Option zur Seite gestellt wird, die eine frühzeitige Verständigung zwischen den Akteuren über Alternativen in der Erfüllung der Testverpflichtung sowie über die gegenseitige Akzeptanz der Begründungen und über die jeweiligen Kriterien umsetzt.

Notwendigkeit der Priorisierung und der Festlegung des Datenumfangs

37. Angesichts der großen Anzahl von etwa 30 000 der unter der REACH-VO zu registrierenden Stoffe ist die Festlegung einer verbindlichen Reihenfolge in der Bearbeitung (Priorisierung) und eine Abstufung im Datenumfang unerlässlich. Es muss für die Stoffe der voraussichtlich notwendige Datenumfang festgelegt werden, der dann hinsichtlich der weiteren Bearbeitung in der Evaluierung die notwendige Informationsbasis liefern muss. Die Konzepte zur Priorisierung und zur Festlegung des Datenumfangs müssen das Registrierverfahren funktionsfähig und kapazitätsschonend halten und dennoch die Entscheidungsgrundlage soweit absichern, dass ein bewusster Umgang mit den in der Gesamtwürdigung richtigen Stoffen erreicht wird. Im Vorschlag zur REACH-VO ist vorgesehen, hochvolumige Stoffe in Bezug auf die zeitliche Reihenfolge und hinsichtlich des Datenumfangs prioritär zu behandeln. Gefährliche Stoffe (CMR-Stoffe) werden nur in Bezug auf die zeitliche Reihenfolge prioritär behandelt.

38. Die Priorisierung von Stoffen hinsichtlich der Bearbeitungsreihenfolge ist unter REACH das wichtigste Instrument, um bei der Stoffregistrierung diejenigen Stoffe bevorzugt aufzurufen, die eine große Verbreitung erfahren, die gefährliche Stoffeigenschaften für Mensch und Umwelt aufweisen und die im Verfahren einen besonderen Koordinierungsaufwand erwarten lassen. Es sind dies Stoffe mit hohen Produktions- oder Importmengen, Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften sowie Stoffe, die problematische Eigenschaften für Verbleib und Verteilung in der Umwelt erwarten lassen. Die Bearbeitungsreihenfolge ist insgesamt ein Schlüsselprozess, um das Erreichen der REACH-Ziele zu fördern oder zu hemmen, da sich die Begrenzung der verfügbaren Ressourcen ungleichmäßig auswirken wird. Zumindest am Anfang der Umsetzung dürften sich die Kapazitätsengpässe weniger, später aber um so schwerwiegender auswirken, weil die bislang am wenigsten beachteten Stoffe, für die derzeit die umfangreichsten Informationsdefizite bestehen, erst dann zur Registrierung anstehen.

39. Die Priorisierung von Stoffen hinsichtlich der Bearbeitungstiefe ist ein wichtiges Instrument, um die Prüfressourcen und die Bearbeitungskapazitäten auf die wichtigen Stoffe zu lenken. Es sind dies Stoffe mit einer weiten Verbreitung, die hinsichtlich ihrer Übertrittwahrscheinlichkeit in die Umwelt unterschieden werden, zum

Beispiel dem non dispersive use (weniger als 20 % Abgabe an die Umwelt aus einem Produkt) und dem wide dispersive use (bis zu 100 % Abgabe an die Umwelt aus einem Produkt). Die Aufmerksamkeit ist bevorzugt auf Stoffe mit bereits bekannten CMR-Eigenschaften oder Stoffe mit Hinweisen auf andere gefährliche Eigenschaften für Mensch und Umwelt bzw. Kombinationen aus diesen Aspekten zu lenken. Nach Abschluss der Prüfung muss eine begründete Zuordnung der Stoffe in die Rubriken a) Verwendung ohne Bedenken, b) Verwendung mit Bedenken aber unter wirksamen Risikominderungsmaßnahmen sowie c) Zuordnung zu Kandidatenstoffen für die weitere Evaluierung und gegebenenfalls Aufnahme in Anhang XIII der REACH-VO für das Zulassungsverfahren oder in das Beschränkungsverfahren durchführbar sein.

40. Ein Ziel der Priorisierung unter REACH ist es, Kandidatenstoffe für das Zulassungsverfahren zu erkennen und innerhalb dieser Gruppe wiederum über die Reihenfolge zu entscheiden. Aufgrund der immensen Bedeutung, die ein Verbot zur Produktion und Verwendung von Stoffen haben kann, müssen die Evaluierungsverfahren in der angemessenen Tiefe und unter Nutzung gebündelter Expertise durchgeführt werden. Bei einer derzeit erwarteten Bearbeitungskapazität durch die Kommission bei der Zulassung von 20 bis 25 Stoffen pro Jahr und einem Umfang von mehr als 1 500 Stoffen, die die Voraussetzungen voraussichtlich erfüllen, um als Anhang-XIII-Stoff dem Zulassungsverfahren zugeführt zu werden, ist eine weitere Priorisierung innerhalb des Zulassungsverfahrens nicht zu umgehen. Das bisher durchaus übliche Zurufverfahren ist dauerhaft nicht zufriedenstellend und die Abarbeitung der gesamten Liste könnte ohne weitere Selektion durchaus 50 Jahre überschreiten.

41. Es ist unstreitig, dass das insgesamt wünschenswerte toxikologische und ökotoxikologische Repertoire zur Generierung von Kenntnissen zur Stoffwirkung und Stoffverteilung bei der Vielzahl an Kandidatenstoffen die Grenzen des Machbaren überschreitet, weil sowohl Prüfressourcen als auch Evaluierungsressourcen bei allen Akteuren begrenzt sind. Priorisierungskonzepte müssen nicht nur dahingehend ausgelegt sein, die Stoffe mit den voraussichtlich schädlichsten Eigenschaften für Mensch und Umwelt möglichst früh zu selektieren, sondern müssen darüber hinaus eine Eigendynamik entfalten können, um in der Umsetzungsphase den Ressourceneinsatz richtig zu lenken und erkannte Schwachpunkte, die aufgrund von Koordinierungshemmnissen entstanden sind, zu überwinden.

Koordinierungshemmnisse können dadurch entstehen, dass die Datenerhebung abgekoppelt von der unter Umständen Jahre später stattfindenden Evaluierung durch die nationalen Behörden erfolgt. Es können sich bei der Evaluierung andere Notwendigkeiten in der Fragestellung zur Exposition und zum Wirkungsendpunkt ergeben als im Prüfschema primär vorgegeben wurde. Koordinierungshemmnisse können sich auch dadurch ergeben, dass sich für Stoffe, die aufgrund der Produktionsmenge in der Bearbeitungsreihenfolge relativ spät vorgesehen sind, aufgrund eines Alleinstellungsmerkmals in komplexen Rezepturen seitens der Weiterverarbeiter oder Weiterverarbeiterketten eine Planungssicherheit wesentlich früher erforderlich macht.

42. Die Gruppe der Stoffe mit Produktionsmengen > 1 000 t/a (HPV-Stoffe) ist außerordentlich heterogen, und dadurch ist es nahe liegend, dass bereits in dieser ersten Stufe von REACH die zur Verfügung stehenden Ressourcen im Sinne des Erreichens der eigentlichen Ziele von REACH fehlgeleitet werden können, sofern es nicht gelingt, die stoffbezogenen Besonderheiten im Prüfplan abzubilden. Unter REACH soll die Erkennung von für den Menschen bedeutsamen irreversiblen schädlichen Eigenschaften, das heißt CMR-Eigenschaften, und eine Betroffenheit der Umwelt hinsichtlich Persistenz und Bioakkumulation, gestärkt werden. Verzichtbare Belastungen von Ressourcen können unter anderem dadurch bedingt sein, dass Stoffe aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften (ätzend/korrosiv) und einem hohem Produktionsvolumen eine hohe Priorität und große Bearbeitungstiefe zugeschrieben werden muss, obwohl aufgrund ihrer kurzen Verteilerketten und der bekannten Mechanismen der toxischen Wirkung eine Betroffenheit von Mensch und Umwelt hinsichtlich der eigentlich weiterführenden Ziele unter REACH außerordentlich unwahrscheinlich ist und zudem gängige Schutzmaßnahmen das Schadensrisiko bei Havariesituationen nachweislich begrenzen. Eine zusätzliche Verfahrenserschwernis ergibt sich auch dann, wenn ein Stoff durch viele Hersteller angeboten wird, die über eigene toxikologische Studien an Wirbeltieren verfügen und bei der Evaluation zu abweichenden Schlussfolgerungen gekommen sind.

Die Neuorientierung der Regelungsstrukturen muss Anreize schaffen

43. Die Erfahrungen aus der EU-Altstoff-VO waren ein wesentlicher Grund für die Reform der europäischen Chemikalienpolitik. Dabei ging es um eine Weiterentwicklung der kooperativen Stoffbewertung im Hinblick auf eine Effektivierung und Beschleunigung der Altstoffbewertung auf hohem Qualitätsniveau. Um dieses Ziel besser zu erreichen, sind dabei insbesondere die folgenden Fragen zu klären:

- Wie gelingt eine eindeutige Verantwortungszuweisung mit eindeutig definierten Darlegungslasten hinsichtlich Stoffeigenschaften und Verwendungen?
- Wie kann eine Straffung der Bewertungsverfahren, insbesondere eine Verminderung der Entscheidungsebenen, der Verfahrensschritte und der verhandelnden Akteure erreicht werden?
- Welche wirksamen institutionellen Anreize für ein kooperatives Verhalten zwischen Behörden und Herstellern können geschaffen werden?

3 Vorschläge zum Registrierverfahren

3.1 Der Vorschlag der EU-Kommission

44. Mit Wirksamwerden der REACH-VO müssen alle chemischen Stoffe ab einer Produktions- oder Importmenge von > 1 t/a pro Hersteller oder Importeur bei der zentralen Chemikalienagentur registriert werden. Dabei gelten für *phase-in*-Stoffe zeitlich gestaffelte Registrierfristen. Der Vorschlag der Kommission weist dem Produktions- und Importvolumen eine Schlüsselrolle für die Einordnung der Stoffe in die Bearbeitungsreihenfolge und Bearbeitungstiefe zu (*volume-based*). Zudem werden jedoch Stoffe mit bekannten CMR-Eigenschaften bei der Festlegung der Bearbeitungsreihenfolge vorgezogen.

Bearbeitungsreihenfolge für *phase-in*-Stoffe

45. Entsprechend dem Vorschlag der Kommission sollen in Mengen ab 1 000 t/a je Produzent hergestellte oder je Importeur importierte *phase-in*-Stoffe (nachfolgend einfach: Stoffe) bereits innerhalb von drei Jahren registriert werden (Art. 21 REACH-VO). Für Stoffe ab 100 t/a gilt eine Übergangsfrist von sechs Jahren und für die in kleineren Mengen (1-100 t/a) hergestellten Stoffe besteht eine Frist von elf Jahren. In diesem Grundansatz der Staffelung werden hochvolumige Stoffe als prioritär angesehen.

46. Stoffe, die bereits aufgrund ihrer kanzerogenen oder mutagenen und reproduktionstoxischen intrinsischen Eigenschaften klassifiziert sind (CMR-Stoffe der Kategorie 1 und 2), müssen ab einer Produktionsmenge von > 1 t/a ebenfalls bereits innerhalb von drei Jahren registriert werden. Diese Stoffe haben große Relevanz für die menschliche Gesundheit und sind daher auch Kandidatenstoffe für eine intensive Evaluierung und möglichst frühzeitige Prüfung auf Zulassung unter REACH.

47. Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch klassifiziert sind (PBT-Stoffe) oder die besonders ausgeprägte Persistenz und Bioakkumulation aufweisen (vPvB-Stoffe) bieten Anlass zur Sorge für die Umwelt. Ihre notwendige Genehmigung im Rahmen der Autorisierung ist ein wichtiger Gesichtspunkt der REACH-VO, und die Erweiterung der Kriterien für die Vorauswahl von prioritär zu registrierenden Stoffen auf vPvB- und PBT-Kriterien wird derzeit für die REACH-VO diskutiert (siehe Tz. 57).

Bearbeitungstiefe/Datenumfang

48. Für Stoffe in einem Mengenband zwischen 1 und 10 t/a werden neben den Grundangaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften Prüfungen auf Hautreizung/Ätzwirkung, Augenreizung und Hautsensibilisierung in vitro, weiterhin ein Mutagenitätstest an Bakterien in vitro sowie ein Daphnienkurzzeittest gefordert. Eine Übersicht über das geforderte Datenset gibt Tabelle 3-1 (zu detaillierteren Angaben siehe Tab. I im Anhang). Grundsätzlich sollen auch andere verfügbare Daten, die die Stoffwirkung abbilden, mit aufgeführt werden. In dieses Mengenband entfallen voraussichtlich mehr als 17 500 Stoffe (vgl. Tab. 2-1).

49. Stoffe mit einer Jahresproduktion zwischen 10 bis 100 t haben gegenüber dem höheren Mengenband Erleichterungen durch Beschränkung auf akute Toxizitätsprüfung sowie Kurzzeittests als auch bei der Prüfung auf aquatische Toxizität (siehe Übersicht in Tab. 3-1, zu detaillierteren Angaben siehe Tab. II im Anhang). In dieses Mengenband entfallen voraussichtlich etwa 7 400 Stoffe (vgl. Tab. 2-1).

50. Stoffe mit einer Jahresproduktion zwischen 100 bis 1 000 t haben gegenüber Stoffen der niedrigeren Mengenbänder höhere Anforderungen bezüglich der Verpflichtung zu subchronischer Toxizitätsprüfung und der Prüfung auf Reproduktionstoxizität sowie ökotoxikologischen Prüfungen. Im Vergleich mit den Stoffen im hohen Produktionsvolumen (> 1 000 t/a) bestehen geringere Anforderungen bei Langzeittoxizität und Ökotoxizität (keine Prüfung auf terrestrische Organismen) (siehe Übersicht in Tab. 3-1, zu detaillierteren Angaben siehe Tab. III im Anhang). Die Prüfanforderungen sind im Anhang VII REACH-VO mit Verweis auf Anhang V und VI enthalten. In dieses Mengenband entfallen voraussichtlich etwa 4 200 Stoffe (vgl. Tab. 2-1).

51. Stoffe mit einer Jahresproduktion von über 1 000 t (Hochproduktionsvolumen-Stoffe, HPV-Stoffe) müssen in ihren physikalisch-chemischen Eigenschaften dargestellt und zusätzlich hinsichtlich ihrer Toxizität bei kurzzeitiger und wiederholter Gabe, ihrer möglichen Haut- und Augenreizung-Wirkung, Sensibilisierung, Reproduktionstoxizität (Zweigenerationenprüfung, Entwicklungstoxizität), Mutagenitätstestung (Bakterien, Säugetierzellen, gegebenenfalls Prüfung auf Mutagenität und Clastogenität in vivo), unter Umständen auch Kanzerogenität toxikologisch geprüft werden. Seitens ökotoxikologischer Prüfungen sind Tests an den drei aquatischen Organismengruppen, Wirkung auf terrestrische Organismen, Abbaubarkeit und Verbleib und Verhalten in der Umwelt erforderlich (Anhang VIII mit Verweis auf V-VII des Kommissionsvorschlags) (siehe Übersicht in Tab. 3-1, zu detaillierteren Angaben siehe Tab. IV im Anhang). In dieses Mengenband entfallen voraussichtlich 2 700 Stoffe (vgl. Tab. 2-1).

52. Die für die Stoffprüfung vorgesehenen Testverfahren haben eine unterschiedliche Komplexität und sind demzufolge auch in der Interpretierbarkeit ungleich stark begrenzt. Das Ziel, Stoffgefahren und Stoffrisiken beurteilen zu können bedarf in jedem Fall einer Kombination verschiedener Prüfungen. Eine Übersicht über die für die Stoffe in den verschiedenen Produktionsmengen geforderten Prüfungen ist mit den in den Verfahren tatsächlich ermittelten Zielgrößen, den damit verbundenen Grenzen der Interpretierbarkeit und den mit der Prüfung verbundenen Kosten in Tabelle 3-1 zusammengestellt.

Tabelle 3-1

Toxikologische Prüfungen zur Erfassung einer möglichen Wirkung am Menschen

Testsystem	Zielgröße(n)	Grenzen	Kosten	Mengenbereich			
			1 000 Euro	≥ 1	≥ 10	≥ 100	≥ 1 000
Toxikokinetik	Präsenzdauer im Körper, Ausscheidungswege	Spezielle Analytik in biologischen Proben	n. b.			◊	◊
Toxizität, akut	Dosis im Wirkbereich	Spezifität der Wirkung, Mechanismus					
– oral	Aufnahme, Wirkung auf innere Organe	lokale Wirkungen, Geschmack	1–10		•	•	•
– inhalativ	Aufnahme, Wirkung am Atemtrakt	Applizierbarkeit	10–100		◊	◊	◊
– dermal	Aufnahme, Wirkung an der Haut	Ätzende Wirkung	1–10		◊	◊	◊
Reizung/Ätzung	Chemische Reaktivität, Abgrenzung gegenüber falsch negativen Ergebnissen						
– in vitro Ätzung	Zytotoxizität		1–10	•			
– in vivo Haut/Auge	Rötung, Hautdefekte	3 Tiere/Substanz	1–10		•	•	•
Sensibilisierung	Hinweise am Menschen	Sensitivität, Zufälligkeit der Feststellung	1–10	•			
– *local lymph node assay*	dermale Behandlung und Lymphknotenreaktion	Speziessensitivität, Mechanismus	1–10		•	•	•
Mutagenität	Vererbbare DNA-Modifikationen, strukturelle DNA-Schäden						
– Bakterielle Tests	Kolonienbildung, Erworbene Funktion, Verlorene Funktion	Kein Zellkern, bakterielle DNA, geringer Stoffwechsel	1–10		•	•	•
– Zytogenität	strukturelle DNA-Veränderungen	Zellteilungsrate, keine Funktionsprüfung	10–100		•	•	•
– Genmutation an Säugerzellen	DNA-Funktionsänderung	Sensitivität, Interpretierbarkeit	10–100		•	•	•
Toxizität, mit häufiger Gabe	Gewicht, Erscheinung, Gewebe-Histologie, Zielorgane, NOEL						
– (sub)akut	28-Tage-Test	Wirkmechanismus 40 Tiere/Substanz	100–1 000		•	•	•
– (sub)chronisch	90-Tage-Test	80 Tiere/Substanz	1 000			•	•

noch Tabelle 3-1

Testsystem	Zielgröße(n)	Grenzen	Kosten	Mengenbereich			
			1 000 Euro	≥ 1	≥ 10	≥ 100	≥ 1 000
Kanzerogenität	Tumorbildung nach langer Behandlung – mit Gentoxizität – ohne Gentoxizität	Speziessensitivität, Spezifität, Dosis, Dauer bis 3,5 Jahre, Mechanismus 500 Tiere/Substanz	1 000 oder mehr				◊
Reproduktionstoxizität	Effekte auf Reproduktionsorgane, Fruchtbarkeit, Entwicklung,						
– Entwicklung	Strukturelle Anomalien, Organentwicklung	Speziessensitivität, Mechanismus	100–1 000		◊	•	•
– Fruchtbarkeit und Entwicklung	2-Generationen-Studie	Speziessensitivität, 120 Tiere/Substanz	100–1 000		◊	•	•

Ökotoxikologische Prüfungen zur Erfassung der möglichen Wirkungen in der Umwelt

Testsystem	Zielgröße(n)	Grenzen	Kosten	Mengenbereich			
			1 000 Euro	≥ 1	≥ 10	≥ 100	≥ 1 000
Aquatisches System	Überleben, Wachstum, Entwicklung, Fortpflanzung						
– Daphnie, akut	Schwimmfähigkeit	Kurz-Test	1–10	•	•		
– Daphnie, 21 Tage	Reproduktion	Kein Populationsendp.	1–10			•	•
– Alge, akut	Zellzahl/Biomasse	Kein Populationsendp.	1–10		•	•	•
– Fisch, akut	Letalität	Kein Populationsendp.	1–10			•	•
– Fisch, Langzeit	Life cycle	Keine Altersstruktur	1–10			•	•
Abbaubarkeit	Persistenz in der Umwelt						
– Biotischer Abbau	Sauerstoff-Verbrauch	Keine Mineralisation	1–10		•	•	•
– Hydrolyse	pH-Abhängigkeit	Keine Mineralisation	1–100		•	•	•
Verbleib und Verhalten	Verteilung und Persistenz in der Umwelt						
– Sedimentation	Adsorption/Desorption	Desorptionsverhalten	1–10		•	•	•
– Biokonzentration	Biomagnifikation	nur eine Stufe	1–10			•	•

noch Tabelle 3-1

Testsystem	Zielgröße(n)	Grenzen	Kosten	Mengenbereich			
			1 000 Euro	≥ 1	≥ 10	≥ 100	≥ 1 000
Terrestrisches System	Populationsstabilität, Diversität						
– Regenwürmer, k	Letalität	Kein Populationsendp.	1			•	
– Regenwürmer, l	Reproduktion	Keine Altersstruktur	1				•
– Wirbellose Tiere	Letalität	Kein Populationsendp.	1				•
– Mikroorganismen	Letalität	Kein Populationsendp.	1			•	•
– Pflanzen	Wachstum		1–10			•	•
– Sediment-Org.	Letalität	Kein Populationsendp.	1–10				•
– Vögel	Letalität, Brutverhalten	Keine Altersstruktur	1–10				•

◊ = als zusätzlichen Prüfung bei Hinweisen auf mögliche Effekte durchzuführen
• = obligat geforderte Prüfung
n. b. = Kosten nicht abschätzbar, da der Aufbau einer adäquaten Analytik für biologische Proben im erforderlichen Konzentrationsbereich unter Umständen gar nicht gelingt
k = Kurzzeittest
l = Langzeittest
Populationsendp.= Populationsendpunkt

SRU/AS REACH 2005/Tab. 3-1

Berücksichtigung der Exposition bei der Festlegung des Datenumfangs

53. Der Vorschlag zur REACH-VO sieht vor, dass auf der Basis der Exposition eines Stoffes Ausnahmen vom Testumfang möglich sind. So besteht die Möglichkeit, bei geringer („nicht relevanter“) Exposition gegenüber dem Menschen (Anhang VI) bzw. bei unwahrscheinlichem Eintrag in die Umwelt (Anhang VII und VIII) Ausnahmen von bestimmten Tests auf langfristige Toxizität zu beantragen (*expositionsbasierte Waiver*). Zudem eröffnet Anhang IX der REACH-VO grundsätzlich die Möglichkeit, von Datenanforderungen des Anhangs VII und VIII der REACH-VO (also für Stoffe ab 100 t/a Produktions- oder Importvolumen) abzusehen, wenn zum Beispiel die Verfügbarkeit valider Alternativprüfungen oder valider Wirkungsvorhersagen durch Modellierung gegeben ist, oder wenn die Entscheidung mit dem Expositionsszenario des Sicherheitsberichts (CSR, siehe Tz. 6) begründet werden kann (Anhang IX, Abs. 3 REACH-VO; siehe auch Tz. 74).

Nach Artikel 39 der REACH-VO müssen die zuständigen nationalen Behörden alle Versuchsvorschläge nach Anhang VII oder VIII der REACH-VO prüfen und haben die Möglichkeit in einer Entscheidung a) die Durchführung des vorgeschlagenen Versuches anzufordern, b) Maßgaben zur Durchführung der Versuche zu machen oder c) den Versuchsvorschlag abzulehnen. Dem erläuternden Memorandum der Kommission zufolge soll damit vor allem sichergestellt werden, dass unnötige Tierversuche vermieden werden, und daher sollen gegebenenfalls Vorschläge zu Prüfungen im in vivo System am Wirbeltier als unnötig abgelehnt werden können. Der Artikel ermächtigt die Behörden allerdings nicht, die Durchführung von Prüfungen einzufordern, sofern diese nicht vom Hersteller selbst vorgeschlagen werden.

Berücksichtigung von Wirkungsvorhersagen mittels (Q)SAR

54. Tierversuchsfreie Alternativen zur Erfassung toxischer Effekte werden im Kommissionsvorschlag zu REACH befürwortet (Art. 12 und Anhang IX der REACH-VO). Computergestützte Vorhersagemodelle (synonym *predictive tools*, *structure activity relationships*, SAR) nehmen neben in vitro-Ansätzen eine wichtige Position ein (zur Vorhersagequalität von QSAR-Modellierungen (*quantitative structure activity relationsship*) siehe Kap. 4.5; Beratungskommission der Gesellschaft für Toxikologie in der DGPT, 2005; CRONIN et. al., 2003). Diese Verfahren sollen dem Kommissionsvor-

schlag zufolge insbesondere für Stoffe mit Produktionsmengen zwischen 1 und 10 t/a Anwendung finden, weil davon ausgegangen wird, dass die Belastung durch umfassende Prüfanforderungen vor allem für dieses Mengenband zu groß werden könnten. Damit wird auch die Möglichkeit eröffnet, rechtzeitig vor der in elf Jahren stattfindenden Registrierungsphase für in kleinen Mengen hergestellte Stoffe eine modellgestützte Vorsortierung auf der Basis von Stoffeigenschaften durchzuführen.

3.2 Vorschläge zur Weiterentwicklung des EU-Kommissionsvorschlags

Überblick zum Verfahrensstand

55. Mit dem von der Kommission vorgeschlagenen Verordnungstext vom Oktober 2003 befasst sich zurzeit eine Facharbeitsgruppe des Rates, die so genannte Ad-hoc Working Party on Chemicals. In dieser Facharbeitsgruppe bereiten Vertreter der nationalen Umwelt- und Wirtschaftsministerien eine gemeinsame Textvorlage für den federführenden Wettbewerbsrat vor. Die Facharbeitsgruppen greifen die Veränderungsvorschläge der nationalen Delegationen auf, identifizieren Konsens- und Dissensbereiche und versuchen, diese soweit wie möglich in einen gemeinsamen Text zusammenzuführen. Auf der politischen Ebene der Minister werden dann in der Regel nur noch die Dissenspunkte diskutiert und entschieden (FOUILLEUX et al., 2005). Gleichzeitig formulieren der Wettbewerbsrat, der Umweltministerrat und der Rat der Europäischen Union wiederholt generelle Resolutionen zu den auf der fachlichen Ebene zu beachtenden Prinzipien.

Während der niederländischen (2. Hälfte 2004) und der luxemburgischen (1. Hälfte 2005) Ratspräsidentschaft konnten die Beratungen insbesondere zum Registrierungs- und Evaluierungsverfahren weit vorangeführt werden. Diesen Beratungsstand hat die britische Ratspräsidentschaft (2. Hälfte 2005) im September 2005 in einen konsolidierten Kompromissvorschlag eingebracht (Rat der Europäischen Union, 2005b). Die britische Ratspräsidentschaft strebt an, die Beratungen noch im Jahre 2005 mit einem „gemeinsamen Standpunkt des Ministerrates" abzuschließen. Dieser definiert die Verhandlungsposition des Ministerrates gegenüber dem EU-Parlament in den weiteren Verfahrensschritten.

Im EU-Parlament orientiert sich insbesondere der Bericht des Berichterstatters des federführenden Umweltausschusses des EU-Parlaments an dem Grundansatz der EU-Kommission (SACCONI, 2005). Auch andere an dem Verfahren beteiligte Ausschüsse folgen – bei Änderungsanträgen im Detail – der Registrierungs- und Teststrategie der Kommission (BREIER et. al., 2005; EK, 2005). Die erste Lesung des EU-Parlaments ist für November 2005 vorgesehen. Der Diskussionsstand der fachlichen Verhandlungsebenen soll in diesem und den folgenden Kapiteln weiter skizziert werden.

56. Parallel zum Entscheidungsverfahren zwischen Ministerrat und EU-Parlament begannen auch die Arbeiten zu den konkreten Vollzugsmodalitäten. Diese werden in Form von Leitfäden im Rahmen der „*REACH Implementation Projects*" in gemeinsam von nationalen Experten aus den Ministerien und Behörden und Vertretern der Industrie erarbeitet (siehe Kap. 3.4). Die Gleichzeitigkeit der Erarbeitungsprozesse auf der Rechtsetzungsebene und der untergesetzlichen Ebene ist insbesondere sinnvoll, um viele noch unbestimmte Elemente des Kommissionsvorschlags (zum Beispiel Kategorien der Expositionsbestimmung, Anwendungsmodalitäten der Ausnahmen nach Anhang IX des Kommissionsvorschlags) konkreter zu bestimmen. Damit kann das Verständnis der Akteure zur Funktionsweise und Praktikabilität der Verordnung verbessert werden. Dies ist wiederum für die Akzeptanz der Verordnung von großer Bedeutung. Darauf haben insbesondere die verschiedenen Pilotprojekte und Praxistests zur Umsetzung von REACH hingewiesen (MUNLV des Landes Nordrhein-Westfalen, 2004; AHRENS et al., 2005; OSTERTAG et al., 2004; WITMOND et al., 2004), die in vielen Punkten praktikablere, standardisierte Umsetzungsmodalitäten angemahnt haben.

Beratungsstand in der Ad Hoc Arbeitsgruppe zu Chemikalien

57. In den Ratsarbeitsgruppen wurde seit Veröffentlichung des Kommissionsvorschlages zu REACH dieser intensiv beraten, und es zeichnen sich folgende Aspekte zur Weiterentwicklung ab:

- *Stoffbezogene Registrierung*: Viele Stoffe werden von mehreren Herstellern produziert, und daher ist eine beträchtlich höhere Anzahl von Registrierungen verglichen mit der Anzahl der Stoffe zu erwarten (siehe Tab. 2-1). Mit dem *one substance-one registration*-Prinzip (OSOR) sollen Mehrfachregistrierungen, die sich unter Umständen auch auf die Durchführungen neuer Tierversuche auswirken würden, möglichst vermieden werden (Defra, 2004). Der Änderungsvorschlag sieht daher vor, die in der Präregistrierungsphase erfassten Informationen zu erweitern, um ein *substance information exchange forum* (SIEF) (siehe Tz. 5*)* aufzubauen, das die Bildung von Konsortien für die Registrierung fördert. Der Vorschlag bietet den Vorteil, dass Stoffe mit zwischen den Herstellern abgestimmten Bewertungen registriert werden. Das hat zudem auch Kostenvermeidungspotenziale.

- *Expositionskategorien*: Der Kommissionsvorschlag sieht vor, Stoffe entlang der Wertschöpfungskette zu erfassen und zu beurteilen. Für die Umsetzung dieses innovativen Ziels wurde vorgeschlagen, den Informationsfluss in der Wertschöpfungskette durch Zuordnung in Verwendungs- und Expositionskategorien (use and exposure categories) zu gliedern. Die Standardisierung in Verwendungs- und Expositionskategorien bietet eine expositionsbezogene Entlastung des Testaufwandes, fördert den Informationsfluss innerhalb der Wertschöpfungskette und schafft die Voraussetzungen für eine expositionsbezogene Prioritätensetzung (siehe

auch Tz. 74 zum Vorschlag der deutschen Bewertungsbehörden (BAuA et al., 2004)).

– *Qualitätssicherung:* Insbesondere auf Druck von Deutschland sind mittlerweile vorsichtige Anreizelemente für eine verbesserte Qualitätssicherung vorgeschlagen worden. Die britische Ratspräsidentschaft schlägt vor, dass Registrierungsdossiers ohne externe Validierung prioritär unter die zu evaluierenden Stichproben fallen sollen.

– *Konsolidierung des Anwendungsbereichs:* Die im Kommissionsvorschlag vorgesehene Regulierung der Stoffprüfung muss mit bereits bestehendem Spezialrecht abgestimmt werden, das Stoffe in besonderen Anwendungsbereichen (unter anderem Arzneimittel, Pestizide, Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetikstoffe) erfasst. Der Text des Verordnungsvorschlags ist in der Darstellung des Geltungsbereichs noch zu unübersichtlich und soll insgesamt konsolidiert werden.

– *Priorisierung weiterer Stoffe:* Hinsichtlich besorgniserregender Eigenschaften von Stoffen sind nicht nur CMR-Stoffe sondern auch Stoffe mit PBT- und vPvB-Eigenschaften bedeutsam und daher soll dieser Aspekt gegenüber dem Kommissionsvorschlag gestärkt werden. Die diskutierten Vorschläge verweisen darauf, dass als aquatoxisch und bioakkumulierend oder persistent eingestufte Stoffe (R 50-53), die nach bestehenden Kennzeichnungsrichtlinien als umweltgefährlich gelten („N“) bezüglich der Registrierungsfrist vorgezogen werden sollten. Weitergehende Vorschläge gehen darauf ein, dass stark bioakkumulierende und sehr persistente Stoffe (vPvB-Stoffe gemäß Art. 54 und Anhang XII der REACH-VO) große Umweltrelevanz entfalten können und daher ebenfalls in der Registrierungsfrist vorgezogen werden sollen. In den Ratsarbeitsgruppen scheint sich aber eher eine vorsichtigere Erweiterung der zuerst zu registrierenden Stoffe durchzusetzen. Nach dem Vorschlag der britischen Ratspräsidentschaft sollen lediglich als umweltgefährlich eingestufte Stoffe (s. o.) mit einer Produktionsmenge von über 100 t/a zeitlich vorgezogen werden, um die Arbeitskapazität der Akteure in den ersten Jahren nicht zu überfordern.

– *Entlastungen in den niedrigen Mengenbändern:* Keine Einigung gab es offensichtlich hinsichtlich der niederländischen Vorschläge für großzügigere Übergangsphasen für *phase-in*-Stoffe mit geringeren Produktionsmengen. Stattdessen wird die Weiterentwicklung eines Vorschlages von Malta und Slowenien diskutiert. Nach deren im Mai 2005 eingebrachten Vorschlag (Rat der Europäischen Union, 2005a) sollen die Datenanforderungen bei der Registrierung von Stoffen im Mengenbereich von 1 bis 10 t/a insoweit reduziert werden, als nur noch für Stoffe, die bestimmte Risiko-Kriterien erfüllen, der Datensatz nach Anhang V der REACH-VO obligatorisch ist. Die Hersteller und Importeure aller anderen Stoffe unter 10 t/a müssen nur die verfügbaren toxikologischen Daten beibringen (die physikalisch-chemischen Daten bleiben obligatorisch, siehe ausführlich Tz. 69). Mit diesem Vorschlag sollen die Kosten für kleine und mittlere Unternehmen gemindert werden. Die britische Ratspräsidentschaft hat diesen Ansatz in ihrem Kompromissvorschlag (Tz. 96) aufgegriffen. Demnach müssen bei der Registrierung von Stoffen zwischen 1 und 10 t/a zunächst nur die verfügbaren Daten für die Registrierung vorgelegt werden. Nur wenn der Stoff eines oder mehrere der Kriterien eines neuen Anhangs Ic erfüllt, müssen alle Anforderungen des Anhang V der REACH-VO erfüllt werden. Zu den Stoffen des Anhangs Ic zählen: a) Stoffe, für die keine Informationen zu humantoxischen oder umweltrelevanten Endpunkten (entsprechend der Anhänge V bis VIII REACH-VO) vorhanden sind, b) Stoffe, für die es Hinweise auf CMR- oder PBT-Eigenschaften gibt und c) Stoffe mit weit verbreiteter und diffuser Anwendung („dispersive or diffuse uses“), insbesondere wenn sie in Verbraucherprodukten Verwendung finden. Im Gegenzug hat die britische Ratspräsidentschaft vorgeschlagen, den obligatorischen Grunddatensatz in Anhang V um Tests zur akuten Toxizität, zur Algentoxizität und zur biologischen Abbaubarkeit zu erweitern.

3.3 Expositionsbezogene Alternativvorschläge

Überblick über die Initiativen und Akteure

58. Die Wirtschaftsverbände CEFIC (Verband der europäischen Chemieindustrie) und VCI (Verband der chemischen Industrie) haben auf europäischer und der nationalen Ebene frühzeitig kritisiert, dass eine vorrangige Verknüpfung der Prüfanforderungen an Herstellungsmengen das Risiko beinhaltet, dass substanzielle Ressourcen fehlgeleitet werden. Mit einem mengenbezogenen Ansatz werden kostspielige Untersuchungen auch in denjenigen Fällen erforderlich, in denen offensichtlich kein Risiko vorliegt (vgl. ROMANOWSKI, 2003; 2004). Die Beurteilung des Risikos ist nur durch Verknüpfung von Daten zur intrinsischen Stoffwirkung mit der tatsächlichen Exposition und deren Vergleich mit der für die Wirkung erforderlichen Mengen möglich. Die Wirtschaftsverbände haben daraufhin einen auf Informationen zu geschätzten Expositionen und bekannten Stoffeigenschaften gestützten Ansatz für die Priorisierung und die Bearbeitungstiefe entwickelt und den Sachstand der Diskussionen in verschiedenen Stufen fortgeschrieben (CEFIC, 2001; VCI, 2004a; JENSEN-KORTE, 2004; VCI, 2005; CEFIC, 2005). Im November 2004 hat der VCI Eckpunkte zu einem „Vorschlag für ein besseres REACH“ veröffentlicht (VCI, 2004a). Dieser Vorschlag enthielt auch ein Angebot für die frühzeitige Vorlage eines gegenüber dem Anhang V der REACH-VO erweiterten Grunddatensatzes für alle Stoffe ab 1 t/a. Dieses Angebot war offensichtlich mit den anderen nationalen Verbänden der chemischen Industrie auf der europäischen Ebene nicht konsensfähig. Die im Februar 2005 vorgelegte Konsensposition von CEFIC (2005) fällt insbesondere hinsichtlich

des Grunddatensatzes und der Fristsetzungen weit hinter das Angebot des VCI zurück. Daraufhin veröffentlichte der VCI im März 2005 einen neuen „Vorschlag für ein besseres REACH", der sich in den Anforderungen eng am CEFIC-Papier orientiert (VCI, 2005; Tz. 63).

59. Die Konzepte der Wirtschaftverbände wurden in den Diskussionen der Ausschüsse des EU-Parlaments aufgegriffen. Wesentliche Punkte des VCI-Vorschlages finden sich bspw. im Entwurf einer Stellungnahme des Europaabgeordneten Nassauer, Berichterstatter im Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherfragen, wieder (NASSAUER, 2005a) und wurden dabei in Form von Änderungsanträgen zum Kommissionsvorschlag konkretisiert. Der Grundansatz einer frühzeitigen Einbeziehung von Expositionsabschätzungen zur Priorisierung der Stoffe und zur Festlegung der Bearbeitungstiefe wurde auch in einem Alternativvorschlag von Baden-Württemberg aufgegriffen (HÖPKER et al., 2005). Der Vorschlag fokussiert auf Möglichkeiten, die Umsetzung des Kommissionsvorschlags für Weiterverarbeiter und Endanwender von Stoffen praktikabel auszugestalten und ist in diesem Aspekt konzeptionell am anspruchsvollsten durchgearbeitet. Auch dieser Vorschlag ist in die Beratungen des EU-Parlaments eingebracht worden (JEGGLE, 2005). Letztlich zielen die verschiedenen expositionsbezogenen Ansätze primär auf eine Entlastung im Bereich der Stoffe, die in den großen und sehr großen Mengenbändern hergestellt werden. Sie finden zurzeit lediglich im EU-Parlament eine breite Unterstützung.

Demgegenüber zielt der sowohl in den Rat der Europäischen Union getragene als auch mittlerweile vom Ausschuss für Binnenmarkt und Verbraucherfragen (*Committee on the Internal Market and Consumer Protection*, IMCO) des EU-Parlaments und seinem Berichterstatter Nassauer vertretene Ansatz von Malta und Slowenien (Tz. 69) auf eine Entlastung im Bereich von Stoffen mit niedrigen Produktionsmengen und damit der kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) und der Hersteller und Importeure von Spezialchemikalien. Dieser Vorschlag reduziert die obligatorischen Datenanforderungen für Stoffe < 10t/a und führt auch im untersten Mengenband Kriterien für die Bestimmung des Bearbeitungsumfangs ein. Wegen der substanziellen Verschlankung der Datenanforderungen wird von den industrienahen Akteuren nunmehr auch keine expositionsbezogene Priorisierung mehr als erforderlich angesehen. Die Beratungen im EU-Parlament sind insbesondere im Hinblick auf die Integration dieses Vorschlages in die bisherigen Vorschläge auf den Herbst 2005 verschoben worden. Hinsichtlich des Ansatzes gestaffelter Informationsanforderungen in den niedrigen Mengenbändern zeichnet sich damit – trotz Unterschieden im Detail – eine Konvergenz der Meinungsbildung im EU-Parlament und Ministerrat ab.

Ansätze der expositionsbezogenen Alternativvorschläge

60. Den expositionsbezogenen Alternativvorschlägen ist weit gehend gemeinsam, dass sie die folgenden Strukturelemente betonen und sich dadurch gegenüber dem Kommissionsvorschlag unterscheiden:

- *Exposition als zusätzliches Kriterium für die Bearbeitungsreihenfolge:* Die Zuordnung der Stoffe zur Bearbeitungsreihenfolge erfolgt auf der Basis von Mengen, Stoffeigenschaften und in engem Bezug zu Expositionsaspekten. Stoffe, für die eine hohe Exposition zu erwarten ist, sollen früher registriert werden als Stoffe mit geringer Exposition. Die Abschätzung der Exposition soll anhand von Kategorisierungen erfolgen, wobei sich die Vorschläge im System der Kategorienbildung unterscheiden.

- *Listenaufstellung durch Europäische Chemikalienagentur:* Eine frühzeitige Betonung der erwarteten Exposition erfordert, dass die Stoffe den Kategorien zugeordnet werden und der Vorschlag der Hersteller im Konsens mit der Administration steht, da sich aus der Zugehörigkeit zu Expositions-Kategorien eine Zuordnung zu Listen ergibt, die unmittelbare Auswirkungen auf Registrierungsfristen und Bearbeitungstiefen hat. Der Vorschlag ist, diese Aufgabe der endgültigen Zuordnung der Europäischen Chemikalienagentur zu übertragen.

- *Verstärkung der Vorregistrierung:* Die Vorregistrierung von Stoffen erhält in den Alternativvorschlägen eine zusätzliche Funktion, weil eine Angabe von Verwendungskategorien erforderlich ist, um einen Stoff den erwarteten Expositionskategorien und den jeweiligen Listen zuordnen zu können. Hierdurch gewinnt die Vorregistrierung eine zusätzliche Bedeutung gegenüber dem Kommissionsvorschlag.

- *Bottom-up-Verfahren bei der Bestimmung der Bearbeitungstiefe*: Die meisten Alternativvorschläge gehen davon aus, dass für alle Stoffe in Produktionsmengen von mehr als 10 t/a zunächst ein gewisser Grunddatensatz verbindlich vorzulegen ist. Darüber hinausgehend sind zusätzlich Datenanforderungen zu erfüllen, die im Wesentlichen von der Expositionsabschätzung abhängig gemacht werden. Für die Expositionsschätzungen liegen ausgearbeitete Vorschläge zur Kategorisierung und zum jeweils erforderlichen Testprogramm vor. Die Kriterien der Zuordnung der Stoffe zu den Expositionskategorien sind hingegen noch nicht ausgearbeitet.

Alternativvorschläge im Vergleich

61. Das Spektrum der für eine primär expositionsgestützte Festlegung der Prüfstrategie unterbreiteten Vorschläge unterscheidet sich hinsichtlich der für die Registrierung geforderten Informationen und beinhaltet demzufolge auch unterschiedliche Entlastungen für die Registrierungspflichtigen. Im Vergleich der Vorschläge sind die Aspekte zum Anwendungsbereich, zur Ausgestaltung der Vorregistrierung und zu den Prüfanforderungen im niedrigen und im hohen Mengenband maßgeblich

für das Gesamtresultat. Die von CEFIC unterbreiteten Vorschläge sind am wenigsten weitreichend, während der Vorschlag von Baden-Württemberg eine vergleichsweise umfangreiche Datenanforderung beinhaltet.

Der Vergleich der Vorschläge wird im folgenden anhand des (1) Anwendungsbereichs, (2) der Anforderungen für die Vorregistrierung, (3) der Bearbeitungsreihenfolge und Fristen, (4) der Bearbeitungstiefe für Stoffe in hohen Mengenbändern und (5) der Bearbeitungstiefe für Stoffe in niedrigen Mengenbändern vorgenommen.

(1) Anwendungsbereich

Dem Vorschlag von CEFIC zufolge soll der Geltungsbereich der Verordnung nicht auf alle in der EU produzierten, sondern nur auf die in der EU vermarkteten Stoffe bezogen sein. Darüber hinaus sollen alle Stoffe, deren Risikoprüfung und Entscheidungsprozesse vor einer Verwendung bereits in einem europäischen Spezialrecht geregelt worden ist, auch nicht unter REACH fallen (CEFIC, 2005; UNICE, 2005).

Diese Verengung des Geltungsbereiches machen sich die Ansätze anderer Akteure nicht zu Eigen. Dem Vorschlag des Nassauer-Berichtes zufolge soll übereinstimmend mit dem Kommissionsvorschlag der Geltungsbereich alle in der EU produzierten oder importierten Stoffe ab einem Volumen von 1 t/a pro Hersteller/Importeur erfassen. Es wird aber auch hier darauf verwiesen, dass diejenigen Stoffe, für die aufgrund ihrer Anwendung als Arzneimittel, Pestizid oder Kosmetikstoff bereits Sonderregelungen bestehen, von einer Erfüllung der Anforderung für REACH insgesamt auszunehmen sind, nicht nur für die Registrierung. Der Vorschlag von Baden-Württemberg beinhaltet hinsichtlich des Geltungsbereiches keine Änderung gegenüber dem Kommissionsvorschlag.

(2) Anforderungen für die Vorregistrierung

62. Im CEFIC-Vorschlag werden nur elementare Anforderungen an die mit der Präregistrierung verbundenen Informationen gestellt. Im Positionspapier vom Februar 2005 ist diese Stufe mit dem Begriff der „Postkartenpräregistrierung“ umschrieben, der zufolge die Zuordnung der Stoffe in die verschiedenen Stofflisten durch die Hersteller selbst zu erfolgen hat und damit nur die Mitteilung über eine geplante Registrierung erforderlich wäre.

Die Vorregistrierung hat im ursprünglichen Nassauer-Bericht (NASSAUER, 2005a) und im Vorschlag von Baden-Württemberg noch einen wesentlich höheren Stellenwert. Es sollen bereits in dieser Stufe hinreichende Informationen gesammelt werden, die eine Vorabeinschätzung über das potenzielle Stoffrisiko ermöglichen, in die eine integrierte Betrachtung von Menge, Eigenschaften und Exposition einfließen muss. Daraus sollen sowohl die Zuordnung zu Registrierfristen als auch der dabei vorzulegende Testumfang ableitbar sein. Die Vorregistrierung hat auch im ursprünglichen Nassauer-Bericht die Funktion, die Möglichkeit zur Inanspruchnahme von Übergangsfristen auszunutzen und auf vorregistrierte Stoffe zu beschränken, vergleichbar dem Kommissionsvorschlag mit der dort vorgesehenen Schaffung des *phase-in-S*tatus.

Die insgesamt geforderten Angaben entsprechen denen des Kommissionsvorschlags und sollen zum Aufbau eines zentralen Stoffregisters dienen, welches 1,5 Jahre nach Inkrafttreten der REACH-VO abgeschlossen sein soll. Innerhalb der nächsten zwei Jahre, also 3,5 Jahre nach Inkrafttreten der Verordnung, sollen für alle Stoffe des zentralen Registers bereits die Angaben des Anhangs V der REACH-VO in der Fassung vom 29. Oktober 2003 vorliegen und um Prüfdaten aus einem akuten Toxizitätstest und einem Test zu biogener Abbaubarkeit ergänzt sein. Dies betrifft alle Stoffe in Produktions-/Importmengen oberhalb 10 t/a und wird als obligatorischer Kerndatensatz bezeichnet (HÖPKER et al., 2005; JEGGLE, 2005).

Auch im Vorschlag von Baden-Württemberg bzw. im vom Mitglied des EU-Parlaments (MEP) Jeggle eingebrachten Vorschlag werden über den Anhang V der REACH-VO hinausgehend ein akuter Toxizitätstest, Tests zur Abbaubarkeit sowie ein akuter Test zur Hemmung des Algenwachstums gefordert. Es werden auch Angaben zu den Verwendungskategorien einschließlich der daraus erwarteten Relevanz hinsichtlich hoher oder niedriger Expositionen sowie eine Zuordnung des Stoffes zu den Prioritätsstufen verlangt (JEGGLE, 2005).

Die Stellungnahme des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherfragen (NASSAUER, 2005b) nimmt in diesem Spektrum eine Mittelposition ein. Es wird auch hier die Zuordnung zu Verwendungs- und Expositionskategorien erwartet, die die Informationsgrundlage für eine Auswahlentscheidung der Europäischen Chemikalienagentur bilden soll.

(3) Bearbeitungsreihenfolge und Fristen

63. Im Positionspapier des VCI vom 14. März 2005 wird die Zuordnung der Stoffe zu vier Listen vorgeschlagen. Dieses System ist insgesamt einfacher als das ursprünglich vorgeschlagene System, welches eine Zuordnung in insgesamt fünf Listen in nach Exposition und Toxizität abgestufter Folge vorgesehen hatte (VCI, 2004). In die erste Liste sollen nun in Übereinstimmung mit dem Kommissionsvorschlag Stoffe in Produktionsmengen > 1 000 t/a sowie CMR-Stoffe eingeordnet werden. In die zweite Liste sollen alle Stoffe in Produktionsmengen > 100 t/a und zusätzlich alle Stoffe auch aus den niedrigeren Mengenbändern aufgenommen werden, für die aufgrund hoher Exposition und hoher Toxizität ein besonderes Risikopotenzial gegeben ist. In die dritte Liste werden alle übrigen Stoffe von 10 bis 100 t/a und in die vierte Liste alle Stoffe von 1 bis 10 t/a aufgenommen, sofern diese nicht aufgrund ihres Risikopotenzials bereits vorzuziehen waren. Die erste Bearbeitungsliste soll nach fünf Jahren, die darauf folgenden Listen sollen sieben, neun

und elf Jahre nach Inkrafttreten der REACH-VO registrierungspflichtig werden. Ein weit gehend vergleichbares Verfahren zur Festlegung der Reihenfolge der Stoffregistrierung, also vier Listen mit Registrierfristen von fünf, sieben, neun und elf Jahren schlägt auch CEFIC vor. Die Kriterien zur Einstufung sind hier „*low concern-high concern*" (CEFIC, 2005). Diese Unterscheidungskriterien sind noch unpräzise, wie es auch noch für die Definition des Risikopotenzials im VCI-Vorschlag zutrifft.

64. Der ursprüngliche Vorschlag von Nassauer baut darauf auf, dass die Stoffe in der Präregistrierungsphase Listen zugeordnet werden, die innerhalb von fünf, sieben, neun und elf Jahren mit der Erstellung der Registrierdossiers abzuarbeiten sind. Die Einordnung in die Listen soll ähnlich dem VCI-Vorschlag durch die zentrale Chemikalienagentur erfolgen und diese soll in der Vorregistrierung die dafür erforderliche Information erhalten. Der Modus für die Einordnung in die Listen ist weit gehend konkretisiert.

- Die erste Liste folgt dem Kommissionsvorschlag; allerdings ist auch hier eine längere Umsetzungsphase von fünf statt drei Jahren vorgesehen.

- In die zweite Liste sollen Stoffe im Mengenband zwischen 100 und 1 000 t/a eingeordnet werden, sowie weitere Stoffe, für die ein hoher Risikoverdacht besteht. Hierzu gehören PBT-Stoffe, Stoffe mit hoher Toxizität und Stoffe mit hoher Exposition. Die Kriterien zur Einschätzung einer hohen Exposition werden im Nassauer-Bericht in einem neuen Anhang Ibb vorgeschlagen: Es sind dies die wiederholte längerfristige Exposition des Menschen oder der Umwelt. Es sind weiterhin nicht leicht abbaubare Stoffe, oder Stoffe, die in eine Matrix eingebunden sind, die in Zubereitungen in Konzentrationen von weniger als 1 % enthalten sind, oder deren Verwendung bereits durch Spezialrecht reguliert wird. Die Agentur soll aber – insbesondere bei divergierenden Angaben der Hersteller desselben Stoffes – den Ermessenspielraum erhalten, den Stoff in eine Liste mit höherer Priorität einzustufen. Stoffe dieser zweiten Liste sollen eine „*fast track registration*" durchlaufen, um alle Stoffe mit potenziell hohen Risiken innerhalb von sieben Jahren registriert zu haben.

- In einer dritten Liste werden Stoffe im Mengenband von 10 bis 100 t/a eingestuft, für die keine hohe Toxizität oder keine Exposition nach den Kriterien für die zweite Liste festgestellt wurde.

- In der vierten Liste befinden sich schließlich Stoffe im niedrigsten Mengenband, ausgenommen derjenigen, die bereits in die zweite Liste eingestuft wurden.

65. Eine vergleichsweise einfachere und administrativ leichter zu bewältigende Priorisierungsstrategie schlägt Baden-Württemberg vor. Dieser Vorschlag sieht auf der Grundlage des Datensatzes in der Vorregistrierung lediglich drei Prioritätsstufen vor. Die Einstufung in die Prioritäten 1 bis 3 erfolgt über die Toxizität in Verbindung mit der Mengenstufe und der Expositions- bzw. Verwendungskategorie (JEGGLE, 2005, Anhang IVa). Hinsichtlich der Einordnung aufgrund der Exposition eines Stoffes wird lediglich zwischen offener Anwendung und geschlossener Anwendung unterschieden. Die offene Anwendung wird unabhängig vom Anwendungsbezug als hohe Exposition sowohl für industrielle und gewerbliche Situationen als auch in Bezug zu Verbraucherprodukten angesehen. Die geschlossene Anwendung wird nur für industrielle und gewerbliche Situationen gesehen und wird als niedrige Exposition eingeordnet. Diese sehr einfache Gliederung erleichtert im Unterschied zu den anderen expositionsbezogenen Alternativvorschlägen die Einstufung in die drei Prioritäten wesentlich.

Mit der Stellungnahme des IMCO (NASSAUER, 2005b) ist mittlerweile eine expositionsbezogene Bearbeitungsreihenfolge aufgegeben worden. Die Kriterien für die Bearbeitungsreihenfolge entsprechen denjenigen des Kommissionsvorschlages, wenn auch vier statt drei Registrierungstermine vorgeschlagen werden.

(4) Bearbeitungstiefe für Stoffe in hohen Mengenbändern

66. In allen Alternativvorschlägen wird für Stoffe mit mehr als 100 t/a neben der Zuordnung zu Registrierungsgruppen der für jeden Stoff erforderliche Prüfaufwand an der zu erwartenden Exposition und zu erwartenden Eintrittspforte ausgerichtet. Sowohl im Vorschlag des VCI (2004a) als auch von NASSAUER (2005a) werden zur Expositionsbeschreibung Verwendungskategorien eingeführt, bei denen zunächst zwischen einer industriellen, einer gewerblichen und einer Verbraucherverwendung unterschieden wird, da sich diese Situationen im Ausmaß möglicher Stofffreisetzungen unterscheiden. Diese drei Kategorien werden hinsichtlich der vornehmlichen Eintrittspforten in den Organismus (oral, inhalativ, dermal) sowie hinsichtlich der Expositionsdauer (kurzzeitig, langzeitig/wiederholt) untergliedert. Es resultiert eine Matrix aus 16 verschiedenen Kategorien für die Humanexposition und weiteren 16 Kategorien für die Umweltexposition (Tab. 3-2 und 3-3). Nicht jede der theoretisch denkbaren Expositionssituationen wird real eintreten, da Sicherheitsmaßnahmen am Arbeitsplatz nachweislich ein hohes Schutzniveau gewährleisten und bspw. die orale Aufnahme im Fall der industriellen Verwendung ausgeschlossen sein dürfte. Die Zuordnung zu den Kategorien „inhalativ kurzzeitig", „inhalativ langzeitig/wiederholt" und „oral langzeitig" ist allerdings nicht einfach insbesondere für Weiterverarbeiter und Endanwender, die die Exposition durch die Stoffe bei Herstellung und Verwendung ihrer Produkte beurteilen müssen. In einem gemeinsam von Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und VCI getragenen Forschungsvorhaben wird derzeit versucht, diese Kriterien zu definieren (BMU und VCI, 2005; siehe auch Kap. 3.4).

Tabelle 3-2

Prüfanforderungen für Stoffe mit Humanexposition

	Industriell	**Gewerblich**	**Privat**
inhalativ kurzzeitig	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)
inhalativ langzeitig/ wiederholt	Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))	Anhang V + Ermittlung des DNEL durch Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))	Anhang V + Ermittlung des DNEL durch Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))
oral einmalig/ kurzzeitig	–	Anhang V	Anhang V
oral langzeitig/ wiederholt	–	–	Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit oral für den Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (Anhang VI), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))
dermal kurzzeitig	Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute dermale Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)
dermal langzeitig/ wiederholt	Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V	Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V	Anhang V + Ermittlung von DNEL Langzeit dermal (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Mutagenität, Reproduktionstox. (Anhang VI); nur wenn keine Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung nach Anhang V

Anm.: Einige Expositionen sind ausgeschlossen, wie z. B. eine Langzeitexposition auf oralem Wege im industriellen Bereich. Sie bilden daher keine Kategorie.

DNEL = *derived no effect level*, Tox. = Toxizität, inh = inhalativ, po = per os

Quelle: NASSAUER, 2005a

Tabelle 3-3

Prüfanforderungen für Stoffe mit Umweltexposition

	Industriell	**Gewerblich**	**Privat**
Wasser einmalig	Anhang V; Ermittlung von PNEC akut (akute Dapnien-/Fischtox.)	Anhang V; Ermittlung von PNEC akut (akute Dapnien-/Fischtox.)	–
Wasser langzeitig lokal	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch-/Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V, SF 1 000)	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch-/Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V, SF 1 000)	–
Wasser langzeitig diffus	–	–	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch-/Daphnientox. (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V), Faktor 1 000)
Boden einmalig	–	Anhang V; Ermittlung von PNEC akut (akute Dapnien-/Fischtox.)	Anhang V; Ermittlung von PNEC akut (akute Dapnien-/Fischtox.)
Boden langzeitig lokal	–	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (z. B. Langzeit Fisch-/Daphnientox./ terrestrische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)	–
Boden langzeitig diffus	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch-/Daphnientox./ terrestrische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)	–	Anhang V + Ermittlung von PNEC Langzeit (Langzeit Fisch-/Daphnientox./ terrestrische Tests (Anhang VI) oder Ableitung aus akuter aquatischer Tox. (Anhang V) falls möglich)
Atmosphäre einmalig	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)	Anhang V (akute inhalative Tox. oder Ableitung aus oraler akuter Tox. unter Berücksichtigung der Ätz-/Reizwirkung, Sensibilisierung)
Atmosphäre langzeitig lokal	Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))	Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))	–

n o c h Tabelle 3-3

	Industriell	Gewerblich	Privat
Atmosphäre langzeitig diffus	–	–	Anhang V + Ermittlung des DNEL Langzeit inhalativ für Menschen (z. B. subakute, subchronische oder chronische Tox. (inh/po), Reprotox., Abklärung der Mutagenität (Anhang VI))

Anm.: Einige Expositionen sind aufgrund verpflichtender Sicherheitsmaßnahmen ausgeschlossen, wie z. B. eine Langzeitexposition auf oralem Wege im industriellen Bereich. Sie bilden daher auch keine Kategorie.

PNEC = *predicted no effect concentration*, SF = *safety factor,* DNEL = *derived no effect level*, Tox. = Toxizität, inh = inhalativ, po = per os

Quelle: NASSAUER, 2005a

67. Ein entscheidender Unterschied des ursprünglichen Nassauer-Vorschlages zum Kommissionsansatz ist, dass für alle Stoffe zunächst nur ein Kerndatensatz gefordert wird, der allerdings in enger Verknüpfung mit zusätzlichen Prüfanforderungen steht, die sich aus der Einordnung aller Stoffe in Verwendungs- oder Expositionskategorien ergeben. Der Kerndatensatz umfasst neben Angaben zu physikalisch-chemischen Daten Informationen zur akuten Toxizität an Warmblütern sowie akuter Toxizität an einem aquatischen Organismus (Daphnie oder Fisch). Damit ist dieser Vorschlag in seinem Kern gefahrenorientiert und legt für kurzzeitige inhalative und orale Exposition einen Schwerpunkt auf Prüfung akuter Effekte zur Gewinnung der Beurteilungsgrundlage für etwaige Folgen.

Der für die Verbindlichkeit im Erreichen der Gesamtziele der REACH-VO entscheidende Schritt dieses Alternativvorschlags wird die Akzeptanz der grundsätzlichen Stoffzuordnung in die Verwendungs- und Expositionskategorien sein und weiterhin die Beantwortung der Frage, ob es gelingt, Übergänge in den Verwendungskategorien innerhalb der Verwertungskette angemessen einzuordnen. Die Erfahrungen aus der bisherigen Stoffbewertung zeigen, dass es insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der Exposition eines Stoffes unterschiedliche Einschätzungen seitens der Akteure gab und damit langwierige Diskussionsprozesse ausgelöst wurden (Tz. 34).

68. Auch der Vorschlag von Baden-Württemberg greift auf die vom VCI entwickelte Beurteilungsmatrix mit 16 Kategorien für die Humanexposition und 16 Kategorien für die Umweltexposition zurück (HÖPKER et al., 2005; Tz. 66). Damit ist gleichzeitig auch die Bearbeitungstiefe relativ eindeutig vorgegeben. Auch die Kriterien für die Zuordnung zu den Prioritätsstufen für die Vorregistrierung sind im Unterschied zu den anderen expositionsbasierten Vorschlägen sowohl hinsichtlich der Berücksichtigung der Toxizität als auch der Zuordnung zu Expositionsstufen weit gehend ausgearbeitet.

Im Antrag des MEP Jeggle ist diese Matrix nicht mehr enthalten, sondern der Datenumfang orientiert sich an der Prioritätsstufe des Stoffes. Für Stoffe der Prioritätsstufe 3 werden die Informationen nach den Anhängen V, VI und VIII, für Stoffe der Prioritätsstufe 2 die Informationen nach den Anhängen V, VI und VII und Stoffe der Priorität 1 die Informationen des Anhangs V der REACH-VO gefordert (JEGGLE, 2005, Artikel 11, neu).

Die Stellungnahme des IMCO nimmt den Matrix-Ansatz in vereinfachter Form auf (NASSAUER, 2005b). Nach Artikel 11 (neu) der IMCO-Stellungnahme soll es risikobasierte Ausnahmen von den Datenanforderungen *(risk based waiving)* geben, die sich an den in der VCI-Matrix aufgeführten Expositionskriterien (Expositionspfad und Expositionsdauer) orientieren sollen (NASSAUER, 2005b, Anhang IV,5). Zudem sind Tests der Anhänge VI bis VIII der REACH-VO dann nicht erforderlich, wenn der Stoff im Hinblick auf die verfügbaren Informationen und das Risikomanagement als adäquat kontrolliert gilt (vgl. Tz. 94 und Tab. 3-4). Im Übrigen soll die EU-Kommission in einem Regelungsverfahren (SRU, 2004, Tz. 1278) die Kriterien festlegen, nach denen die expositionsbezogenen Testanforderungen bestimmt werden. Gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag von Nassauer sind ab 100 t/a immerhin auch die Tests des Anhangs VI zu liefern (sofern es keine expositionsgestützten Ausnahmen gibt). Darüber hinausgehende Testanforderungen müssen von der Europäischen Chemikalienagentur nachgefordert werden.

(5) Bearbeitungstiefe für Stoffe in niedrigen Mengenbändern

69. Der Kommissionsvorschlag sieht eine Unterteilung in Produktionsmengen von 1 bis 10 t/a (etwa 17 500 Stoffe) und 10 bis 100 t/a (etwa 7 300 Stoffe) vor und fordert für die niedrigsten Produktionsmengen Angaben der physikalisch-chemischen Eigenschaften und in vitro Prüfungen zur Ätzwirkungen, Mutagenität und Toxizität an Algen. Lediglich zur Abklärung des Sensibilisierungspotenzials ist ein in vivo Test vorgesehen. Für Stoffe von 10 bis 100 t/a sind akute Toxizitätsprüfungen sowie subakute Prüfungen, Prüfung der Ätzwirkung in

vivo sowie Screening-Tests zur Reproduktionstoxizität vorgesehen. In den Alternativvorschlägen schlägt CEFIC vor, dass Stoffe in einer Produktions- oder Importmenge unterhalb 10 t/a vom obligatorischen und vollständigen Grunddatensatz ausgenommen werden. Es sollen lediglich die verfügbaren Daten zur akuten Toxizität und Abbaubarkeit geliefert werden. Soweit verfügbar soll auch die Einstufung des Stoffes hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften aufgrund physikalisch-chemischer Charakteristika oder toxischer Wirkungen einschließlich seiner Kennzeichnung für den sicheren Umgang sowie die Einstufung in Expositionskategorien angegeben werden.

Der Vorschlag von Malta/Slowenien (Rat der Europäischen Union, 2005a; siehe auch Kap. 3.3) fordert in Übereinstimmung mit der CEFIC-Position, dass für Stoffe von 1 bis 10 t/a nur verfügbare Informationen anzugeben sind. Ist allerdings eine relevante Exposition zu erwarten oder liegt ein anderer wichtiger Besorgnisgrund vor, so ist die Vorlage des Grunddatensatzes erforderlich, wie er im Kommissionsvorschlag vorgesehen ist. Dieser ist dabei um akute Toxizität sowie Algentoxizität und biologische Abbaubarkeit zu erweitern.

Nach Artikel 9 des Malta/Slowenien-Vorschlags sollen für Stoffe mit Produktionsmengen von 1 bis 10 t/a die Zuordnung zu einer Matrix vorgenommen werden, die Verwendung, Aufnahmepfad und Expositionshäufigkeit abfragt (siehe Tab. 3-4).

Der vollständige Grunddatensatz soll obligatorisch gefordert werden, wenn mindestens zwei der folgenden Kriterien erfüllt sind (Rat der Europäischen Union, 2005a, Anhang Ic):

- Es liegen keine Information zur Human- oder Ökotoxikologie vor.
- Es haben sich Hinweise ergeben, dass der Stoff CMR-Eigenschaften der Kategorie 1 oder 2 oder vPvB- bzw. PBT-Eigenschaften aufweist, wie im Anhang XII der REACH-VO beschrieben.
- Es ist eine diffuse oder weit verbreitete Verwendung, zum Beispiel in Verbraucherprodukten, vorgesehen, bei denen die Exposition nicht verlässlich abgeschätzt werden kann.
- Der Stoff wurde von mindestens 20 Herstellern/Importeuren registriert, und es konnte dabei nicht dargelegt werden, dass die Exposition nicht signifikant ist oder dass der Stoff keine gefährlichen Eigenschaften besitzt.
- Der Stoff ist ein möglicher Ersatzstoff für andere Stoffe, die der Zulassung unter REACH unterliegen und gefährliche Eigenschaften aufweisen.
- Für den Stoff haben Vollzugsaktivitäten oder Monitoringprogramme der Mitgliedstaaten einen Verdacht auf ein Risiko für Mensch oder Umwelt ergeben.

Tabelle 3-4

Informationsanforderungen zur Exposition für Stoffe von 1 bis 10 t/a nach Artikel 9 des Malta/Slowenien-Vorschlags

Hauptverwendungs-kategorie	Industriell	Gewerblich	Verbraucher
Spezifikation für die industrielle und gewerbliche Verwendung	a) Anwendung im geschlossenen System b) Anwendung in Matrix c) nicht-offene Anwendung d) offene Anwendung	a) Anwendung im geschlossenen System b) Anwendung in Matrix c) nicht-offene Anwendung d) offene Anwendung	
Wesentliche Expositionspfade: Humane Exposition	a) oral b) dermal c) inhalativ	a) oral b) dermal c) inhalativ	a) oral b) dermal c) inhalativ
Wesentliche Expositionspfade: Umwelt-Exposition	a) Wasser b) Luft c) fester Abfall	a) Wasser b) Luft c) fester Abfall	a) Wasser b) Luft c) fester Abfall
Expositionsmuster	a) Unfall/unregelmäßig b) gelegentlich c) kontinuierlich/häufig	a) Unfall/unregelmäßig b) gelegentlich c) kontinuierlich/häufig	a) Unfall/unregelmäßig b) gelegentlich c) kontinuierlich/häufig

SRU/AS REACH 2005/Tab. 3-4; Datenquelle: Rat der Europäischen Union, 2005a, Anhang 4 (neu)

70. In der Stellungnahme des IMCO-Ausschusses werden die Reduzierung der Datenanforderung für Stoffe < 10 t/a und die Kriterien für erweiterte Datenanforderungen aufgegriffen. Darüber hinaus wird der Verzicht auf einen obligatorischen Grunddatensatz auf das Mengenband von 1 bis 100 t/a ausgeweitet. So sollen die Datenanforderungen des Anhangs V für Stoffe < 10 t/a bzw. des Anhangs VI für Stoffe < 100 t/a nur dann obligatorisch werden, wenn die Stoffe die Kriterien des neuen Artikel 43a erfüllen. Die Kriterien entsprechen denjenigen des Vorschlages von Malta/Slowenien (s. o.). Zudem soll es risikobasierte Ausnahmen von den Datenanforderungen geben (Tz. 68). Der Anhang V soll um Tests zur akuten Toxizität und zur Bioabbaubarkeit erweitert werden und es wird eine kürzere Registrierungsfrist für Stoffe von 10 bis 100 t/a eingeführt (Tab. 3-5).

Damit haben die ursprünglich weitreichenden Vorstellungen des VCI, von Nassauer und von Baden-Württemberg zu einem erweiterten Grunddatensatz auch für Stoffe zwischen 1 bis 10 t/a bei den industrienahen Akteuren keine hinreichende Unterstützung mehr.

Tabelle 3-5

Vergleich des Kommissionsvorschlags und der Stellungnahme des IMCO im Hinblick auf die Bearbeitungsreihenfolge und den Datenumfang bei der Registrierung

	Kommissionsvorschlag		IMCO (September 2005)
Bearbeitungs-reihenfolge	**bis 3 Jahre:** alle Stoffe > 1 000 t/a und CMR-Stoffe Klasse 1 & 2 (und vPvB- und PBT-Stoffe)*		**bis 3 Jahre:** alle Stoffe > 1 000 t/a und CMR-Stoffe Klasse 1 & 2
	bis 6 Jahre: alle Stoffe 100–1 000 t/a		**bis 6 Jahre:** alle Stoffe 100–1 000 t/a
	bis 11 Jahre: alle Stoffe 1–100 t/a		**bis 9 Jahre:** alle Stoffe 10–100 t/a **bis 11 Jahre:** alle Stoffe 1–10 t/a
Datenumfang	1–10 t/a	Anhang V	1–10 t/a: physikalisch-chemische Daten nach Anhang V (erweitert) und jede andere verfügbare Information; Anhang V nur obligatorisch, wenn Stoffe die Kriterien des Art. 43a (neu) erfüllen
	10–100 t/a	Anhänge V–VI	10–100 t/a: Anhang V (erweitert) und jede andere verfügbare Information nach Anh. VI**, Anhang VI nur obligatorisch, wenn Stoffe die Kriterien des Art. 43a (neu) erfüllen
	100–1 000 t/a	Anhänge V–VII	100–1 000 t/a: Anhänge V (erw.) + VI und jede andere verfügbare Information + Testvorschläge nach Anhang VII**
	> 1 000 t/a	Anhänge V–VIII	> 1 000 t/a: Anhänge V (erw.) + VI und jede andere verfügbare Information + Testvorschläge nach Anhang VII + VIII**
	ab 100 t/a (für einige Tests auch ab 10 t/a) gelten Ausnahmen für Stoffe ohne relevante Exposition		

* in Diskussion

** Datenanforderungen nach Anhängen VI, VII und VIII müssen nicht geliefert werden, wenn der Stoff adäquat kontrolliert wird.

SRU/AS REACH 2005/Tab. 3-5; Datenquelle: EU-Kommission, 2003; NASSAUER, 2005b

3.4 Untergesetzliche Konkretisierung: REACH Implementation Projects (RIP)

71. Die REACH-VO legt die Ziele der Stoffprüfung und Bewertung fest und die Umsetzung bedarf der genaueren Auslegung in untergesetzlichen Regelwerken oder technischen Leitfäden. Die Auslegung der REACH-VO hat hohe Bedeutung für den Umfang der Prüfdaten für die Erfüllung der Registrierungsanforderungen und damit auch für alle damit verbundenen Kosten. Beispielsweise ist die Akzeptanz der Kriterien einer „nicht relevanten Exposition" variabel und die interpretatorische Unsicherheit hat Auswirkung auf den Umfang der von den Registrierungspflichtigen zu liefernden Daten (Tz. 53). Zudem müssen bislang neuartige Verfahrensabläufe in ihren einzelnen Komponenten und organisatorischen Strukturen soweit wie möglich vorab geklärt werden, ohne möglicherweise später als erforderlich erkannte Anpassungen von Teilaspekten zu behindern. Die zukünftige Chemikalienagentur und die Kommission werden in der Umsetzungsphase von REACH mit einer sehr großen Anzahl an Unterlagen und Prüfdaten konfrontiert sein und ebenso wie die Hersteller und nationalen Regulierungsbehörden vor einem Arbeitspensum stehen, das in diesem Umfang bislang noch nicht zu hantieren war.

Daher hat die Kommission das Europäische Chemikalienbüro in Ispra beauftragt, unter der fiktiven Annahme, dass die REACH-VO bereits in Kraft sei, die Registrierverfahren zu simulieren, um daraus Verfahrensweisen, Methoden, Leitfäden und IT-Hilfsmittel zu entwickeln, die eine effiziente Umsetzung der Verordnung gewährleisten können. Dazu wurden seit Juli 2005 sieben so genannte REACH Implementation Projects (RIP) initiiert und in Kooperation mit den Hauptakteursgruppen (Bewertungsbehörden der Mitgliedstaaten, Industrie und unabhängigen Instituten (NGO)) bearbeitet (ECB, 2005b). Bisher ist das RIP 1, das eine detaillierte Prozessbeschreibung des REACH-Verfahrens enthält, abgeschlossen. Im RIP 2 werden IT-Systeme zur Datenerfassung konzipiert und in den RIP 3 und 4 sollen – in Zusammenarbeit mit Industrie, Bewertungsbehörden und NGO – Leitfäden zur Unterstützung der Umsetzung von REACH für Akteure auf Seiten der Hersteller, Importeure, Weiterverarbeiter und Endanwender (RIP 3) und auf Seiten der nationalen Bewertungsbehörden (RIP 4) entwickelt werden. Im Rahmen dieser letzten beiden Projekte werden detaillierte Dokumente erarbeitet, die die Erstellung der Unterlagen für alle Phasen in REACH, das heißt Registrierung, Sicherheitsberichte, Zulassungsanträge, gemeinsame Anmeldungen bis hin zur Bewertung in den erforderlichen Angaben und den Prüfungen auf Vollständigkeit beschreiben und damit auch die Verfahren verbindlich festlegen. Mithilfe der RIP 5, 6 und 7 schließlich sollen Fragestellungen zu den zukünftigen Aufgaben der Kommission und der Agentur geklärt werden sowie der Aufbau der Agentur selber vorbereitet werden.

72. Von besonderer Bedeutung für die Registrierung innerhalb von REACH sind die Teilprojekte 3.1 bzw. 3.2, in denen technische Merkblätter für die Registrierpflichtigen zur Erstellung der Dossiers, zum Beispiel des Chemical Safety Reports, erarbeitet werden sollen. Im Teilprojekt 3.3 wird ein Leitfaden zu den Informationsanforderungen über die intrinsischen Eigenschaften von Stoffen entwickelt. Erste vorläufige Ergebnisse zu den Projekten 3.2 und 3.3 wurden im August 2005 vom Europäischen Chemikalienbüro veröffentlicht (ENDS, 2005). Es handelt sich in beiden Fällen um Vorstudien, die den Bearbeitungsrahmen und die Fragestellung skizzieren sollen, denen sich die Arbeitsgruppen im weiteren Verlauf des jeweiligen Projektes noch stellen müssen.

RIP 3.2: Technical Guidance Document (TGD) zur Vorbereitung des Chemical Safety Report (CSR)

73. Im RIP 3.2 sollen ein technischer Leitfaden (Technical Guidance Document, TGD) und ein unterstützendes IT-Tool entwickelt werden, die Herstellern, Importeuren, Weiterverarbeitern und Endanwendern eine Hilfestellung geben, die für die Registrierung von Stoffen benötigten Unterlagen (Chemikaliensicherheitsbewertung (chemical safety assessment, CSA) und den Stoffsicherheitsbericht (chemical safety report, CSR)) zu erstellen. Das Projekt wird von CEFIC koordiniert. An der im August 2005 veröffentlichten Vorstudie zum Projekt haben Experten aus Industrie, Bewertungsbehörden und unabhängigen Instituten mitgewirkt (ECB, 2005c). Im Bericht der Vorstudie wird ausführlich der Stand des Wissens zu den einzelnen Elementen des CSA und CSR dargestellt und die noch zu klärenden Fragestellungen benannt, die vor allem die Expositionsbeurteilung, die Bewertung der Stoffeigenschaften, die Ableitung von unbedenklichen Aufnahmeraten, die Möglichkeit der Einschätzung der Gefährlichkeit eines Stoffs auf der Grundlage von physikalisch-chemischen Daten und die Abschätzung der PBT- und vPvB-Eigenschaften betreffen.

74. Die Stoffbewertungsdokumente CSA und CSR bauen auf Expositionsabschätzungen auf, die auf der Basis von geschätzten Emissionen erstellt werden. Durch Hersteller, Importeure sowie Weiterverarbeiter oder Endanwender müssen für die jeweiligen Verwendungen Expositionsszenarien erstellt werden, die die zu erwartenden Emissionen abbilden. Im Hinblick auf den Detaillierungsgrad dieser Expositionsszenarien macht REACH keine Vorgaben (BUNKE et al., 2005). Vielmehr soll ein großes Spektrum an Anwendungen abgedeckt werden können. Die Erfahrung aus der Stoffbewertung zeigt, dass Fragen zum Verbraucherschutz und zu Stoffverwendungsmustern in gewerblicher Anwendung mit zufriedenstellender Genauigkeit durch Expositionsszenarien abgedeckt werden können (siehe Bericht und Konzept des BAuA et al., 2005). Expositionsszenarien haben den Vorteil, dass mit ihnen standardisierte Vorgehensweisen konzipiert werden können, die die Umsetzung der REACH-VO seitens der Stoffanwender enorm erleichtert und seitens der evaluierenden Behörden ein untereinander vergleichbares, transparent zu hantierendes Material schafft, das zudem in IT-Tools eingebunden werden kann.

75. Die Weiterentwicklung von Expositionsszenarien ist daher ein Hauptanliegen des RIP 3.2-Teilprojektes (ECB,

2005a). Es wird festgestellt, dass die Entwicklung integrativer Modelle, die gleichermaßen den Anforderungen von Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz dienen, eine Herausforderung sind. In der Diskussion wird der Leitfaden der EU zur Risikobewertung von Alt- und Neustoffen (TGD) (EU-Kommission, 2003) als wichtiges Grundlagendokument eingeschätzt. Von Wirtschaftverbänden der chemischen Industrie wurde das Konzept *targeted risk assessment* von ECETOC (2004) eingebracht. Von Seiten der Bewertungsbehörden wurde gemeinsam von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Umweltbundesamt (UBA) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) das Konzept der Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK) vorgelegt (UBA, 2004). Das ECETOC-Konzept bietet eine gute Grundlage zur Weiterentwicklung spezifischer sowie breiter ausgelegter Expositionsszenarien, während es die Stärke des VEK-Konzepts ist, Expositionsszenarien zu strukturieren und durch Kategorisierung zu standardisieren, was die Entwicklung von eindeutigen Verfahrensregeln ermöglicht.

76. Im VEK-Konzept werden insgesamt zehn Einzelparameter (Eintragspfad, Aufnahmewege, Expositionsdauer, Expositionspfad, Stoffeigenschaften, Stoffmenge/Emissionsfaktor, Verwendungsart, Expositionserwartungswert, akzeptable Expositionshöhe/Expositionszielgröße, Schutz- und Emissionsminderungsmaßnahmen) abgefragt. Dieser zunächst komplex erscheinende Fragenkatalog wird dennoch leicht hantierbar, weil für einen neu zu registrierenden Stoff die Registrierpflichtigen nur Stoffeigenschaften (Molekulargewicht, Wasserlöslichkeit, Dampfdruck, n-Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient und Staubungsverhalten) sowie die Verwendungsart angeben müssten, sofern ihnen zusätzliche Messungen oder eine eigene Risikoabschätzung nicht zur Verfügung stehen. Die weiteren Verfahrensschritte sind bereits in die IT-Tools implementierbar, weil es für die meisten Parameter akzeptierte Berechnungs- und Abschätzmodelle gibt, die genutzt werden könnten und so zu einem expertisegestützten Ergebnis führen.

RIP 3.3: Technical Guidance Document (TGD) zu Informationsanforderungen bezüglich der intrinsischen Eigenschaften von Stoffen

77. Im von CEFIC koordinierten Teilprojekt 3.3 an dem Experten aus allen Akteurskreisen mitgewirkt haben, werden Entscheidungshilfen (*guidance*) für Registrierpflichtige entwickelt, die die Beurteilung für die Registrierung erforderlicher (Wirbeltier-) Tests unterstützen sollen. Damit soll im Wesentlichen die Inanspruchnahme der in den Anhängen VI bis VIII und IX der REACH-VO vorgesehenen Ausnahmemöglichkeiten ausgestaltet werden (Tz. 91). Es sollen dazu ein allgemeiner und übergeordneter Rahmen für die Umsetzung (*framework*) und intelligente Teststrategien (*intelligent test strategies*, ITS) sowie Entscheidungsbäume für die praktische Umsetzung entwickelt werden. In der abgeschlossenen Vorstudie werden der Informationsstand und die noch zu klärenden Fragen im Hinblick auf die oben genannten Ausnahmemöglichkeiten dargestellt (ECB, 2005c). Es zeigt sich, dass die dabei entscheidenden Arbeitsebenen die Abwägung zwischen etablierten Standard-Tests und alternativen Testmethoden sowie die Abwägung zwischen „nichtrelevanter“ und „relevanter“ Exposition sind, weil sich daraus die Pflicht zur Erfüllung von Testanforderungen ergeben würde. Die Diskussionen müssen sich an den Bedingungen des Anhangs IX der REACH-VO ausrichten, in denen die Anforderungen an die Akzeptanz des Ergebnisses aus alternativen Vorgehensweisen dargestellt sind (siehe Kap. 2.1). RIP 3.3 soll daher die Basis für die Ausgestaltung der *waiving*-Bedingungen nach Anhang IX bilden. Es zeigt sich bereits jetzt, dass die Komplexität der in jedem Fall abzuklärenden Fragen den Rahmen der in ITS implementierbaren Entscheidungsbäume sprengt. Weiterhin ist es noch nicht gelungen, die Kriterien zur Erfassung derjenigen Expositionsbereiche festzuschreiben, die die Erfüllung von Prüfdaten verzichtbar machen.

78. Mit dem Problemkreis „expositionsbezogenes Waiving“ setzt sich derzeit ein Forschungsprojekt auseinander, das gemeinsam vom VCI und vom BMU unter Beteiligung der Bewertungsbehörden BAuA, UBA und BfR initiiert wurde (BMU, 2005b). Hier ist der Arbeitsschwerpunkt, die Möglichkeiten zum Verzicht auf die in den Anhängen VI bis VIII der REACH-VO beschriebenen Langzeit-Studien zu eruieren (vgl. Tz. 66). Die generelle Abgrenzung einer „nicht relevanten“ von einer „relevanten“ Exposition soll anhand von Stoffbeispielen aus dem Erfahrungsschatz der bisherigen Stoffbewertung ausgelotet werden. Dabei gilt es, aus den komplexen Daten zu Dosis-Wirkungsbeziehungen denjenigen Bereich einzugrenzen, der sicher im unwirksamen Bereich liegt und zudem auch die teilweise breit gefächerten Anforderungen zur Einbeziehung besonderer Anwendungssituationen und Risikogruppen abdeckt. Im bisher erzielten Projektfortschritt ist erkennbar, dass bei allen Akteuren der Anspruch an die zu gewährende Sicherheit und die Abgrenzung unwirksamer gegenüber wirksamer Bereiche der Stoffaufnahme breite Akzeptanz findet. Hingegen ist die Abwägung der zusätzlich erforderlichen Sicherheitsabstände problematisch, weil der zu betreibende Aufwand hinsichtlich des wünschenswerten Ausmaßes eines Sicherheitsabstandes von dem unter konservativen Annahmen durchzuführenden höheren Aufwand abzugrenzen ist. Diese Abwägung wirkt sich aber sowohl auf die einzubringenden Ressourcen als auch auf die spätere Belastbarkeit der Beurteilungsgrundlagen aus.

4 Bewertung der Vorschläge zum Registrierverfahren

4.1 Voraussetzungen für den Erfolg

79. Die bisherigen Stoffbewertungsprogramme wurden nach frühzeitiger Weichenstellung in der Auswahl der näher zu betrachtenden Stoffe sowie Vorauswahl der Endpunkte für die Beurteilung bearbeitet. Hinsichtlich der für diese Programme nicht prioritären Stoffe und nicht betrachteter Anwendungssituationen wurden daher Schutzlücken hinterlassen, weil Informationsdefizite zu Stoffen mit geringeren Produktionsmengen oder fehlendem Bezug zur Arbeitswelt bestehen blieben. Anfänglich haben

sich einige der bisherigen Programme überwiegend mit Arbeits- und Gesundheitsschutz beschäftigt und haben ökologisch relevante Bewertungen nur partiell berücksichtigt. Die Programme weisen daher in dieser Hinsicht Informationsdefizite auf.

Jedes der bisher durchgeführten Stoffbewertungsvefahren konnte bei der Beibehaltung einer verlässlichen Bearbeitungstiefe nur geringfügig beschleunigt werden. Mit Wirksamwerden der REACH-VO soll die Wissensbasis für eine etwa 20fach größere Stoffanzahl in halber Zeitspanne bei zum Teil erweiterter Prüfmatrix als bisher erworben werden. Daher sind Abwägungsentscheidungen für die unter REACH angestrebten Weiterentwicklungen der Stoffbewertungen nicht zu umgehen. Zugeständnisse hinsichtlich der Wissensbasis können nur innerhalb eines bestimmten Rahmens gemacht werden, ohne den Sinn der gesamten Anstrengung zu gefährden. Einige regulative Entscheidungen, zum Beispiel zu geeigneten Schutzmaßnahmen, Kennzeichnungen oder Transportauflagen, können ohne Zugeständnisse an die Richtigkeit des Ergebnisses auf ein eingeschränktes Datenset zurückgreifen. Andere Entscheidungsebenen, insbesondere zu langfristigen Stoffrisiken, zum Beispiel zu langfristigen Expositions-Wirkungs-Bezügen, zu komplexen Stoffwirkungen, zu Folgen von Belastungen der Umweltmedien oder zu erforderlichen Expositionsminderungsmaßnahmen müssen wegen der hohen Komplexizität der einzubeziehenden Zusammenhänge sehr detailliert dokumentiert sein, bevor Situationen mit Besorgnis von irrelevanten Belastungen unterschieden werden können.

80. Der zukünftige Erfolg der REACH-VO wird wesentlich davon abhängen, wie weit es gelingt, ein zuverlässiges und transparentes Verfahren zur Stoffbeurteilung zu etablieren und dabei gleichzeitig die Beurteilungsgrundlagen mit zuverlässigen Methoden kapazitätsschonend zu generieren. Informationslücken lassen sich nur dann kapazitätsschonend schließen, wenn die Stoffprüfungen nicht zu breit angelegt sind, sondern auf die für die Entscheidung erforderlichen Bedürfnisse abgestimmt sind. Andererseits ist ein Mehrgewinn aus der Verbreiterung der Wissensbasis für die Zukunft nur dann zu ziehen, wenn diese Wissensbasis einen stets gleich bleibenden Kanon an Prüfdaten enthält, die mit standardisierten und dadurch aber auch unflexiblen Verfahren erworben wurden. Zwischen dem auf Stoffeigenschaften abgestimmten und dem standardisierten Vorgehen muss ein ausgewogener Kompromiss gesucht werden.

Robuste Methoden müssen konzeptionell vereinfachen, transparente Verfahren müssen Bearbeitungsebenen kondensieren und aggregiert darstellen und eine kapazitätsschonende Verfahrensführung muss die Ressourcen Zeit, Arbeitskraft und Kosten im aus der Stoffprüfung bekannten Umfang einbeziehen. Die toxikologischen Prüfungen sind ausgereifte Standardverfahren und daher sind hier die Möglichkeiten, durch Optimierungen Kostenersparnis zu erzielen, weit gehend ausgeschöpft. Alternative in vitro Testverfahren zu Tierversuchen bieten kaum Kostenersparnis, wenn sie breit genug angelegt sind, um die im 28-Tage-Test summarisch erfassten Facetten der Stoffwirkung abbilden zu können (Tz. 90).

In der Umsetzungsphase von REACH geht es insgesamt auch um die Abklärung, ob die etablierten Bewertungsverfahren auch zur Beurteilung der Stoffverteilung innerhalb der Wertschöpfungskette angepasst werden müssen und welche Bedeutung eine breite Stoffverteilung für Mensch und Umwelt langfristig haben wird. Daher sind die Arbeitsebenen, die die Expertisen der verschiedenen Akteure auf Seiten der Datengewinnung, Interpretation und Analyse übergeordneter Zusammenhänge zusammenbringen, dringend zu stärken. Es ist zu erwarten, dass mit verbreiteter Wissensbasis über Nutzen und Schadenspotenziale chemischer Stoffe ein interdisziplinärer Dialog über Gesamtzusammenhänge und Akzeptanz sektoraler Sichtweisen angestoßen wird, der eine große sozioökonomische Relevanz haben wird. Eine möglichst fundierte Sachargumentationsebene und die Entwicklung gemeinsam getragener Interpretationen und Schlussfolgerungen ist dafür die entscheidende Basis. Dazu muss zunächst konsequenter als bisher zwischen den verschiedenen Zielen, die in REACH implementiert sind, unterschieden werden. Dabei bilden folgende voneinander unterscheidbare Teilziele zusammen das REACH-Gesamtziel:

1) Die Einstufung von Stoffen hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften (Schließen von Datenlücken);

2) Weiterentwicklung der Strategien zur Festlegung angemessener und wirksamer Schutzmaßnahmen;

3) Aufbau einer Informationsstruktur über Stoffeigenschaften innerhalb von Weiterverarbeitungsketten sowie Entwicklung und Pflege einer Datenbasis für eine schnelle Informationsbereitstellung über Schutzmaßnahmen;

4) Erweiterung der Wissensbasis über Verbreitung und Verbleib von Stoffen innerhalb der Wertschöpfungskette;

5) Weiterentwicklung von Strategien der Risikobestimmung und Risikobegrenzung.

Die Teilziele sind durchaus aufeinander aufbaubar und zusammenführbar – bspw. ist die Feststellung einer gefährlichen Stoffeigenschaft ein belastbares Kriterium für die Einstufung in Stoffklassen und diese wiederum für die Zuordnung zum Katalog geeigneter Schutzmaßnahmen. Diese Ergebnisse können unter Verzicht auf Mitteilung der Basisdaten als aggregierte Information standardisiert dokumentiert und in dieser Form auch kommuniziert werden. Aber diese dokumentierte Zuordnung eines Stoffes zu Schutzkategorien ist im Umkehrschluss keineswegs ein geeignetes und belastbares Kriterium, auf das die Ableitung des Stoffrisikos oder die Erkennung von Risikofaktoren, Risikogruppen oder angemessenen Maßnahmen zur Expositionsminderung aufbauen kann.

4.2 Bewertung der Vorschläge zur Vorregistrierung

81. Die REACH-VO sieht für die Vorregistrierungsphase die Mitteilung von Informationen vor, die die Identifikation der Hersteller, des Stoffes und eine orientierende Einordnung über vorhandene Erkenntnisse ermöglicht (Tz. 5). Das Arbeitsziel ist die Zuordnung von Registrierungsnummern, die Zuordnung von Fristen für die Registrierung und Aufbau eines Informationsforums, um gemeinsame Registrierungen (OSOR) zu ermöglichen und Einsparpotenziale für Versuche an Wirbeltieren zu erkennen. Die Fristen für die Vorregistrierung sind 1,5 Jahre für hochvolumige Stoffe und Stoffe mit CMR-Eigenschaften. Alle anderen Stoffe sollen spätestens 4,5 Jahre nach Inkrafttreten für die Vorregistrierung gemeldet sein.

82. Der Entwurf des Mitglieds des EU-Parlaments (MEP) Nassauer vom Mai 2005 verfolgte auch den Ansatz, vor der Registrierung eine verbindliche Vorstufe einzuführen und sah dafür den Aufbau eines Stoffregisters durch die zentrale Agentur vor, welches durch eine Meldepflicht aller Stoffe innerhalb von 1,5 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung etabliert sein soll. Innerhalb der nächsten 3,5 Jahre soll dann für alle Stoffe oberhalb 10 t/a bereits zur Vorregistrierung ein Kerndatensatz abgegeben werden, der Daten zur akuten Wirkung auf Mensch und Umwelt sowie bereits vorhandene Einstufungen und Kennzeichnungen und die Einordnung in Expositionskategorien enthalten soll. Dieser Ansatz ist allerdings in dieser Form nicht mehr in der Stellungnahme des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherfragen (NASSAUER, 2005b) enthalten. Dort wird eine einheitliche Präregistrierung für alle *phase-in*-Stoffe mit relativ geringen Zusatzinformationen hinsichtlich einer ersten Expositionseinschätzung vorgeschlagen.

Die Funktion der Vorregistrierung war in dem ursprünglichen Vorschlag von Nassauer deutlich gegenüber dem Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 gestärkt, weil dadurch die akquirierten Daten bereits gebündelt und ausgewertet werden sollten. Die Aussichten, wichtige Korrekturen an der Datenstruktur und der Matrix der Dokumentation vornehmen zu können und über- oder unterschätzte Randaspekte erkennen zu können, wären damit im Prinzip wesentlich größer als im Kommissionsvorschlag. Dieser für eine expositionsbezogene Bearbeitungsreihenfolge unabdingbar notwendige Schritt ist allerdings nunmehr fallengelassen worden, weil sich mittlerweile die neue Stellungnahme des IMCO dem primär mengenbezogenen Priorisierungsansatz der Kommission angeschlossen hat.

Im Kommissionsvorschlag ist die mögliche Bedeutung der Vorregistrierphase als Vorbereitung der Umsetzungsphase nicht ausgelotet. Es ist dringlich anzuraten, bereits diese Phase des Informationsgewinns auszunutzen und Methoden zur Strukturierung der weit gehend abgekoppelt durchzuführenden Datengewinnung und Dossiererstellung zu entwickeln.

Der innovative Ansatz in REACH, die Stoffverteilungsströme innerhalb von Produzentenketten in ihrer Bedeutung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu analysieren, wird wesentlich von der Verfügbarkeit wissenschaftlich fundierter Strategien des Informationsgewinns und der Speicherung der relevanten Daten im umsetzbaren Format abhängen. Diese Verfahren sind noch nicht etabliert und erprobt.

4.3 Bewertung der Vorschläge zur Reihenfolge der Registrierung

83. Im Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 wird die Reihenfolge der Registrierung entsprechend der produzierten oder importierten Stoffmenge festgelegt, sodass hochvolumige Stoffe grundsätzlich prioritär behandelt werden. Es werden auch die Stoffe mit bekannter CMR-Eigenschaft prioritär behandelt. Mit diesem relativ einfachen Kriterium werden Abwägungsentscheidungen, die die Kapazitäten von Behörden und Industrie gleichermaßen unnötig binden, vermieden. Eine Registrierung ist nur dann erfolgreich, wenn die Dossiers vollständig, das heißt einschließlich aller Angaben zum erforderlichen Prüfplan abgegeben wurden. Eine fachliche Überprüfung der Registrierunterlagen auf Übereinstimmung mit der Verordnung wird nur stichprobenartig erfolgen (Tz. 9).

84. Mit der vorrangigen Behandlung von CMR-Stoffen öffnet sich der Kommissionsvorschlag einer Prioritätensetzung auf der Basis intrinsischer Stoffeigenschaften. Dennoch ist der Vorschlag der REACH-VO insbesondere für die Erkennung von CMR-Stoffen im unteren Mengenbereich defizitär, da für die Einstufung Prüfverfahren vorausgesetzt werden, die im unteren Produktionsvolumenbereich nicht obligatorisch sind. Dieses Problem handhabt keines der vorgeschlagenen Verfahren angemessen.

85. Im Entwurf des MEP Nassauer vom Mai 2005 basiert die Registrierungsreihenfolge darauf, dass die Stoffe entsprechend ihres Produktions- und Importvolumens aber auch aufgrund ihrer Stoffeigenschaften und ihres Expositionspotenzials in insgesamt vier Bearbeitungslisten eingeordnet werden (Tz. 64).

In allen expositionsbasierten Vorschlägen ist der Abschluss der Registrierung innerhalb von elf Jahren geplant, sodass lediglich die Aufteilung der Zeitspanne abweicht. Dieser Zeitplan kann aber nur eingehalten werden, wenn Unklarheiten in der Zuordnung der Stoffe zu den Listen nicht zu einer Verzögerung im Gesamtverfahren führen, sondern mit einer Zuordnung zur jeweils niedrigeren Kategorie gelöst werden. Somit sind die geplanten Unterschiede zum Kommissionsvorschlag also nicht erheblich; im Vollzug könnten sich aber wegen der substanziell höheren Abstimmungserfordernisse erhebliche Unterschiede ergeben. In der verabschiedeten Stellungnahme des IMCO (NASSAUER, 2005b) wird inzwischen auch auf die weit gehend mengengestaffelte zeitliche Bearbeitungsreihenfolge des Kommissionsvorschlags eingeschwenkt.

86. Der Ansatz des Nassauer-Entwurfs vom Mai 2005, die Exposition eines Stoffes bereits bei der Festlegung der

Registrierungsreihenfolge zu berücksichtigen, ist vom Grundansatz her nachvollziehbar und insofern zielkonform mit REACH. REACH soll in der Umsetzung ein kapazitätsschonendes und zuverlässiges Verfahren der Stoffbewertung sein. Dafür ist die Vorauswahl der für die jeweiligen Stoffe und für ihre Bewertung entscheidungsrelevanten Prüfparameter grundsätzlich durchaus geeignet. Es können jedoch bei den expositionsbasierten Alternativvorschlägen Probleme insbesondere daraus erwachsen, dass relativ genaue Entscheidungskriterien verabredet werden müssen, die eine eindeutige Zuordnung der Stoffe zu den sachlich jeweils angemessensten Expositionskategorien gestatten. Zudem ist die quantitative Einschätzung der Exposition und ihrer Schwankungsbreite nur mit großen Unschärfen möglich, was die Unterscheidung zwischen relevanten und irrelevanten Situationen erschwert. Da die Schadwirkung eines Stoffes aber nur aus der Kombination zwischen Exposition und Stoffeigenschaften sowie Wirkung und Verteilung im Organismus erkennbar wird, ist eine alleinige Fokussierung auf Exposition nicht hinreichend. Der hier favorisierte Ansatz einer risikobasierten Vorauswahl des Prüfkatalogs mit angemessener Berücksichtigung bereits existierender Informationen kann seine Stärke nur dann entfalten, wenn die Entscheidungsgrundlage einem externen Reviewprozess unterworfen wird. Nassauer selber ist allerdings vor allem auch wegen der Praktikabilitätsprobleme und des geringen Entlastungspotenzials von seinem ursprünglichen Ansatz einer auch expositionsgestützten Festlegung der Bearbeitungsreihenfolge abgekommen.

87. Das REACH-Modell Baden-Württemberg ist konzeptionell auch darauf ausgerichtet, eine frühzeitige integrative Betrachtung von Exposition und intrinsischen Stoffeigenschaften als Maß für Risiken anzuwenden. Im Unterschied zum Vorschlag der Wirtschaftsverbände wird die Exposition aber nur anhand von zwei Kategorien berücksichtigt: „offene“ und „geschlossene“ Anwendung. Die Einstufung der Stoffe in die Bearbeitungslisten erfolgt primär anhand der intrinsischen Eigenschaften (siehe JEGGLE, 2005, Anhang IVa).

Die Stärke dieses Vorschlags liegt neben der Betrachtung der kumulierten Mengen (Tz. 65) darin, dass relativ früh im Verfahren eine integrierte stoff- und anwendungsbezogene Anpassung vorgenommen wird, die bereits auf später zu treffende regulative Entscheidungen fokussiert. Die Kategorisierung in „offene“ und „geschlossene“ Anwendung ist im Prinzip zwar relativ eindeutig und wäre damit praktikabel für eine zeitliche Prioritätensetzung; es könnte aber Probleme dahingehend geben, dass die Hersteller nicht alle Anwendungen der Stoffe in der Weiterverarbeitungskette kennen. Bei vielfältigen Anwendungen würde eine einzige „offene“ Anwendung den Stoff sofort insgesamt in die „hohe Exposition“ einordnen, sodass fraglich ist, ob der Sortiereffekt ausreichend genug aufgefächert ist, und im Verfahren eine grobe Rasterung letztendlich zu zielführenden und kapazitätsschonenden Strategien führen würde.

Der Ansatz des REACH-Modells Baden-Württemberg ist insgesamt bedeutsam, weil er sich als einziger Vorschlag intensiv mit den Belangen der Weiterverarbeiter und Endanwender auseinander setzt und Vorschläge zur Erleichterung der Umsetzung macht. Einige Schwächen können dennoch nicht ausgeräumt werden:

- Der im Vergleich zum Kommissionsvorschlag differenziertere Ansatz zur Festlegung der zeitlichen Prioritäten, der zu den Herstellungs- und Importmengen auch die intrinsischen Eigenschaften und die Exposition der Stoffe berücksichtigt, wird mit einer hohen Arbeitsbelastung durch die Einstufungspflicht für 30 000 Stoffe seitens der Chemikalienagentur in den ersten Jahren erkauft.
- Es muss berücksichtigt werden, dass hier vorrangig die akute Toxizität erfasst wird, die sowohl für den Arbeitsplatz wie für den Verbraucherbereich von geringer Bedeutung ist, hingegen keine Aussagen über die für beide Bereiche wichtigere langfristige Toxizität und Ökotoxizität eines Stoffes bei wiederholter Aufnahme gemacht werden können. Es sollen lediglich bei Verdacht zusätzliche Tests gefordert werden können (HÖPKER et al., 2005).
- Es ist fraglich, ob es zwischen den beteiligten Akteuren einen Konsens zu den Expositionskategorien „geschlossene/offene“ Anwendung geben wird.

4.4 Bewertung der Vorschläge zu den Datenanforderungen

Kommissionsvorschlag

88. Der im Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 enthaltene Testumfang ist vom Grundsatz her mengenbasiert, und damit werden für die hochvolumig produzierten oder importierten Stoffe die ausführlichsten Prüfdaten gefordert (vgl. Kap. 3.1). Allerdings sieht die in den Anhängen VI bis VIII angelegte Prüfstrategie und die Ausnahme in Anhang IX Absatz 3 der REACH-VO bereits vor, dass über den Grunddatensatz hinausgehende Prüfanforderungen neben den intrinsischen Eigenschaften der Stoffe auch von ihrer Exposition abhängig gemacht werden sollen. Damit sind in den Mengenbereichen ab 100 t/a, in denen relevante Informationsdefizite bestehen, expositionsgestützte Ausnahmen von der Erfüllung des Prüfregimes möglich. Für diese Mengenbänder ist zu erwarten, dass vorhandene Informationen vor allem die einstufungsrelevanten Prüfungen für kurzzeitigen Kontakt (gefahrenorientiert) betreffen und erhebliche Informationslücken bezüglich der wiederholten Aufnahme, CMR-Eigenschaften oder Wirkungen auf das endokrine System bestehen. Auch für das wirtschaftlich besonders sensible Mengenband 10 bis 100 t/a können Hersteller oder Importeure bei Stoffen, für die keine relevante Exposition anzunehmen ist, expositionsbezogene Gründe anführen, warum von der Durchführung von Prüfungen, die im Grunde keine sicherheitsrelevanten Zusatzkenntnisse erbringen würden, abgesehen werden soll.

89. Zur Bestimmung der „nicht relevanten“ Exposition gegenüber dem Menschen bzw. einer „unwahrscheinlichen“ Exposition in der Umwelt (Tz. 53) ist es erforderlich, die Kriterien für „irrelevant“ und „unwahrscheinlich“

anhand gut dokumentierter Beispiele anzugeben oder Verfahrensabläufe zu bestimmen, die zur Abklärung dieser Begriffe genutzt werden können. Gerade die argumentative Unterscheidung zwischen „relevanter" und „irrelevanter" Exposition hat bei der bisherigen Stoffbewertung in der Regel die intensivsten Auseinandersetzungen und die meisten Verzögerungen verursacht. Zum einen können angesichts der Vielfalt nachweislich wichtiger Expositionssituationen und der Vielfalt von Stoffquellen quantitative Nachweise der tatsächlich stattfindenden Exposition methodisch nicht oder mit nicht vertretbarem Aufwand geführt werden. Anstelle des konkreten Nachweises müssen daher die Expositionen in den meisten Fällen voraussichtlich modelliert werden. Zum anderen geht es bei den Diskussionen nicht um eine Abgrenzung zwischen Situationen mit und ohne Wirkung, sondern um eine Abgrenzung zwischen Situationen mit und ohne Verletzung von akzeptierbaren Expositionen. Das Kriterium „akzeptierbar" ist nur aus Daten zu Stoffwirkung(en), Art und Umständen der sensitivsten Schadmuster nach Berücksichtigung relevanter Risikofaktoren sowie der erforderlichen Sicherheitsabstände abzuleiten.

90. Bei den expositionsgestützten Ausnahmen nach Anhang VI der REACH-VO geht es konkret um den Verzicht auf einen Test auf subakute Toxizität (so genannter 28-Tage-Test) und um einen Test auf fortpflanzungsgefährdende Wirkungen. Der 28-Tage-Test ist ein Screeningtest am Warmblüter, der erste Informationen zur Stoffwirkung hinsichtlich Schädigung innerer Organe, einschließlich Hinweisen auf Wirkungen am Gehirn und an Nervenstrukturen sowie Reproduktionsorganen liefert und für die Beurteilung der Toxizität eines Stoffes bei wiederholter Gabe eine grundlegende Bedeutung hat. Die Tests auf fortpflanzungsgefährdende Eigenschaften können Stoffwirkungen auf die Entwicklung der Nachkommen nur dann erfassen, wenn die Stoffe in relevanter Menge und Dauer in den Körper der Eltern (Beeinträchtigungen der Fruchtbarkeit) oder der Mutter (Beeinträchtigung der Entwicklung) aufgenommen werden. Ein auf die Darlegung der Stoffeigenschaft, die Exposition und einen engen Bezug zu Verwendungskategorien gestützter Verzicht auf diese Tests zu fortpflanzungsgefährdenden Eigenschaften wird argumentativ in vielen Fällen gut nachvollziehbar sein, ohne Schutzlücken zuzulassen.

Die Ausnahmen vom Prüfumfang in den Anhängen VII und VIII der REACH-VO beziehen sich auf den Verzicht auf Langzeittests zur Ökotoxizität. Diese Daten werden erst für Stoffe ab 100 t/a verlangt. Auf sie kann nur dann verzichtet werden, wenn eine Exposition und Verbreitung in die Umwelt quantitativ irrelevant oder insgesamt unwahrscheinlich ist.

91. Die Ausarbeitung von Verfahren zur Inanspruchnahme von Ausnahmen zum Prüfumfang beginnt derzeit im Rahmen der REACH-Implementation-Projekte, die gemeinsam und im Konsens mit allen Akteuren durchgeführt werden (Kap. 3.4). Ein zügiger Abschluss der Projekte zu expositionsgestützten Ausnahmen ist vordringlich, um abschätzen zu können, welche Wirkung diese Verfahren in der Umsetzung von REACH tatsächlich entfalten können.

In Deutschland wurden die Begriffe „nicht relevante" Exposition für die Humanexposition (Anhang VI) und „unwahrscheinliche" Exposition für die Umweltexposition (Anhang VII bis VIII) bereits im Rahmen eines Forschungsprojektes des VCI und des BMU unter Beteiligung von BAuA, BfR und UBA diskutiert (Kap. 3.4).

Expositionsbezogene Alternativvorschläge

92. Die alternativ vorgeschlagenen Ansätze des CEFIC/VCI und des MEP Nassauer (Kap. 3.3) sehen eine frühzeitige Kopplung zwischen Informationen zu Expositionswahrscheinlichkeiten sowie Stoffeigenschaften und Bearbeitungstiefe vor. Dieses Konzept hat in der Theorie den Vorteil, dass die Datenanforderungen auf den Stoff und seine absehbaren Verwendungsmuster zugeschnitten werden können und damit das Sicherheitsniveau bei gleichzeitiger Ressourcenschonung beurteilbar wird. Die Nachteile sind, dass sich unter Umständen später Informationen zu neuen Verwendungsmustern ergeben, die von den Prüfdaten nicht abgedeckt werden und demzufolge die Stoffbeurteilung immer wieder aktualisiert werden muss. Zudem wäre das Verfahren davon abhängig, dass die Verantwortung für die Erstellung der Listen und entsprechende Prüfvorschläge einem externen Reviewprozess unterliegen und im Verfahren auf die Europäische Chemikalienagentur übertragen werden müsste. Somit würde noch vor Beginn der Prüfungen ein erheblicher Koordinierungs- und Abstimmungsaufwand erzeugt, der faktisch ein Umsetzungshindernis darstellt. Diese zusätzliche Verfahrensstufe widerspricht dem angestrebten Prinzip der Eigenverantwortlichkeit der Hersteller und Importeure für die Bereitstellung der für die Sicherheitsbeurteilung ihrer Produkte erforderlichen Informationen.

Die expositionsbezogenen Alternativvorschläge bauen das Prüfprogramm auf einem für alle Stoffe einheitlichen Grunddatensatz fallweise auf (*bottom-up*-Ansatz). Der Grunddatensatz muss entsprechend der Zuordnung der Stoffe in Expositionskategorien ergänzt werden. Dabei würde eine wiederholte und langfristige Exposition für Verbraucher oder ein Verbleib des Stoffes in der Umwelt aufgrund schlechter Abbaubarkeit kritischer beurteilt als für einen in eine Matrix eingebundenen Stoff oder ein zeitlich begrenztes Verwendungsmuster (Tz. 60). Unter restriktiv gehandhabten Bedingungen wird der tatsächlich erbrachte Datenumfang zwar klarer auf die absehbaren Verwendungen abgestellt sein, aber systematisch geringer ausfallen als im Top-Down-Ansatz.

93. Wegen der Informationslücken zu den Verwendungsmustern und der Schwierigkeiten, generalisierbare Abgrenzungskriterien zwischen kurz- und langfristiger Exposition zu formulieren, kann die Einstufung eines Stoffes in Expositions- und Verwendungskategorien nur innerhalb grober Raster getroffen werden. Später ist die Richtigkeit der Zuordnung schwer und nur bei großem Aufwand von den Behörden verifizierbar und gegebenenfalls korrigierbar. Theoretisch kann über den Weg der Vorgabe von Verwendungsauflagen an Weiterverarbeiter

und Anwender ein ausreichendes Sicherheitsniveau erzielt werden. Es ist aber abzusehen, dass die tatsächlichen Verwendungsmuster in der Summe von dieser Vorgabe abweichen werden, und es in dieser Situation keine Prüfdaten gibt, die eine Beurteilung des Stoffrisikos ermöglichen. Zudem kann die Einhaltung der Verwendungsauflagen nicht durch wirksame Vollzugsinstrumente sichergestellt werden. Es ist zu erwarten, dass die Ermessensspielräume systematisch zu einer Einstufung mit möglichst niedrigem Prüfaufwand genutzt werden und so Bottom-up-Verfahren zu einer strukturellen Verminderung des Leistungspotenzials von REACH beitragen würden, sofern die Entscheidungen ohne externes Review und ohne angemessene Aktualisierung an neue Erkenntnislagen vorgenommen werden.

94. Die Stellungnahme des IMCO (NASSAUER, 2005b) führt ein weiteres Kriterium ein, nachdem Tests nach Anhang VI bis VIII der REACH-VO nicht erforderlich werden sollen: Risikomanagementmaßnahmen, die eine adäquate Kontrolle des Stoffes sicherstellen. Ein solches Kriterium ist grundsätzlich sinnvoll, bedarf aber einer weiteren Qualifizierung. So stellt sich die Frage, ob die Einschätzung einer adäquaten Kontrolle ausschließlich den Registrierungspflichtigen überlassen wird und wie die Einhaltung der Maßnahmen bei den Anwendern tatsächlich vollzogen und umgesetzt wird. Ohne Vollzugsgewährleistung ist die reine Deklaration von Risikomanagementmaßnahmen nicht befriedigend.

Verantwortungszuweisung

95. Die Vorschläge der Wirtschaftsverbände verschieben frühzeitig im Verfahren die Aufgabe einer Vorentscheidung über den erforderlichen Prüfaufwand an die Behörden. Damit kann auch die Verlagerung einer Begründung und letztlich auch der Beweislasten für die Einforderung zusätzlicher Daten betroffen sein. Nicht die Ausnahme von einem umfangreichen, mengenabhängigen Datensatz wäre begründungspflichtig, sondern das Nachfordern der Behörden über die als obligatorisch angesehenen Kerninformationen hinaus, wenn die Begründung der geplanten Vorgehensweise keine externe Akzeptanz findet.

Bei diesem Diskurs nimmt die Expositionsabschätzung eine Schlüsselrolle ein, und damit ist dasjenige Element der Risikobestimmung betroffen, bei dem es die meisten Auffassungsunterschiede über das Kriterium „relevante" Exposition gibt. Es bedarf in jedem Falle einer konsensualen Formulierung von Abschneidekriterien für „relevante" Expositionen, die wiederum nicht vom Stoffbezug abgetrennt werden können. Die Notwendigkeit von Datennachforderungen durch die Behörden, sollten diese eine andere Einschätzung zur Exposition haben, darf allerdings nicht dazu führen, dass die Darlegungslast auf die Behörden zurückverlagert wird. Dieser Aspekt ist nicht genügend gesichert. Es muss vermieden werden, dass die Schwächen des bisherigen EU-Altstoffprogramms, bei dem eine verbindliche Übernahme der Verantwortung für die Beseitigung von Informationsdefiziten durch die Produzenten eines Stoffs fehlte, bestehen bleiben.

Malta-Slowenien-Vorschlag und seine Weiterentwicklungen

96. Die neueren Vorschläge sehen vor, dass zur Kostenreduktion für kleine und mittlere Unternehmen im Bereich der Produktions- bzw. Importmengen zwischen 1 bis 10 t/a lediglich die verfügbaren Daten bereitgestellt werden müssen (Malta-Slowenien-Vorschlag; Kompromissvorschlag der britischen Ratspräsidentschaft). Im Mengenbereich von 10 bis 100 t wird lediglich der Grunddatensatz nach Anhang V der REACH-VO ohne eine obligatorische Überprüfung hinsichtlich Erweiterung des Prüfauftrages (NASSAUER, 2005b) gefordert. Weitere Untersuchungen sind erst dann vorgesehen, wenn aufgrund der verfügbaren Informationen bestimmte Priorisierungskriterien erfüllt sind (Tz. 69). Es droht damit, dass wesentliche Datenlücken bestehen bleiben und im Verfahren eine lückenhafte Informationsstruktur in Kauf genommen werden muss, die keine Basis für die Festlegung eines sachlich angemessenen Sicherheitsniveaus für eine große Stoffanzahl sein kann und daher nicht akzeptabel ist. Gefährliche Stoffeigenschaften sind nicht von der Produktionsmenge abhängig und können auch nur bei Vorlage eines nicht verzichtbaren kritischen Datensatzes erfasst werden.

Ein denkbarer Vorzug der neuen Vorschläge wäre, dass für diejenigen Stoffe, die den jeweiligen Priorisierungskriterien entsprechen (Tz. 69), mehr Informationen bereitgestellt werden müssen, als im bisherigen Kommissionsvorschlag. Anstelle eines insgesamt unzureichenden Grunddatensatzes für alle Stoffe über 1 t/a (Anhang V REACH-VO) wird ein erweiterter Grunddatensatz für einige ausgewählte Stoffe generiert, während für die übrigen Stoffe nur vorhandene Daten geliefert werden müssen. Hier könnte man eine Überlegenheit gegenüber dem Kommissionsvorschlag erkennen. Von entscheidender Bedeutung hierfür wären aber die Qualität der Kriterien und die Praktikabilität der Umsetzung.

Der Vorschlag von Malta und Slowenien geht davon aus, dass zwei von sechs Kriterien erfüllt sein müssen, damit ein erweiterter Grunddatensatz gefordert werden kann (Tz. 69). Das Fehlen jeglicher Information zur humantoxikologischen und ökotoxikologischen Wirkung führt zum Beispiel, sofern noch eine weitere Bedingung gegeben ist, zur umfassenderen Prüfung. Einige der Kriterien sind im Prinzip sinnvoll, so zum Beispiel der Hinweis auf CMR- oder PBT-Eigenschaften, der Bezug auf Monitoring-Ergebnisse, sowie auf Erkenntnisse aus der Modellierung oder aus Monitoringprogrammen. Sie hinterlassen dennoch gravierende Schutzlücken:

– Es wird nicht immer einfach zu bestimmen sein, ob ein Stoff einer verbreiteten bzw. diffusen Anwendung unterliegt oder nicht, weil den Herstellern in der Regel die Exposition in den vielverzweigten Wertschöpfungsketten nicht bekannt sein kann. Ungewisse oder unterschiedlich beurteilte Expositionssituationen sind dem Prüfraster schlecht zuzuordnen.

– Nach dem ersten Kriterium würde ein Stoff ohne Besorgnis sein, sobald unter Umständen kasuistische Informationen zu humantoxischen oder umweltrelevanten Endpunkten vorhanden sind und dies belegen. Dieser Umstand führt dann dazu, dass für diesen Stoff kein Grunddatensatz erforderlich ist, obwohl die Kenntnis über die Eigenschaften dieses Stoffes aus standardisierten Prüfungen weiterhin lückenhaft ist.

– Viele weitere Kriterien des Vorschlags, die zur weiteren Prüfung Anlass geben sollen, setzen allerdings Informationen zum Beispiel zu Modellierungen oder zu CMR-Eigenschaften voraus, auf deren Erhebung aber verzichtet werden soll und die demzufolge nur aus bereits vorhandenen Erkenntnissen stammen können.

Um solche Wissens- und Schutzlücken zu vermeiden, müssten die Kriterien sowohl im Malta/Slowenien-Vorschlag als auch im Vorschlag der britischen Ratspräsidentschaft wesentlich restriktiver ausgestaltet werden. Es sollte grundsätzlich das Prinzip „in dubio pro data" gelten.

97. Dem Erreichen des REACH-Ziels, gefährliche und besorgniserregende Eigenschaften von Stoffen zu erfassen, sind die neueren Vorschläge, die einen Grunddatensatz erst ab Produktions- oder Importmengen von 10 t/a verbindlich fordern, nicht gewachsen. Ein solcher Ansatz würde voraussichtlich 17 500 Stoffe aus einer obligatorischen Pflicht zur Vorlage grundlegender Daten herausnehmen. Die Schutzziele von REACH wären de facto auf die Mengenbänder oberhalb 10 t/a beschnitten. Darüber hinaus sind die Anreize für Hersteller zur Bereitstellung von Informationen viel zu schwach, sodass kooperationswillige Hersteller, die mehr Daten vorlegen als verpflichtend gefordert, zunächst konkrete Nachteile gegenüber ihren Mitbewerbern hätten.

Unbedenklichkeit kann nur auf Vorlage von Prüfdaten beurteilt werden. Ein methodischer Ansatz, der wie vorgeschlagen erst aufgrund konkreter Verdachtsmomente wirksam wird, wäre insgesamt nur bei systematischer Überprüfung von grundlegenden Parametern funktionsfähig. Zwar ist grundsätzlich eine Ressourcenschonung angesichts der großen Anzahl produzierter und/oder vermarkteter Stoffe angezeigt, diese kann jedoch etwa mit Hilfe von Modellierungen durch (Q)SAR basierte Strategien umgesetzt werden, sofern ein Verzicht auf toxikologische Testung als unumgänglich angesehen wird. Ein zweistufiges Vorgehen, welches vor der Prüfung zunächst auf die Sichtung vorhandener Informationen und die Selektion von Kandidatenstoffen für eine vertiefte Prüfung aus dem Bereich der niedrigen Mengenbänder aufbaut, beansprucht erhebliche Bearbeitungskapazität seitens der nationalen Behörden. Voraussichtlich müssten in mehr als 17 000 Fällen Einzelentscheidungen getroffen werden, um weiterführende Prüfungen in Gang zu setzen. Dieses an sich mit den REACH-Zielen in Übereinstimmung stehende Vorgehen kann nur bei ausreichenden Bearbeitungskapazitäten Wirkung entfalten und ist mit den vorhandenen Kapazitäten nicht umsetzbar.

4.5 Datenqualität

Qualitätssicherung

98. Ein erklärtes und auch ein wichtiges Ziel von REACH ist die Schaffung einer Informationsbasis für Stoffe, die bei späteren unerwarteten neuen Situationen, etwa bei Havarien oder bei Vorlage substanziell neuer Erkenntnisse, zum Beispiel über Verknüpfung von Wirkzusammenhängen in Ökosystemen oder über neue Ansätze zur Ausgestaltung von Wirkungsvorhersagen, genutzt werden soll. Daher ist es explizite Auflage an die Hersteller, geeignete Informationen nach standardisierten Vorgaben zu sammeln, die in Datenbanksysteme eingespeist werden sollen. Diese ohne Zweifel sehr wichtige Arbeitsstufe wäre ohne eine angemessene Qualitätssicherung nicht nur sinnlos, sondern im Einzelfall gefährlich.

Falsch erhobene, falsch interpretierte und in Zusammenfassungen der Bewertungsgrundlagen (robust summaries) unzutreffend abgebildete Daten oder Erkenntnisse führen zu nicht angemessenen Schlussfolgerungen. Diese binden Ressourcen an falschen Stellen und geben unter Umständen Anlass zu Entscheidungen, die auch negative Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben können, weil richtige Zusammenhänge nicht erkannt werden und Fehlzuschreibungen in über- oder unterreaktive Handlungen (zum Beispiel zur Unterbindung und Behandlung vermeintlicher Stoffwirkungen) umgesetzt werden können. Eine Qualitätssicherung der Basisdaten und eine Auseinandersetzung mit Fragen zu Auswirkungen auf Folgeentscheidungen sind daher insgesamt unverzichtbar. Es ist nicht akzeptabel, dass eine im akademischen und medizinischen Kontext als unverzichtbar angesehene Sicherungsstufe für Daten und Schlussfolgerungen im Vorschlag zur REACH-VO praktisch nicht implementiert ist.

SAR- und QSAR-Modellierungen

99. Allen SAR-Modellen liegt die Erstellung einer Struktur-Aktivitätsbeziehung (*structure activity relationships*, SAR) zugrunde, die in Expertensystemen eine qualitative Antwort (ja/nein) und in quantitativen struktur-aktivitätsbasierten Systemen (QSAR) auch die Größe des zu erwartenden Effekts vorhersagen (GREENE, 2002). In Expertensystemen wurde die verfügbare Information über Substanzmerkmale aus einem großen Pool verschiedener Strukturen und Substanzklassen in eine maschinenlesbare Sprache überführt und mit der Information über die Wirkung der Substanzen in einer Datenbank verknüpft. Auf der Basis des gesammelten Wissens geben Expertensysteme Warnhinweise zu einem Effekt. In einigen Anwendungsbereichen liefern sie auch Aussagen über das quantitative Ausmaß des erwarteten Effektes. Diese stellen allerdings nicht die Regel, sondern eher die Ausnahme dar. QSAR-Systeme beruhen auf einer statistischen Korrelation zwischen der chemischen Struktur eines Stoffes und seinem biologischen Effekt und sind im Prinzip auch in der Lage, Aussagen über das quantitative Ausmaß eines Effektes zu treffen.

In einem Typ von Vorhersagesystemen (Expertensystemen) mit qualitativer Antwort werden die strukturellen

Merkmale, die mit bestimmten Wirkungsendpunkten korrelieren, hinsichtlich Robustheit oder Empfindlichkeit zu Strukturmodifikationen und hinsichtlich geeigneter biologischer Wirkungsendpunkte in ein Datenbanksystem überführt. Es hat sich inzwischen gezeigt, dass es durchaus möglich ist, charakteristische Molekülstrukturen als so genannte structural alerts anzusprechen. Im Endergebnis kann ein solches datenbankgestütztes System unter der Voraussetzung, dass für die spezielle Fragestellung weitgehend übereinstimmende chemische Stoffe in ausreichender Anzahl im System enthalten sind, eine ja/nein Antwort über die Wahrscheinlichkeit eines Wirkprofils für einen neuen chemischen Stoff geben. Die Irrtumswahrscheinlichkeiten sind allerdings für Nutzer mit ungenügender Expertise hoch. Biologische Effekte, wie sie gerade bei der toxikologischen Prüfung am Versuchstier erhoben werden und die Endpunkt aggregierter Einzelvorgänge in Zellen und Geweben sind, werden nur schlecht durch diese Vorhersagemodelle erfasst.

100. In struktur-aktivitätsbasierten Systemen werden stoffbezogene komplexe Datensätze in Datenbanken gespeichert und danach hinsichtlich statistisch nachweisbarer starker Korrelation zwischen Wirkungen und chemischen Strukturen analysiert. Auch hier gilt, dass es abhängig von der Dichte der Datensätze für strukturell ähnliche Stoffe und von einfachen Wirkungsmechanismen für einige Endpunkte (zum Beispiel Irritation oder Sensibilisierung) möglich ist, den Grad der Wahrscheinlichkeit vorherzusagen, mit der diese Wirkung auch für eine bislang nicht vom Datenbanksystem erfasste Struktur gilt. Das Ergebnis dieser statistischen Korrelation ist in Grenzen sogar quantitativ möglich, da die durch Modellierung erhaltene Antwort zwischen starken oder schwachen Effekten differenziert (QSAR).

101. Mit den heute verfügbaren Systemen werden akzeptable Vorhersagen für den Bereich Mutagenität erzielt, besonders wenn es sich um den Mechanismus der kovalenten DNA-Schädigung handelt, der im bakteriellen Test (Ames-Test) detektiert wird (WHITE et al., 2003). Für diesen Test liegen umfangreiche Daten vor und der toxikologische Mechanismus hängt eng mit den Moleküleigenschaften zusammen (BENIGNI et al., 2002). Die Prädiktivität sinkt, wenn Metabolisierungswege in den molekularen Mechanismus eingebunden sind. Die Prädiktivität sinkt deutlich, wenn die DNA-Schädigung nicht auf eine kovalente Bindung an die DNA zurückzuführen ist. Hinsichtlich der Sensitivität und Spezifität der Vorhersage besteht ein enger Zusammenhang von Übereinstimmung des „Lerndatensatzes“ mit der zu prüfenden Stoffstruktur. Die Sensitivität des Ames-Tests fiel einer in den 1980er-Jahren gemachten Beobachtung zufolge von 90 % auf 45 % ab, sobald sich die Datenbasis von chemisch-hochreaktiven Stoffen auf Verbindungen verschob, die primär aufgrund ihrer Umweltrelevanz getestet wurden. Die Qualität der Vorhersage hängt entscheidend davon ab, inwieweit zu testende Verbindungen bereits im System abgebildet sind (*coverage*) und inwieweit die gespeicherten Strukturen, die in die Vorhersage eines bislang nicht enthaltenen Stoffs eingehen sollen, nicht zu breit gefächert sind, da das Konzept der Wirkungsvorhersage aus existierender Erfahrung auf Vergleichbarkeit im Wirkungsmechanismus angewiesen ist.

102. Ähnlich der DNA-Reaktivität lassen sich aus bestimmten physikalisch-chemischen Eigenschaften des Moleküls lokale Effekte (Reizung) an Haut und Auge vorhersagen (GERNER et al., 2002). Auch für den Endpunkt Hautallergisierung lassen sich aus einer Kombination geeigneter Vorhersagesysteme für Proteinreaktivität, Bildung von allergenen Haptenen und Resorption akzeptable Vorhersagen erzielen. Andererseits ist der Endpunkt Lebertoxizität aufgrund der Varianz der histopathologischen Erscheinungsbilder nicht in Vorhersagesystemen zu erfassen. Ähnliche Einschränkungen gelten für akute und chronische Toxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität und Organtoxizität. Für den spezies-spezifischen Endpunkt der Peroxisomenproliferation wurde hingegen wieder eine aussichtsreiche Korrelation aufgestellt, was vermutlich auf den toxischen Mechanismus (Blockade eines spezifischen Rezeptors) zurückzuführen ist.

103. Die ökotoxikologisch relevanten Eigenschaften der Persistenz und Bioakkumulationsneigung lassen sich auf der Basis von Modellierungen (QSAR) einigermaßen verlässlich beschreiben (RCEP, 2003). Auf der Basis der Kombination verschiedener Modellierungsübungen wurde insgesamt die Zahl derjenigen Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoffe anzusprechen sind, auf circa 900 bis 1 650 geschätzt. Dabei wurden insgesamt 166 000 Stoffe in die Dänische QSAR-Datenbank eingegeben und modelliert. Auch hier ist allerdings die Zuverlässigkeit der Modellprognosen umstritten, sofern Stoffe modelliert werden sollen, die im Lerndatensatz der Systeme ungenügend enthalten waren. QSAR-Verfahren entfalten derzeit ihre Stärke insbesondere bei der Selektion aussichtsreicher Kandidaten für die Arzneimittelentwicklung, sobald sie als zusätzliche Maßnahme zur Planung des weiteren Vorgehens eingesetzt werden. Die Möglichkeit, positive Modellierungsergebnisse als Trigger für vertiefte Untersuchungen zu nutzen, steht prinzipiell auch dem REACH-Verfahren offen. Allerdings sind die Einsparpotenziale für die Ressourcen Tierzahlen, Zeit und anfallende Kosten unter dem Konzept der zusätzlichen Maßnahme gering.

104. SAR- und QSAR-Systeme werden nicht innerhalb kurzer Zeit als robuste und zuverlässige Verfahren zur Generierung von Daten für die Stoffbewertung zur Verfügung stehen können. Die Irrtumsmöglichkeiten und Fehlzuschreibungen sind bei nicht hinreichender Expertise ausgesprochen groß und die Anforderungen an Expertisen konnten bislang nur in mehrjähriger intensiver Auseinandersetzung erworben werden.

Sie werden aber für bestimmte Wirkungsendpunkte, zum Beispiel solche, die einen einfachen und gut bekannten Wirkungsmechanismus haben, nützliche Verfahren sein, weil sie die Bearbeitungskapazität für Stoffe enorm steigern lassen und unter anderem auch Tierversuche einsparen. Sie werden insbesondere auch bei bislang nur sehr aufwändig beurteilbaren toxikologischen Endpunkten, zum Beispiel der Neurotoxizität und der Immuntoxizität, die Kenntnisse über kausale Wirkmechanismen voraussichtlich substanziell verbreitern. Die Zuverlässigkeit der

Systeme und damit die Einsetzbarkeit für die Erreichung der REACH-Ziele wird sich durch konsequente Erweiterung der Lerndatensätze und eine sektoral ausgewogene Untergliederung der Verknüpfungsebenen erheblich steigern lassen. Dieses Etappenziel wird aber nur bei hoher Qualität der stoffbezogenen Basisdaten erreichbar sein.

4.6 Zusammenfassende Bewertung

105. Die Konzeption der geplanten REACH-VO nach dem Kommissionsvorschlag von Oktober 2003 hat gegenüber den Alternativvorschlägen aus der Wirtschaft und den Ausschüssen des EU-Parlaments die folgenden, ausschlaggebenden Vorzüge:

- Die zeitliche Bearbeitungsreihenfolge für die Registrierung von *phase-in*-Stoffen folgt im Kommissionsvorschlag eindeutigen und einfachen Kriterien. Der Vollzug der Registrierung ist an Fristen gekoppelt und dadurch wird insgesamt Vollzugssicherheit geschaffen. Die knappen Bearbeitungs- und Verhandlungskapazitäten der beteiligten Behörden werden geschont und für die Wahrnehmung anderer Aufgaben im Registrierungsverfahren freigehalten. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Umsetzung von REACH von Bedeutung sowie für die Ausgestaltung der Informationsbasis innerhalb der Wertschöpfungskette.
- Die Einhaltung der Fristen für die Registrierung ist im Kommissionsvorschlag erleichtert, da die Bereitstellung der Unterlagen ausschließlich in der Verantwortung der Hersteller liegt und innerhalb des Verfahrens keine Abstimmung mit anderen Akteuren erforderlich ist. Zudem werden Fristüberschreitungen nach dem *no data – no market* Prinzip sanktioniert, und damit besteht ein starker Anreiz für Hersteller, Fristen einzuhalten und somit auch Vollzugssicherheit.
- Die Festlegung des Datenumfangs ist im Kommissionsvorschlag nach Produktionsmengen gestaffelt und sieht für Stoffe > 1 000 t/a und 100 bis 1 000 t/a grundsätzlich ein umfangreiches Testprogramm vor (Top-Down-Ansatz). Dieser Top-Down-Ansatz ist insofern zu begrüßen, als er mit dem Prüfumfang einen Informationsbedarf formuliert, der sowohl die potenzielle Gefährlichkeit eines Stoffes im Umgang erfasst als auch das Risiko eines Stoffes für Verbraucher und Umwelt bei wiederholtem Kontakt abdeckt. Zudem liegt die Darlegungs- und Begründungslast klar auf Seiten der Registrierungspflichtigen. Damit wird in der Umsetzung von REACH die Wissensbasis über chemische Stoffe enorm verbreitert. Ausnahmen von der Erfüllung der Prüfmatrix sind möglich aber begründungspflichtig, und dies muss anhand der Information im Sicherheitsbericht nachvollziehbar sein.
- Ein Bezug zwischen Expositionswahrscheinlichkeit und gefordertem Datenumfang (Bearbeitungstiefe) sowie Bearbeitungsreihenfolge ist auch im Kommissionsansatz im Grundsatz gegeben. Allerdings sind die Kriterien, die zur expositionsgestützten Verminderung des Prüfaufwandes bei gleich bleibend hohem Sicherheitsniveau angeführt werden können, noch zu unbestimmt. Daher ist diese Option der Ressourcenschonung in ihrem Wirkungsgrad nicht abschätzbar.
- Der Top-Down-Ansatz ist weitgehend unabhängig von der Kenntnis der Verwendungsmuster und Verteilungsströme der Stoffe innerhalb der Produktionsketten. Damit ist dieses Konzept relativ robust gegenüber bestehenden Informationsdefiziten. Grundsätzlich bestehen hinsichtlich der Expositionsabschätzung innerhalb der Wertschöpfungsketten noch erhebliche Informationsdefizite, die die Möglichkeiten zur Abgrenzung verschiedener Stoffquellen bei der Exposition von Verbrauchern betreffen.

106. Dessen ungeachtet hat aber auch der Kommissionsvorschlag korrekturbedürftige Leistungsdefizite. Hierzu gehören insbesondere:

- Der Grunddatensatz für Stoffe ist zu gering, um hieraus im Rahmen der Prioritätenfindung diejenigen Informationen zu gewinnen, die das voraussichtliche Verhalten in der Umwelt und die Wirkung auf die menschliche Gesundheit hinreichend abbilden.
- Die Bearbeitungsreihenfolge auf der Basis von Produktionsmengen sollte die Option haben, Stoffe aus der frühen Bearbeitungsfrist herauszunehmen und nachrangig einzuordnen (opt-out). Die frei werdenden Bearbeitungskapazitäten sollten dann für Stoffe zur Verfügung stehen, die aufgrund von Klassifizierungen ein hohes Risiko erwarten lassen und in der Bearbeitungsreihenfolge vorgezogen werden sollten (opt-in).
- Zeitlich prioritär sollten nicht nur klassifizierte CMR-Stoffe behandelt werden, sondern auch andere Stoffe mit besorgniserregenden Eigenschaften, die Kandidaten für das Zulassungsverfahren sein könnten, zum Beispiel Stoffe mit vPvB- und PBT-Eigenschaften.
- Verfahren zur Qualitätssicherung der Daten und zur Qualitätssicherung der Interpretation durch die Registrierungspflichtigten sind zu schwach bzw. nicht vorgesehen. Dieser Aspekt ist allerdings außerordentlich bedeutsam und daher sind die Maßnahmen zur Berücksichtigung der Qualitätssicherung stark verbesserungsbedürftig.
- Die Kriterien und Verfahren, nach denen expositionsbezogene Ausnahmen vom Prüfkatalog gemacht werden können, sind noch zu unbestimmt formuliert und daher konkretisierungsbedürftig.
- Für Stoffe im Tonnagebereich von unter 100 t/a ist die Stoffprüfung und Risikoeinstufung allein in die Verantwortung der Hersteller gestellt. Die Zurückhaltung der Behörden, sich an der primären Interpretation, der Erstellung von Übersichten und der Archivierung dieser Daten zu beteiligen, ist nicht akzeptabel. Es gilt vielmehr, die angestrebte Erweiterung der Wissensbasis kontinuierlich zu begleiten und inhaltlich mitzugestalten, um zu gewährleisten, dass Form und Qualität der Daten für die weiterführenden Ziele von REACH, zum Beispiel die Risikobeurteilung innerhalb von Produzentenketten, tatsächlich verwendet werden können.

– Bei Stoffen im Tonnagebereich über 100 t/a sind die Verfahrenshürden für nationale Behörden, die Ermittlung von Daten selbst nachfordern zu können, zu hoch gesteckt.

5 Empfehlungen zur Weiterentwicklung des EU-Kommissionsansatzes

107. Es wird empfohlen, den Ansatz der EU-Kommission zum Ausgangspunkt einer Strategie der Prioritätensetzung und der am Risiko orientierten Datenanforderung für die Registrierung von Stoffen zu nehmen. Die Konzeption der REACH-VO nach dem Kommissionsvorschlag vom Oktober 2003 hat folgende Vorzüge:

– Klare Bearbeitungsreihenfolge für die Registrierung,

– verbindliche Fristen,

– gestaffelter Datenumfang,

– Ressourcenschonung durch Entlastung beim Prüfaufwand,

– robuste Verfahrensabläufe,

– eindeutige Zuordnung der Verantwortung (Darlegungslast bei der Industrie).

Allerdings liegen noch folgende korrekturbedürftige Leistungsdefizite des Kommissionsvorschlags vor:

– Die Teilziele von REACH bei (1) der Einstufung von Stoffen, (2) der Festlegung von Schutzmaßnahmen, (3) der Entwicklung einer Informationsstruktur, (4) der Erweiterung der Wissensbasis und (5) den Strategien zur Risikobestimmung und Risikobegrenzung werden nicht genügend unterschieden.

– Die Festlegung der Bearbeitungsreihenfolge ist nicht flexibel.

– Der Datenumfang ist teilweise nicht hinreichend, um die REACH-Ziele zu erreichen.

– Die Ausrichtung des Prüfaufwandes an Expositionen bzw. Expositionskategorien ist noch nicht konkretisiert.

– Die Sicherstellung der Datenqualität ist nicht ausreichend.

– (Q)SAR-Konzepte sind noch nicht ausgereift genug, um die bestehenden Erwartungen hinsichtlich der Ressourcenschonung zu erfüllen.

– Die Darlegungslast und Verantwortungszuweisung muss gestärkt werden.

5.1 Unterscheidung zwischen Teilzielen

Einstufung

108. Auf einer Arbeitsebene der Stoffbewertung werden mögliche Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt anhand eines Prüfkatalogs erfasst und Verfahrensweisen zum Schutz des Menschen abgeleitet. Die bislang etablierten Konzepte der Zuordnung von Stoffen in Einstufungsklassen gestatten keine Unterscheidung zwischen unwirksam und schwach wirksam. Eine stärkere Differenzierung im Bereich geringer Effekte ist aber wünschenswert, da die Ausweisung einer bekannten Unwirksamkeit für die Möglichkeit einer Stoffverwendung bedeutsam ist.

Informationsstruktur

109. Die Information der Kunden durch den Hersteller oder Importeur von Chemikalien soll vor allem mithilfe des Sicherheitsdatenblatts erfolgen, das neben Stoffdaten auch Angaben zu Analysemethoden, zur Expositionsbestimmung und Anweisungen für den sicheren Umgang enthält. Die Weiterentwicklung der Sicherheitsdatenblätter muss in der Umsetzungsphase von REACH unbedingt angeregt und eng begleitet werden, denn es ist mit hoher Sicherheit anzunehmen, dass die Nutzer andere Fragen haben werden als im Konzept des Sicherheitsdatenblatts vorbereitet und dass es einen Austauschbedarf über Inhalte gibt, der sich erst aus dem jeweiligen Anwendungskontext ergibt.

Hersteller oder Importeure haben eine ausführliche Sicherheitsbewertung (*chemical safety assessment*, CSA) zu erstellen, mit einer Beurteilung der Gefährlichkeit (*hazard assessment*) und der Beschreibung der wirksamen Sicherheitsmaßnahmen. Eine vollständige Ermittlung bzw. Abschätzung von Risiken (*chemical risk assessment*) ist nur für Stoffe vorgesehen, die gefährliche Eigenschaften aufweisen (siehe Anhang I der REACH-VO). Für die Kommunikation mit den Behörden wird aber vor allem der Sicherheitsbericht (*chemical safety report,* CSR) zur Verfügung stehen. Dort sind formalisiert und zum Teil ausführlich die Ergebnisse der Sicherheitsbewertung dargestellt. Unter bestimmten Voraussetzungen werden dort die Ergebnisse der Einzelprüfungen aus den toxikologischen Tests in kondensierter Form übersichtlich zusammengefasst (robust summary). Auch für diesen Umsetzungsschritt von REACH gilt, dass es aufgrund der zu erwartenden Mehrfachanmeldungen einzelner Substanzen widersprüchliche Informationen der stoffbezogenen CSR geben wird, die nur auf der Ebene eines Peer-review-Prozesses aufzulösen sein werden. Insgesamt ist die Komplexizität des Austauschs über Stoffdaten und ihre Bewertung im REACH-Vorschlag der Kommission nicht hinreichend wahrgenommen, denn eine interaktive Austauschebene ist offenbar nicht konzipiert.

Erweiterung der Wissensbasis

110. Die systematische Erhebung der produzierten Stoffe in den letzten zwanzig Jahren hat gezeigt, dass es eine erstaunlich weite Nutzung einzelner Stoffe in den Wertschöpfungsketten geben kann. Die bisherigen Strategien der Sicherheitsbewertung von Chemikalien haben dies nicht ausreichend berücksichtigt, und nun muss eine integrative Beurteilung multipler Stoffquellen entwickelt werden. Im Verbrauchersektor ist daher eine systematische Klärung von Verbreitungswegen zur Identifizierung von Stoffquellen aus Produkten und Regulierung zum Schutz des Menschen vonnöten.

111. Trotz der erzielten Fortschritte zur Erfassung der Verbreitung und des Verbleibs von Stoffen in der Umwelt waren die existierenden Bewertungskonzepte zu lückenhaft. REACH greift dieses Problem auf. Die Verpflichtung zur Datengenerierung sollte aber weiter gestärkt werden, da die im vorliegenden Konzept zu erwartenden Datensätze nicht ausreichen werden, um die Folgen einer Freisetzung von Stoffen in Umweltsysteme wissenschaftlich fundiert einordnen zu können und gegebenenfalls Lösungsstrategien zur Minderung einer Stofffreisetzung zu entwickeln.

112. Die Bestimmung von Stoffrisiken wird es nur für einen Teil der angemeldeten Stoffe geben. Zudem sind die Verfahrensweisen für die Risikobestimmung nicht stark genug verankert, um hinreichende Gewähr für eine wissenschaftlich fundierte Bewertung der jeweiligen Stoffrisiken zu erbringen. Die für eine Risikobewertung zu erfüllenden Kriterien sind ungenügend differenziert, und die zu erwartenden Ergebnisse erfüllen die geweckten Erwartungen nicht. Hier ist dringlich zu fordern, dass in der Umsetzungsphase von REACH diese Aufgabe als noch auszugestaltender Bereich wahrgenommen und konzeptionell begleitet wird.

5.2 Bearbeitungsreihenfolge

113. Die Regelung der Bearbeitungsreihenfolge auf der ausschließlichen Basis von Produktionsmengen und Stoffeigenschaften sollte durch Ausnahmeregeln flexibilisiert werden. Die Flexibilisierung wird für erforderlich gehalten, weil sich in der Umsetzungsphase von REACH Konstellationen zwischen Stoffeigenschaften und Verwendungsmustern ergeben können, die bei der Konzeption der Verordnung nicht bekannt oder erkannt waren und die allerdings in der Umsetzung die Ressourcen Zeit und Bearbeitungskapazität zu schwach oder zu stark belasten. Es wird daher empfohlen, die Bearbeitungsreihenfolge durch eine *opt-out*- sowie *opt-in*-Regelung zu ergänzen, ohne den Zeitplan des Gesamtsystems zu gefährden. Diese Regel soll als Ausnahmeregel für begründete Einzelfälle ausgestaltet werden, und dazu ist die Formulierung restriktiver Kriterien erforderlich. Durch diese Regel würde die Möglichkeit eröffnet, im Prüfaufwand den Bezug zu den stoffbezogenen Problemfragen zu stärken, ohne das Konzept der REACH-VO zu schwächen.

Opt-out-Regelung hinsichtlich der Bearbeitungsreihenfolge

114. Der im Kommissionsvorschlag verankerte Ansatz zur Bearbeitungsreihenfolge ist dank klarer Kriterien und Verfahrensautomatismen für die Europäische Chemikalienagentur und die nationalen Behörden zwar kapazitätsschonend, aber auch unflexibel. Selbst offensichtlich nicht besorgniserregende Stoffe, denen wegen bekannter nicht-gefährlicher Eigenschaften und leicht nachweisbarer geringer Expositionswahrscheinlichkeit keine Priorität zukommt, werden nach dem Kommissionsvorschlag prioritär bearbeitet. In solchen Fällen, die anhand der Angaben des Vorregisters erkennbar sein würden, wäre hingegen eine zeitlich nachrangige Bearbeitung vertretbar (*opt-out*). Ein Verzicht auf die frühzeitige Registrierung solcher Stoffe könnte Kapazitäten für andere Stoffe und Verwendungen freimachen, die wegen ihrer Risiken eher zeitlich prioritär registriert werden sollten. Dies gilt insbesondere für weitere potenzielle Kandidaten für das Zulassungsverfahren, die bisher noch nicht systematisch in den ersten Registrierungsjahren erfasst werden. Wenn eine solche Ausnahmeregel auf eindeutige Fälle begrenzt bleibt, dürfte sie auch administrativ einfacher umsetzbar sein als generelle expositionsbezogene Listenaufstellungen, die auch wenig eindeutige Fälle zuordnen müssten.

Ein solcher Ansatz sollte nicht als generelle Regel ausgestaltet werden, wie es den Vorschlägen der Industrieverbände entspräche, sondern als eine insgesamt eher restriktiv auszugestaltende Ausnahmeregel. Die nationalen Behörden sollten ein Ermessen erhalten, einen Stoff auf der Basis von durch im Rahmen der Vorregistrierung zur Verfügung gestellten zusätzlichen Informationen als zeitlich nachrangig einzustufen. Dieses Ermessen sollte nicht dem Widerspruchsverfahren nach Artikel 85 ff. der REACH-VO unterliegen, da dieses eine Lahmlegung des gesamten Verfahrens zur Folge haben könnte, sondern bei weitgehend unstrittigen Fällen Anwendung finden.

Opt-in-Regelung hinsichtlich der Bearbeitungsreihenfolge

115. Frei werdende Verwaltungs- und Prüfkapazitäten sollten vor allem für Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften genutzt werden, um Kandidaten für das Zulassungsverfahren möglichst frühzeitig zu identifizieren. Weder der Kommissionsvorschlag noch die Vorschläge der Industrieverbände haben Verfahrensabläufe implementiert, die zu einer möglichst beschleunigten Identifizierung besorgniserregender Eigenschaften beitragen. Nach Artikel 54 der REACH-VO für das Zulassungsverfahren betrifft dies vor allem CMR-, PBT- und vPvB- sowie hormonähnliche Eigenschaften. Für CMR-Stoffe gilt nach dem derzeitigen Diskussionsstand noch die Hürde, dass sie bereits als solche klassifiziert und bekannt sein müssen, bevor sie prioritär behandelt werden können. CMR-Stoffe sollten daher auch bei Einstufung in Kategorie 3 eine zeitlich vorrangige Bearbeitung erfahren.

Die Voraussetzungen zur Einbeziehung von Stoffen mit Verdacht auf PBT- und vPvB-Eigenschaften sind weiterhin klärungsbedürftig. Sie müssen konkretisiert und festgelegt werden, um einen möglichst reibungslosen Vollzug zu ermöglichen. Die Kriterien für PBT-Stoffe sollten sich auch am Diskussionsfortschritt im Rahmen von OSPAR orientieren. Im Anhang XII der REACH-VO, der die Kriterien für PBT- und vPvB-Stoffe festlegt, ist bislang als Kriterium für die Bioakkumulation nur eine Bioakkumulationsstudie enthalten. Zusätzlich sollte der log Kow einbezogen werden, der bereits in Anhang V abgefragt wird. Zweifel an der Zuverlässigkeit der log Kow-Daten sollten zum Anlass genommen werden, die Qualitätssicherung für die Richtigkeit der archivierten Daten und Empfehlungen über die Möglichkeiten zur weiteren Verwendung bei der Modellierung von Sekundärdaten auszuarbeiten.

Erprobung von Verfahrensregeln

116. Die Erfahrungen aus der Zulassung von Arzneimittelzubereitungen lassen erwarten, dass insgesamt die Beurteilung für Stoffe mit weniger gravierender Wirkung einfacher sein wird, sofern alle relevanten Stoffinformationen aus Prüfungen zur Verfügung stehen, die etwaige gravierende Wirkungen hätten erkennen lassen können. Da dies aber für die Registrierung innerhalb von REACH nicht der Fall sein wird, denn zum Beispiel Informationen zu chronischen und zu krebserzeugenden Wirkungen werden lückenhaft sein, wird die Belastbarkeit der Registrierdaten grundsätzlich angezweifelt werden können. Es ist zu empfehlen, bereits in der Frühphase der Umsetzung gezielt Stoffe auszuwählen, die aufgrund geringer Produktionsmengen eigentlich keine Kandidaten für die prioritäre Registrierung wären, aber große Wirkung in der Erprobung von Verfahrensregeln haben werden, weil sie zum Beispiel eine gut dokumentierte Verbreitung innerhalb der Lieferketten haben. Andere interessante Aspekte wären ein klarer Wirkmechanismus ohne Metabolismus, wodurch diese Stoffe gute Kandidatenstoffe für (Q)SAR-Modellierungen wären oder eine Sonderstellung hinsichtlich des technischen Nutzens, wodurch eine gut dokumentierbare Exposition spezieller Branchen oder besonderer Verbrauchergruppen vorläge. Dies könnte aber nur durch Entlastung an anderer Stelle erreicht werden, da die Bearbeitungskapazität aller Beteiligten besonders in der Anfangsphase ausgeschöpft sein wird, denn alle Konzepte gehen davon aus, dass in der Startphase diejenigen Stoffe mit dem intensivsten Prüfaufwand und der größten Anzahl potenzieller Mehrfachregistrierungen angemeldet werden. Der Aufwand zur Ausräumung von Abweichungen in Basisdaten und Beurteilungen bei Mehrfachanmeldungen wird erheblich sein bei gleichzeitig geringem Erfahrungsschatz der zentralen Chemikalienagentur. Damit können auf der Basis etablierter Kooperationsbeziehungen und einer breiten Wissensbasis die neuen Verfahren des REACH-Systems etabliert und praxisnah ausgestaltet werden, bevor die schwierigen Aufgaben der großen Anzahl zu bewertender Stoffe bewältigt werden.

5.3 Datenumfang

117. Der Kommissionsvorschlag sieht vor, dass für zu registrierende Stoffe gemäß ihrer Zuordnung in ein Produktions- oder Importmengenband eine abgestufte Prüfliste zu erfüllen ist. Das Konzept formuliert damit ein Regel-Ausnahmesystem und folgt einem Top-Down-Ansatz. Dieser Ansatz ist zu begrüßen, weil er die Darlegungs- und Begründungslast klar auf die Registrierungspflichtigen verlagert. Allerdings muss der gewählte Top-Down-Ansatz gewährleisten, dass nur diejenigen Daten tatsächlich gefordert werden, die für die sichere Handhabung der Stoffe auch notwendig sind, um eine Datenüberfrachtung, die das gesamte System lähmen würde, zu vermeiden (siehe folgende Textziffern).

Ergänzung des Grunddatensatzes

118. Der Grunddatensatz in Anhang V des Kommissionsvorschlages ist aus fachlicher Sicht ergänzungsbedürftig. Der Grunddatensatz sollte so ausgestaltet sein, dass erste Hinweise in Bezug auf die Humantoxizität und auf die Umweltgefährlichkeit gegeben werden. Das bedeutet eine Erweiterung des Grunddatensatzes um Tests zur Abbaubarkeit in der Umwelt und zur Toxizität am Warmblüter. Eine zumindest orientierende Beurteilung der Stoffeigenschaften und Identifizierung von Kandidatenstoffen für besorgniserregende Eigenschaften ist ohne einen Minimalkanon an Testergebnissen nicht möglich, da (Q)SAR-Verfahren zwar gefährliche Eigenschaften wie ätzende Wirkung und Hautreizung gut abbilden, aber zumindest derzeit keine ausreichende Gewähr für andere einstufungsrelevante Endpunkte geben können.

Exposition als Mittel zur Entlastung des Prüfaufwandes

119. Die im Kommissionsvorschlag vorgesehene Möglichkeit zum Verzicht auf einzelne Komponenten im Prüfumfang sind essenziell, wenn zusätzliche Informationen über die zu erwartende Exposition den Verzicht nahe legen, um die für die Beurteilung des Stoffs erforderlichen Daten möglichst zielgerichtet zu erheben. Eine Konkretisierung der Kriterien, unter denen diese expositionsgestützten Ausnahmen gemacht werden können, ist nötig. Die Kriterien sollten transparent sein und eine eindeutige Einordnung der Exposition hinsichtlich gegebener Relevanz für den Menschen und für den Eintrag in die Umwelt zulassen. Nur dann ist das Verfahren auch vollzugsicher und verlässlich für alle Akteure. In Zweifelsfällen sollte auf Erfüllung des ursprünglichen Prüfumfangs bestanden werden, insbesondere wenn damit Informationsdefizite zum Beispiel bei der Ermittlung der chronischen Toxizität erstmals geschlossen werden können.

120. Für jeden bewertungsrelevanten Bereich mit möglichem Stoffkontakt (Arbeitsplatz, Verbraucher, Umweltschutz) gilt es, Abschneidekriterien für die Sicherheit und die Akzeptanz einer möglichen Exposition im Umgang mit Stoffen und Produkten festzulegen. Der SRU empfiehlt folgende Aspekte bei der Festlegung der Kriterien zu stärken:

- Nur in Ausnahmefällen sollte eine rein expositionsgestützte Begründung ausreichen (zum Beispiel „geschlossene Anlage“ bei der Anwendung im Industriebereich in Bezug auf den Arbeitsschutz). Stattdessen müssen im Regelfall die intrinsischen Eigenschaften der Stoffe einbezogen werden. Die Freisetzungsmöglichkeiten von Stoffen aus einer Matrix, die Persistenz von Stoffen in der Umwelt, die Bildung problematischer Metaboliten, multiple Stoffquellen oder wiederholter Stoffkontakt sind unter anderem dabei relevant.
- Wird die Risikominderungsstrategie auf der Basis von Sicherheitsmaßnahmen begründet, muss gewährleistet sein, dass die Verfahren robust, ihre Einhaltung realistisch umsetzbar und überprüfbar sind.
- Sollten pauschalisierte Abschneidegrenzwerte für die Arbeitsplatzsicherheit verwendet werden, ist eine Orientierung an den Begründungen für maximale Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK-Werte) für bekanntermaßen gefährliche Arbeitsstoffe zu erwägen. Diese

Möglichkeit steht allerdings nur für solche Stoffe zur Verfügung, für die ein MAK-Wert und die entsprechende Begründung festgelegt wurde. Damit fallen Stoffe mit Verdacht auf krebserregende Wirkung und solche mit erheblichen Datenlücken heraus.

– Sicherheit ergibt sich aus der Übertragung der Erfahrungen aus der Bewertung von MAK-Stoffen in zweierlei Hinsicht: die intrinsischen Stoffeigenschaften würden für Stoffe mit weitgehend unbekannten Eigenschaften voraussichtlich überzeichnet, weil die MAK-Einstufung sich insbesondere auf gefährliche Stoffe konzentrierte. Gleiches gilt für die angenommene Expositionsdauer und -häufigkeit. Die bestehenden Unsicherheiten in der Übertragbarkeit von Begründungen für MAK-Werte auf Verbraucherbelange können auf der Ebene eines zusätzlichen Sicherheitsabstandes abgefangen werden.

– Für Stoffe oder Stoffgruppen, bei denen aufgrund der Gruppenzugehörigkeit bzw. eines Strukturverdachts mit hoher Säugertoxizität, hoher Akkumulation oder Kanzerogenität gerechnet wird, sollte es keinen pauschalisierten Abschneidewert geben.

121. Bei den Expositionsschätzungen können zunächst nur die beabsichtigten Verwendungen der Stoffe berücksichtigt werden („intended uses“). In der Umsetzungsphase von REACH werden sich aber davon abweichende tatsächliche Verwendungen („unintended uses“) ergeben. Die zu erwartende Diskrepanz zwischen angenommener und tatsächlicher Verbreitung von Stoffen in der Wertschöpfungskette sollte durch die zentrale Agentur ermittelt und in Verfahrensabläufe eingebracht werden.

5.4 Datenqualität

Stärkung der Qualitätssicherung

122. Für die Interpretation der gewonnen Informationen sowie für das Sicherheitsmanagement und die Risikokommunikation ist ein funktionsfähiges System zur Qualitätssicherung der gewonnenen Daten und Erkenntnisse unumgänglich. Es sollten daher wirksame Mechanismen der Qualitätssicherung der Daten sowie ihrer Interpretation in der REACH-VO und ihrem Umsetzungsprozess verankert werden (SRU, 2004). Darüber hinaus sollte eindeutig dargestellt werden, unter welchen Rahmenbedingungen diese Daten für die Ableitung sekundärer Daten herangezogen werden können. Systemkonform mit der Verantwortungsverlagerung auf die Hersteller und Importeure wäre eine Zertifizierung der Daten und ein gemeinsames Votum von den Herstellern desselben Stoffes über die archivierten Daten und ihre Qualität. Darüber hinaus sollten aber auch die zuständigen Behörden im Rahmen der Dossierbewertung und der Stoffbewertung nach Artikel 38 ff. der REACH-VO explizit die Möglichkeit zur Stichprobenkontrolle haben, um zu gewährleisten, dass die Datenerhebung und ihre Interpretation durch die Registrierungspflichtigen allgemein anerkannten Standards entspricht. Die Erstellung eines Leitfadens für die Dateninterpretation sollte auch zum Gegenstand der Aufgaben der Europäischen Agentur nach Artikel 73 bzw. des Expertenausschusses zur Risikobeurteilung nach Artikel 81 der REACH-VO werden.

Aus den bisherigen Erfahrungen zur Stoffbewertung und Umsetzung in Folgehandlungen kann sehr genau definiert werden, unter welchen Rahmenbedingungen eine solche Sicherstellung der Richtigkeit von Bezugsdaten geschehen muss. Die Einhaltung dieser Rahmenbedingungen ist eine *conditio sine qua non* für die wissenschaftliche Zulässigkeit darauf aufbauender Entscheidungen über die Risikoermittlung und Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Im Gesamtzusammenhang ist ebenfalls dringlich anzuraten, eindeutig darzustellen, für welche weiterführenden Fragestellungen die Daten belastbar genug sind, und welche zumeist komplexen Zusammenhangsfragen nur auf der Basis aggregierter und überprüfter Datensätze beantwortet werden können. Die Erkenntnislage aus bisherigen Stoffbewertungsprogrammen, die die Relevanz dieser Forderung unterstreicht, ist insgesamt erdrückend. Es ist weiterhin zu fordern, dass die Daten archiviert werden und dabei die Matrix nicht allein anhand eines Prüfkatalogs ausgerichtet wird, sondern anhand eines noch zu entwickelnden Kriterienkatalogs, der die bewertungsrelevanten Entscheidungsbäume für die innovativen Ziele von REACH sachlich angemessen berücksichtigt.

Weiterentwicklung von SAR und QSAR

123. SAR- und QSAR-Systeme werden in ihrem derzeitigen Entwicklungsstand nicht innerhalb der ersten Umsetzungsphase von REACH als robuste und zuverlässige Verfahren für die Stoffbewertung genutzt werden können. Die Rahmenbedingungen eines verlässlichen Einsatzes müssen verstärkt exploriert werden. Die Lerndatensätze müssen konsequent erweitert werden und die Verknüpfungsmatrix der Datensätze muss auf die Erfordernisse von REACH adaptiert werden. Eine Erfolgsaussicht besteht nur bei hoher Qualität der stoffbezogenen Basisdaten. Insgesamt sind Modellierungssysteme diejenigen Arbeitsebenen, die die größte Entwicklungspotenz hinsichtlich der Kapazität zu bearbeitender Stoffe haben. Daher ist eine wissenschaftlich fundierte Weiterentwicklung der bisherigen Systeme dringend anzuraten. Bei den (Q)SAR-Systemen sollte stärker als bisher zwischen Systemen mit ökotoxikologischem und humantoxikologischem Bezug differenziert werden, weil die Vorhersagesysteme für beide Anwendungsbereiche eine unterschiedliche Wirkung entfalten werden. Darüber hinaus ist eine enge Verknüpfung mit Modellierverfahren für den Stofftransport, die Verteilung in Umweltmedien und die insgesamt resultierende Exposition erforderlich.

5.5 Darlegungslast und Verantwortungszuweisung

124. Sowohl der Kommissionsvorschlag als auch der bisher erreichte Konsens in den Ratsarbeitsgruppen gehen grundsätzlich von einer Darlegungslast für die Registrierungspflichtigen aus. Die Darlegungslast kann in Ausnahmen auch auf der Ebene der wirksamen Unterbindung einer Stofffreisetzung und adäquater Kontrollen der Stoffverwendung wahrgenommen werden. Das damit verbundene Prinzip der Verantwortungszuweisung der Darlegungslast auf die Hersteller ist dringlich und zu begrüßen.

125. Die Verhandlungsposition der Behörden, im Registrierverfahren auf Umsetzung der Darlegungslast zu drängen, muss gestärkt werden. Die Artikel 39 und 40 der REACH-VO regeln die Überprüfungsmöglichkeit von Testvorschlägen und Registrierunterlagen hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung. Der Kommissionsvorschlag legt hohe Verfahrenshürden für die Behörden an, wenn diese den Prüfvorschlag der Hersteller zur weiteren Abklärung der Stoffrisiken als unzureichend betrachten. Diese Verfahrenshürden sollten im Evaluierungsverfahren deutlich gesenkt werden, um in Fällen mit begründetem Risikoverdacht und unzureichender Prüfstrategie Informationsdefizite abzubauen. Nach Artikel 39 sind die Behörden allerdings nur zur Zurückweisung von Vorschlägen zu Tierversuchen ermächtigt, die ihres Erachtens unnötig sind. Ein Nachforderungsrecht, umgekehrt auch die Durchführung von Tierversuchen zu fordern, um bestehende Informationsdefizite zu schließen, ist in Artikel 40 zwar verankert, aber nur auf einem langen Instanzenweg mit einer erheblichen Abschreckungswirkung durchsetzbar. Die Behörden müssen ermächtigt werden, Versuche auch ohne Widerspruchsverfahren durch mehrere Instanzen nachzufordern, wenn vorgelegte Prüfpläne unzureichend erscheinen, weil ein Verdacht auf eine gefährliche Stoffeigenschaft bei Verwendung im Verbraucherbereich besteht und/oder die Wirksamkeit von Sicherheitsmaßnahmen bezweifelt wird.

Die Hersteller unterliegen ökonomischen Zwängen zur Kostenvermeidung. Daher sind die ökonomischen Anreize zu einer adäquaten Risikoeinstufung nicht generell vorhanden und die Ergebnisse der Bewertung der Stoffdaten können zwischen Herstellern/Importeuren und Behörden abweichen. Die Möglichkeit zur Nachforderung von Prüfdaten bei begründetem Verdacht ist ein wichtiger Aspekt zur Vorbeugung einer Risikopotenzialunterschätzung. Es ist daher dringlich, die restriktiven Bedingungen in Artikel 48 Abs. 4 des Kommissionsvorschlags vom Oktober 2003, der die Rechte der Registrierungspflichtigen klärt, zu lockern und die Nachforderung von Informationen vorzusehen, wenn die zuständige Behörde zu der Schlussfolgerung gelangt, dass ein potenzielles Risiko für Mensch oder Umwelt besteht.

5.6 Fazit

126. Mit dem vorliegenden Kommissionsvorschlag zu REACH vom Oktober 2003 wird ein wichtiger Anstoß zur Neuorientierung in der Regelungsstruktur zur Chemikalienbewertung gegeben. Die in der Umsetzung der EU-Altstoffverordnung erkannten Hemmnisse, eine hinreichend schnelle Verfahrensführung bei der dort implementierten Aufgabenteilung zwischen den Akteuren erzielen zu können, können am besten durch den Kommissionsvorschlag gelöst werden. Wesentliche Stoffgruppen waren zuvor nicht erfasst und die Weiterverarbeiter und Endanwender von Chemikalien waren zuvor nicht eingebunden. Die Zuweisung der alleinigen Verantwortung auf die Unternehmen für die Beurteilung von Stoffrisiken in Abhängigkeit von Verwendungsmustern und für die Festlegung wirksamer Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz von Mensch und Umwelt gegenüber gefährlichen Stoffen greift den Informationsvorsprung der Unternehmen auf und räumt aufwändige Abstimmungsprozesse zwischen Akteuren aus.

Es ist das erklärte und auch das innovative Ziel der REACH-VO, die Wissensbasis für alle Chemikalien oberhalb 1 t/a Produktions- oder Importmenge pro Unternehmen im für die Beurteilung der Sicherheit und Unbedenklichkeit erforderlichen Maß zu erweitern. Es müssen die Anstrengungen verstärkt werden, den Erfolg der REACH-VO nicht an einer Überfrachtung mit kaum erfüllbaren Erwartungen scheitern zu sehen, weil die Balance zwischen unzureichendem, erforderlichem und insgesamt wünschenswertem Maß von Prüfdaten für die meisten Stoffe, die mit der REACH-VO erstmalig einer Bewertung unterzogen werden, noch nicht gefunden ist. Eine fördernde Begleitung des Umsetzungsprozesses hinsichtlich einer Überprüfung der zielführenden Maßnahmekataloge ist dringlich und dafür müssen Strukturen konzipiert werden.

Mit Umsetzung der REACH-VO werden mit den Weiterverarbeitern und Endanwendern viele neue Akteure in die verantwortliche Wahrnehmung von Teilaufgaben bei der Bewertung eintreten. Dabei werden neue Problemkreise erkannt werden, die in der Konzeption der Verordnung nicht vorgesehen waren, weil die Vielfalt der Stoffe sowie die Vielfalt der Anwendungssituationen und ihrer zu lösenden Probleme nicht abzubilden ist. Ebenso wird sich auf Seiten der Endanwender und Verbraucher grundsätzlicher Beratungsbedarf zu Stoffrisiken ergeben. Die Informationsvermittlung und die Kommunikation über Risiken an den Schnittstellen zwischen Endanwendern und/oder Verbrauchern ist eine essenzielle Ebene, die über den Erfolg der REACH-VO wesentlich mitentscheiden wird und daher sorgfältigster Planung und Begleitung bedarf.

127. Die Anreize zur frühzeitigen aktiven Übernahme der neuen Aufgaben in der Umsetzung der REACH-VO sind zu schwach, obwohl sie insbesondere für unerfahrene Akteure und letztendlich auch für den Erfolg von REACH vorentscheidende Impulse setzen könnten. Einige Aufgabenfelder der REACH-VO sind zudem nicht durch die Unternehmen ausfüllbar. Es sind dies die Erfassung und zusammenfassende Bewertung der Stoffe innerhalb der Weiterverarbeitungskette, die Weiterentwicklung von Prüf- und Bewertungsverfahren und die Verschiebung der Evaluierungsebene von einer stoffzentrierten Sicht hin zu einer produktzentrierten Sicht. Diese Aufgabe kann voraussichtlich nur in der Zuständigkeit nationaler Behörden oder von ihr beauftragter Gremien wahrgenommen werden.

Die Erfahrungen aus den bisherigen Stoffbewertungsprogrammen haben als unverzichtbare Elemente von enormer Bedeutung für wissenschaftlich belastbare Resultate eine Sicherung der Datenqualität, eine sorgfältige Konzeption der Dokumentationsformen und ihrer Inhalte sowie ein frühzeitiges *peer review* der Daten, einschließlich einer Klärung von Widersprüchen belegt. Die für eine fundierte Chemikalienbewertung notwendige und nicht ersetzbare Expertise ist praktisch nur in kooperativen Arbeitsebenen aufzubauen und diese fehlen im Vorschlag der Verordnung weitgehend.

6 Literatur

Ahrens, A., Jepsen, D., Heitmann, K., Claus, F. (2005): The SPORT Report. Making REACH work in practice. Final report. Hamburg: Ökopol, iku. http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/docs/trial/sport_report_050704.pdf (16.09.2005).

BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin), UBA (Umweltbundesamt), BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2004): Das Konzept „Verwendungs- und Expositionskategorien" – Standpunkt der deutschen Bewertungsbehörden. Dortmund und Berlin.

Benigni, R., Passerini, L. (2002): Carcinogenicity of the aromatic amines: From structure-activity relationships to mechanisms of action and risk assessment. Mutation Research 511, S. 191–206.

Beratungskommission der Gesellschaft für Toxikologie in der DGPT (2005): Stellungnahme der DGPT-Beratungskommission zum Einsatz von Computersystemen zur Vorhersage und Beurteilung toxischer Effekte von chemischen Stoffen. http:://www.toxikologie.de/modules.php?name=Content&file=viewarticle&id=26.

Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie (2005): Toxikologische Bewertungen. Heidelberg: BG Chemie, Loseblatt-Ausgabe.

Bickers, D. R., Calow, P., Greim, H. A., Hanifin, J. M., Rogers, A. E., Saurat, J.-H., Sipes, I. G., Smith, R. L., Tagami, H. (2003): The safety assessment of fragrance materials. Regulatory Toxicology and Pharmacology 37 (2), S. 218–273.

BMU (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit) (2005a): Wirklich ein „besseres REACH"? Bewertung der Vorschläge von VCI/Cefic. http://www.bmu.de/files/pdfs/allgemein/application/pdf/wirklich_ein_bess_reach.pdf. (17.10.2005).

BMU (2005b): Prüfanforderungen an Stoffe im Rahmen von REACH. http://www.bmu.bund.de/chemikalien/reach/doc/print/35659.php. (17.10.2005).

Breier, S., Hendrix, K. (2005): Die Europäische Agentur für chemische Stoffe. Zeitschrift für Stoffrecht 2, S. 50–58.

BUA (Beratergremium für Umweltrelevante Altstoffe der Gesellschaft Deutscher Chemiker) (1986): Umweltrelevante alte Stoffe. Auswahlkriterien und Stoffliste. Weinheim: VCH.

BUA (1988): Umweltrelevante alte Stoffe. Auswahlkriterien und zweite Stoffliste. Weinheim: VCH.

BUA (1992): Umweltrelevante alte Stoffe. Prioritätensetzung und eingestufte Stoffe der dritten Stoffliste. Weinheim: VCH.

Bunke, D., Harms, W., Rühl, R. (2005): Expositionsszenarien nach REACH. Aufbau, Möglichkeiten der Standardisierung und Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz. Umweltwissenschaften und Schadstoff-Forschung 17 (2), S. 106–114.

Calliess, C., Lais, M. (2005): REACH revisited – der Verordnungsvorschlag zur Reform des Chemikalienrechts als Beispiel einer neuen europäischen Vorsorgestrategie. Natur und Recht 27 (5), S. 290–299.

CEFIC (European Chemical Industry Council) (2001): Thought Starter on REACH. An Initial Proposal for Translating the REACH System into Practice. A Practicable Decision Making Procedure for the Implementation of the REACH System. Brüssel. www.cefic.be/files/Publications/translatingREACHintopractise1.doc.

CEFIC (2005): New Proposals to Improve Workability of REACH. The Contribution of the European Chemical Industry. Brüssel.

Cronin, M. T. D., Jaworska, J. S., Walker, J. D., Comber, M. H. I., Watts, C. D., Worth, A. P. (2003): Use of QSARs in International Decision-Making Frameworks to Predict Health Effects of Chemical Substances. Environmental Health Perspectives 111 (10), S. 1391–1401.

Defra (Department for Environment, Food and Rural Affairs) (2004): One Substance, One Registration: a joint proposal from Hungary and the UK. http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/pdf/osor-proposal.pdf (13.09.2005).

DFG (Deutsche Forschungsgemeinschaft) (2005): MAK- und BAT-Werte-Liste 2005. Weinheim: Wiley-VCH. Mitteilung der Senatskommission zur Prüfung Gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe 41.

Drexler, H., Greim, H. (Hrsg.) (2004): Biologische Arbeitsstoff-Toleranz-Werte (BAT-Werte) und Expositionsäquivalente für krebserzeugende Arbeitsstoffe (EKA). Arbeitsmedizinisch-toxikologische Begründungen. Weinheim: Wiley-VCH, Loseblatt-Ausgabe.

ECB (European Chemicals Bureau) (2003): Technical guidance document on risk assessment. Part 1–4. 2. Edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. http://ecb.jrc.it/.

ECB (2005a): Progress in REACH Implementation Projects 3 and 4. Newsletter 2005 (2). http://ecb.jrc.it/.

ECB (2005b): REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals). Ispra. http://ecb.jrc.it/REACH/ (21.09.2005).

ECB (2005c): RIP Final Reports. http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/ (21.09.2005).

ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicologies of Chemicals) (2003): (Q)SARs: Evaluation of the commercially available software for human health and environmental endpoints with respect to chemical management applications. Brüssel: ECETOC. Technical report 89.

ECETOC (2004): Targeted risk assessment. Brüssel: ECETOC. Technical Report 93.

Ek, L. (2005): Stellungnahme des Ausschusses für Industrie, Forschung und Energie für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. …/… über persistente organische Schadstoffe (KOM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)). 16.09.2005. Europäisches Parlament.

ENDS (Environmental Data Services) (2005): First Reach implementation guidance out. Environment Daily, Issue 1929, Monday 22 August 2005. http://www.environmentdaily.com.

EU-Kommission (2003): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC). KOM(2003) 644 endg. Brüssel: EU-Kommission.

EU-Kommission (2005): Commission views regarding the implementation of the Exposure Scenario Concept of REACH. Workshop under the Auspices of the Commission Working Group on the Practical Preparations for REACH, Brussels, 14.01.2005.

Fouilleux, E., Maillard, J. D., Smith, A. (2005): Technical or political? The working groups of the EU Council of Ministers. Journal of European Public Policy 12 (4), S. 609–623.

Führ, M., Merenyi, S., Bizer, K., Chiorowski, G., Kleinhauer, S., Ahrens, A., Heitmann, K., Hackmack, U., Ewringmann, D., Koch, L., Rehbinder, E. (2005): Risikominderung für Industriechemikalien unter REACh. Anforderungen an eine technische Arbeitshilfe für Hersteller, Importeure und Stoffanwender. Vorläufiger Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben. FKZ 204 67 462/04. Dessau: Umweltbundesamt.

Gerner, I., Schlede, E. (2002): Introduction of in vitro data into local irritation/corrosion testing strategies by means of SAR considerations: assessment of chemicals. Toxicology Letters 127 (1-3), S. 169–175.

Greene, N. (2002): Computer systems for the prediction of toxicity: an update. Advanced Drug Delivery Reviews 54, S. 417–431.

Greim, H. (2003): Peer Review von ICCA-Stoffen im BUA. Mitteilungen der Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie 9 (1), S. 9-11.

Greim Greim, H. (Hrsg.) (2005): Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründungen von MAK-Werten. Weinheim: Wiley-VCH, Loseblatt-Ausgabe.

Greim, H., Ahlers, J., Bias, R., Broecker, B., Gamer, A. O., Gelbke, H.-P., Haltrich, W. G., Klimisch, H.-J., Mangelsdorf, I., Schön, N., Stropp, G., Vogel, R., Welter, G., Bayer, E. (1993): Priority setting for the evaluation of existing chemicals. The approach of the German Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (BUA). Chemosphere 26 (9), S. 1653–1666.

Greim, H., Ahlers, J., Bias, R., Broecker, B., Hollander, H., Gelbke, H.-J., Klimisch, H.-J., Mangelsdorf, I., Paetz, A., Schön, N., Stropp, G., Vogel, R., Weber, C., Ziegler-Skylakakis, K., Bayer, E. (1994): Toxicity and ecotoxicity of sulfonic acids: Structure-activity relationship. Chemosphere 28 (12), S. 2203–2236.

Greim, H., Ahlers, J., Bias, R., Broecker, B., Hollander, H. Gelbke, H.-P., Jacobi, S., Klimisch, H.-J., Mangelsdorf, I., Mayr, W., Schön, N., Stropp, G., Stahnecker, P., Vogel, R., Weber, C , Ziegler-Skylakakis, K., Bayer, E. (1995): Assessment of structurally related chemicals: Toxicity and ecotoxicity of acrylic acid and acrylic acid alkyl esters (acrylates), methacrylic acid and methacrylic acid alkyl esters (methacrylates). Chemosphere 31 (2), S. 2637–2659.

Greim, H., Bury, D., Klimisch, H.-J., Oeben-Negele, M., Ziegler-Skylakakis, K. (1998): Toxicity of aliphatic amines: Structure-activity relationship. Chemosphere 36 (2), S. 271–295.

Héritier, A. (2003): New modes of governance in Europe: Increasing political efficiency and policy effectiveness. In: Börzel, T., Cichowski, R. (Hrsg.): Law, politics, and society. Oxford: Oxford University Press. The state of the European Union 6, S. 107–126.

Höpker, K.-A., Eitel, W., Wurster, U. (2005): REACH – Modell Baden-Württemberg. Aufwendungen optimieren – risikogesteuert registrieren. Ein Beitrag zur Verbesserung von REACH. Karlsruhe: Landesanstalt für Umweltschutz Baden-Württemberg.

Jacob, K. (1999): Innovationsorientierte Chemikalienpolitik. Politische, soziale und ökonomische Faktoren des verminderten Gebrauchs gefährlicher Stoffe. München: Utz.

Jeggle, E. (2005): Änderungsantrag vom 25.04.2005 von Elisabeth Jeggle zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe (KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)). Europäisches Parlament: Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit.

Jensen-Korte, U. (2004): Ensuring the success and economic viability of the new chemicals policy for Europe. Vortrag, 2nd Annual EU Sustainable Chemicals Management, 13.10.2004, Brüssel.

Kern, K. (2005): Chemikalienrecht im Aufbruch. Zum REACH-Verordnungsentwurf der EG-Kommission vom 29.10.2003. Zeitschrift für Umweltrecht 16 (2), S. 68–75.

Koch, L. (2003): Erscheinungsformen und Perspektiven kooperativer Chemikalienpolitik. In: Hansjürgens, B., Köck, W., Kneer, G. (Hrsg.): Kooperative Umweltpolitik.

Baden-Baden: Nomos. Umweltrechtliche Studien 31, S. 217–237.

Mayntz, R., Scharpf, F. W. (Hrsg.) (1995): Gesellschaftliche Selbstregelung und politische Steuerung. Frankfurt a. M.: Campus.

Ministerium für Umwelt und Naturschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz des Landes Nordrhein-Westfalen (Hrsg.) (2004): Erprobung ausgewählter Elemente des REACH-Verfahrens in der Praxis durch Behören und Firmen im Rahmen eines Planspiels in Nordrhein-Westfalen. Düsseldorf: MUNLV.

Nassauer, H. (2005a): Entwurf einer Stellungnahme des Ausschusses für Binnenmarkt und Verbraucherschutz für den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) über persistente organische Schadstoffe (KOM(2003)0644 – C5-0531/2003 – 2003/0256(COD)). Europäisches Parlament. http://www.europarl.eu.int/meetdocs/2004_2009/documents/pa/566/566105/566105de.pdf (15.09.2005).

Nassauer, H. (2005b): Opinion of the Committee on the Internal Market and Consumer Protection for the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants (COM(2003)0644 – C5 0531/2003 – 2003/0256(COD)).

Neyer, J. (2003): Discource and Order in the EU. Journal of Common Market Studies 41 (4), S. 687–706.

Ostertag, K., Marscheider-Weidemann, F., Angerer, G., Ahrens, A., Meyer, U. (2004): Analyse der Kosten und Nutzen der neuen EU-Chemikalienpolitik. Untersuchung anhand ausgewählter Branchen unter Beachtung der Wirkungen auf Wettbewerbsfähigkeit, Innovation, Umwelt und Gesundheit. Karlsruhe: Fraunhofer ISI.

Rat der Europäischen Union (2005a): Ad Hoc Working Party on Chemicals. Maltese and Slovenian delegations' alternative approach to registration and evaluation. Brüssel, 19.05.2005. Working document 163/05.

Rat der Europäischen Union (2005b): Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC). Brüssel. http://www.environmentdaily.com/docs/50908c.doc.

Risse, T. (2004): Global governance and communicative action. Government and Opposition 39 (2), S. 288–313.

Romanowski, G. (2003): Datenanforderungen – wer, wieviel, mit wem? In: BMU, EU-Kommission, UBA (Hrsg.): REACH – die Ziele erreichen. Veranstaltung zur Neuen Europäischen Chemikalienpolitik, 10. November 2003, Bundespresseamt Berlin. Berlin: BMU, S. 59–67.

Romanowski, G. (2004): Das REACH-System muss kosteneffizienter und praktikabler werden. Mitteilungen der Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie 10 (3), S. 9–11.

Royal Commission on Environmental Pollution (2003): Twenty-fourth Report. Chemicals in Products. Safeguarding the Environment and Human Health. Norwich: TSO.

Sacconi, G. (2005): Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit: Entwurf eines Berichts über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. …/… über persistente organische Schadstoffe (KOM(2003) 644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)). Europäisches Parlament.

SRU (Sachverständigenrat für Umweltfragen) (2003): Zur Wirtschaftsverträglichkeit der Reform der Europäischen Chemikalienpolitik. Berlin: SRU. Stellungnahme 4.

SRU (2004): Umweltgutachten 2004. Umweltpolitische Handlungsfähigkeit sichern. Baden-Baden: Nomos.

UNICE (2005): An EU industry recommendation to improve the efficiency and workability of REACH. http://www.unice.org.

VCI (Verband der Chemischen Industrie) (2004a): VCI-Vorschlag für ein besseres REACH. Frankfurt a. M.: VCI.

VCI (2004b): Expositionskategorien: Mensch und Umwelt gezielt schützen. Ein Konzept für die sichere Anwendung chemischer Stoffe durch Charakterisierung und Kommunikation ihrer Risiken zur Umsetzung von REACH. Frankfurt a. M.: VCI.

VCI (2005): Vorschlag der chemischen Industrie für ein besseres REACH-System. Stand: 14.03.2005. Frankfurt a. M.: VCI. http://www.vci.de/default.asp?cmd=shd&docnr=114539&lastDokNr=102474.

White, A. C., Müller, R. A., Gallavan, R. H., Aaron, S., Wilson, A. G. (2003): A multiple in silico program approach for the prediction of mutagenicity from chemical structure. Mutation Research 539 (1-2), S. 77–89.

Witmond, B., Grott, S., Groen, W., Dönszelmann, E. (2004): The impact of REACH. Overview of 36 studies on the impact of the new EU chemicals policy (REACH) on society and business. Workshop REACH Impact Assessment, 25th – 27th October 2004, The Hague, The Netherlands. Rotterdam, Den Haag: ECORYS, OpdenKamp Adviesgroep. http://www.eu2004-reach.nl/.

7 Anhang

Tabelle I

Prüfanforderungen nach REACH für Stoffe > 1 t/a

Toxikokinetik	**Akute Toxizität**	**Reizung/Ätzung**	**Sensibilisierung**
keine Daten zu erheben	keine Daten zu erheben	vorliegende Erkenntnisse – zu saurer/basischer Reaktion – in vitro Ätzwirkung an Haut & Auge	vorliegende Erkenntnisse *Local Lymph Node Assay* (LLNA)
Mutagenität	**(sub)akute (sub)chronische Toxizität**	**Kanzerogenität**	**Reproduktionstoxizität**
in vitro Genmutation an Bakterien	keine Daten zu erheben	keine Daten zu erheben	keine Daten zu erheben
Aquatische Toxizität	**Abbaubarkeit**	**Verbleib und Verhalten**	**Terrestrische Organismen**
Kurzzeittoxizität an Daphnia	keine Daten zu erheben	keine Daten zu erheben	keine Daten zu erheben

SRU/AS REACH 2005/Tab. I; Datenquelle: Europäische Kommission, 2003, Anhang V

Tabelle II

Prüfanforderungen nach REACH für Stoffe > 10 t/a

Toxikokinetik	**Akute Toxizität**	**Reizung/Ätzung**	**Sensibilisierung**
vorliegende Daten	Inhalation bei Gasen, oral und Inhalation oder dermal	in vivo Hautreizung, in vivo Augenreizung	*Local Lymph Node Assay* (LLNA)
Mutagenität	**(sub)akute (sub)chronische Toxizität**	**Kanzerogenität**	**Reproduktionstoxizität**
in vivo Genmutation an Bakterien, in vitro Zytogenität in Säugerzellen, in vitro Genmutation in Säugerzellen, in vivo Test bei positivem Resultat	28-Tage-Test + 90-Tage-Test bei speziellen Resultaten oder wenn andere Information auf gefährliche Eigenschaften deuten	keine Daten zu erheben	Screening Test bei positiven Hinweisen Entwicklungstoxizität, 2-Generationen-Studie bei Hinweisen aus anderen Tests
Aquatische Toxizität	**Abbaubarkeit**	**Verbleib und Verhalten**	**Terrestrische Organismen**
Kurzzeittoxizität Daphnia, Hemmung des Algenwachstums, Kurzzeittoxizität an Fischen, Langzeittoxizität an Fischen bei Hinweisen, Belebtschlammtest	biotische Abbaubarkeit, Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert	Adsorption-/Desorptions-Screeningtest	keine Daten zu erheben

SRU/AS REACH 2005/Tab. II; Datenquelle: Europäische Kommission, 2003, Anhang V

Tabelle III

Prüfanforderungen nach REACH für Stoffe > 100 t/a

Toxikokinetik	**Akute Toxizität**	**Reizung/Verätzung**	**Sensibilisierung**
vorliegende Daten	Inhalation bei Gasen oral und Inhalation oder dermal	in vivo Hautreizung, in vivo Augenreizung	*Local Lymph Node Assay* (LLNA)
Mutagenität	**(sub)chronische Toxizität**	**Kanzerogenität**	**Reproduktionstoxizität**
in vitro Genmutation bei Bakterien, in vitro Zytogenität in Säugerzellen, in vitro Genmutation in Säugerzellen, in vivo Test bei positivem Resultat, weiterer in vivo Test bei positivem Resultat	28-Tage-Test, 90-Tage-Test	keine Daten zu erheben	Entwicklungstoxizität 2-Generationen-Studie bei positiven Hinweisen aus 28-und 90-Tage-Test
Aquatische Toxizität	**Abbaubarkeit**	**Verbleib und Verhalten**	**Terrestrische Organismen**
Langzeittoxizität bei Daphnia, Hemmung des Algenwachstums, Langzeittoxizität an Fischen, Toxizität an Fischen in frühen Entwicklungsstadien, Toxizität an Fischembryonen und Jungfischen mit Dottersack, Wachstumshemmung an Jungfischen, Atmungshemmung im Belebtschlammtest	biotische Abbaubarkeit Simulation von Abbau im Wasser, Simulation von Abbau im Boden, Simulation von Ablagerung, Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert, Identifikation der Abbauprodukte	Adsorption-/Desorptions-Screningtest, Akkumulation in einer Art Wasserlebewesen (Fisch), Weitere Prüfungen zur Adsorption/ Desorption bei Hinweisen	Kurzzeitest für Regenwürmer, Wirkung auf Mikroorganismen im Boden, Kurzzeittoxizität für Pflanzen

SRU/AS REACH 2005/Tab. III; Datenquelle: Europäische Kommission, 2003, Anhang VII

Tabelle IV

Prüfanforderungen nach REACH für Stoffe > 1 000 t/a

Toxikokinetik	**Akute Toxizität**	**Reizung/Verätzung**	**Sensibilisierung**
vorliegende Daten	Inhalation bei Gasen, oral und Inhalation oder dermal	in vivo Hautreizung, in vivo Augenreizung	*Local Lymph Node Assay* (LLNA)
Mutagenität	**(sub)chronische Toxizität**	**Kanzerogenität**	**Reproduktionstoxizität**
in vitro Genmutation bei Bakterien, in vitro Zytogenität in Säugerzellen, in vitro Genmutation in Säugerzellen, in vivo Test bei positivem Resultat, weiterer in vivo Test bei positivem Resultat, weiterer in vivo Test bei positivem Resultat	28-Tage-Test, 90-Tage-Test, Langzeitstudien bei schwerwiegenden Effekten aus Toxizitätsstudie, bei Hinweisen aus SAR, bei verdächtigen Strukturen, bei hoher und langer Exposition	Kanzerogenitätsstudie, wenn der Stoff als Dispersionsmittel verwendet wird, eine hohe und lange Exposition zu erwarten ist, eine Mutagenität der Klasse 3 oder präneoplastische Läsionen festgestellt wurden	Entwicklungstoxizität 2-Generationen-Studie
Aquatische Toxizität	**Abbaubarkeit**	**Verbleib und Verhalten**	**Terrestrische Organismen**
Langzeittoxizität bei Daphnia, Hemmung des Algenwachstums, Langzeittoxizität an Fischen, Toxizität an Fischen in frühen Entwicklungsstadien, Toxizität an Fischembryonen und Jungfischen mit Dottersack, Wachstumshemmung an Jungfischen, Atmungshemmung im Belebtschlammtest	Biotische Abbaubarkeit, Simulation von Abbau im Wasser Simulation von Abbau im Boden, Simulation von Ablagerung, Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert, Identifikation der Abbauprodukte	Adsorption-/Desorptions-Screeningtest, Akkumulation in einer Art Wasserlebewesen (Fisch), weitere Prüfungen zur Adsorption/Desorption bei Hinweisen	Langzeittest für Regenwürmer, Langzeittoxizität der im Boden lebenden wirbellosen Tiere, Wirkung auf Mikroorganismen im Boden, Langzeittoxizität für Pflanzen, Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen, Langzeittoxizität für Vögel

SRU/AS REACH 2005/Tab. IV; Datenquelle: Europäische Kommission, 2003, Anhang VIII

8 Glossar

Altstoff:	Stoff, der bereits vor dem 18. September 1981 am Markt war und in einem speziellen Verzeichnis (EINECS) gelistet ist.
BAuA:	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin.
BfR:	Bundesinstitut für Risikobewertung.
BG-Chemie:	Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, sie ist ein Träger der gesetzlichen Unfallversicherung.
BUA:	GDCh-Beratergremium für (umweltrelevante) Altstoffe, gegründet 1982, getragen vom BMU & VCI, eingerichtet bei der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh).
CAS-Nummer:	Die CAS-Nummer (*Chemical Abstract Service*-Nummer). http://www.cas.org/EO/checking.html
CEFIC:	European Chemical Industry Council (CEFIC ist der Europäische Chemieverband). http://www.cefic.be
CMR-Stoffe:	karzinogene, mutagene oder reproduktionstoxische Stoffe (krebserzeugende erbgutverändernde, fortpflanzungs-gefährdende Stoffe).
CSA:	*chemical safety assessment* (Chemikaliensicherheitsbewertung oder Stoffsicherheitsbewertung).
CSR:	*chemical safety report* (Stoffsicherheitsbericht oder Sicherheitsbericht), enthält Zusammenfassungen von CSA und Risikomanagementmaßnahmen).
DFG-Senats-Kommission:	Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft („MAK-Kommission“). http://www.dfg.de
DNEL:	*Derived No-Effect Level*.
ECETOC:	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals.
EINECS:	European Inventory of Existing Commercial Substances (Europäisches Altstoff-Verzeichnis).
Henry-Konstante:	Die Henry-Konstante ist ein Maß für die Flüchtigkeit eines Stoffes aus dem Medium Wasser.
HPV-Stoffe:	*high production volume*, Stoffe >1 000 t/a (auch Großstoffe genannt).
ICCA:	International Council of Chemical Association. Internationaler Rat der Chemieverbände. http://www.cefic.be/glossary/
IMCO:	Committee on the Internal Market and Consumer Protection (Europäisches Parlament). http://www.europarl.eu.int
ITS:	*intelligent test strategies* (intelligente Teststrategien).
IUCLID:	International Uniform Chemical Information Database. http://www.cefic.be/glossary/
Log Kow:	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser.
MAK:	Maximale Arbeitsplatz Konzentration (wird durch die DFG Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe festgelegt).
Neustoff:	Ein neuer Stoff ist nicht im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS verzeichnet, das heißt, er ist erst nach dem 18. September 1981 neu in den Handel gekommen.
OECD:	Organisation for Economic Co-operation and Development. http://www.oecd.org/home
OSOR:	*one substance – one registration* (ein Stoff – eine Registrierung) http://www.defra.gov.uk/environment/chemicals/pdf/osor-proposal.pdf
PBT-Stoffe:	Stoffe, die persistente, bioakkumulierende und toxische Eigenschaften aufweisen (*persistent, bioaccumulating and toxic*).
phase-in-Stoffe:	Stoffe, die bei Inkrafttreten der REACH-Verordnung bereits in der EU produziert oder importiert werden und im REACH Verfahren innerhalb einer Frist vorregistriert wurden.

PNEC:	*predicted no-effect concentration*.
POP:	Persistente organische Schadstoffe (siehe Stockholmer POP-Übereinkommen).
QSAR:	*quantitative structure-activity relationship*.
RIP:	REACH Implementation Projects.
RL 67/548/EWG:	Richtlinie des Rates über die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.
RL 76/769/EWG:	Richtlinie des Rates über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.
RMM:	*risk management measures* (Risikominderungsmaßnahmen).
SDS:	*safety data sheet* (Sicherheitsdatenblätter).
SIEF:	*Substance Information Exchange Forum* (Forum zum Austausch von Stoff-Informationen und zur Bildung von Konsortien für die Registrierung)
TGD:	*Technical Guidance Document*, Leitfaden der EU zur Risikobewertung von Alt- und Neustoffen.
UBA:	Umweltbundesamt.
VCI:	Verband der chemischen Industrie (Deutschland). http://www.vci.de
VEK:	Verwendungs- und Expositionskategorien.
VPvB-Stoffe:	Stoffe, die in der Umwelt nicht rasch abgebaut werden (very persistent, sehr persistente Stoffe) und sich in Organismen anreichern können (very bioaccumulating, sehr bioakkumulierende Stoffe).

Mitglieder

Sachverständigenrat für Umweltfragen
Stand: 2005

Prof. Dr. iur. Hans-Joachim Koch (Vorsitzender)

Inhaber der Professur für Öffentliches Recht an der Universität Hamburg, Geschäftsführender Direktor des Seminars für Öffentliches Recht und Staatslehre, Geschäftsführung der Forschungsstelle Umweltrecht

Prof. Dr. rer. hort. Christina von Haaren (stellv. Vorsitzende)

Professorin am Institut für Landschaftspflege und Naturschutz der Universität Hannover

Prof. Dr. rer. nat. Paul Hans Brunner

Leiter des Instituts für Wassergüte, Ressourcenmanagement und Abfallwirtschaft an der Technischen Universität Wien

Prof. Dr. med. Heidi Foth

Leiterin des Instituts für Umwelttoxikologie an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Universitätszentrum für Umweltwissenschaften UZU

Prof. Dr. phil. Martin Jänicke

Professor für Vergleichende Analyse am Fachbereich Politische Wissenschaft der FU Berlin, Leiter der Forschungsstelle für Umweltpolitik

Prof. Dr. rer. pol. Peter Michaelis

Inhaber des Lehrstuhls für Umwelt- und Ressourcenökonomie (Volkswirtschaftslehre IV) an der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Augsburg

Prof. Dr. phil. Konrad Ott

Inhaber der Professur für Umweltethik / Praktische Philosophie mit dem Schwerpunkt Angewandte Ethik der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald

Sachverständigenrat für Umweltfragen

Geschäftsstelle
Reichpietschufer 60, 7. OG.
10785 Berlin

Telefon: (030) 26 36 96-0
Fax: (030) 26 36 96-109
E-Mail: sru-info@uba.de
Internet: www.umweltrat.de

Diese Stellungnahme ist im Internet abrufbar oder über die Geschäftsstelle zu beziehen. © SRU, 2005