

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz

Proceedings zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz am 23. und 24. Juni 2005*

* Beiträge, die nicht als Vorträge von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts ausgewiesen sind, entsprechen nicht ohne Weiteres der Auffassung des Instituts.

Impressum

Proceedings

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz
Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz am 23. und 24. Juni 2005

Bundesinstitut für Risikobewertung
Pressestelle
Thielallee 88-92
14195 Berlin

Berlin 2005
123 Seiten
€ 10,-

Druck: Umschlag, Inhalt und buchbinderische Verarbeitung
BfR-Hausdruckerei Dahlem

ISBN 3-938163-07-0

Vorwort

Das Bundesinstitut ist beauftragt, Gesundheitsrisiken zu bewerten, welche für den Verbraucher aus dem direkten Kontakt mit Chemikalien oder aus der Belastung seiner Umwelt entstehen. Chemikalien sind überall – seien es die Toner in Druckern oder Kopiergeräten, die Reinigungsmittel im Haushalt, die Flammenschutzmittel in Möbeln, Textilien oder elektrischen Geräten, die Lösemittel in Farben und Klebstoffen oder Chemikalien der Baustoffe aus dem Supermarkt. Daher: um die Risiken dieser vielfältigen Expositionsmöglichkeiten beurteilen zu können, benötigen die Fachleute des BfR belastbare Daten, um den Schutz des Verbrauchers besser als bisher zu bewerkstelligen. Die EU-Kommission hat sich mit ihrem ehrgeizigen Gesetzesvorhaben zum Ziel gesetzt, systematisch den Kenntnisstand über die vermarkteten Stoffe zu erheben und ihn risiko-orientiert zu nivellieren.

Das BfR hat sich mit dem Entwurf der europäischen Gesetzgebung intensiv auseinander gesetzt. Es hat gegenüber den zuständigen Ministerien mehrfach Stellung genommen und Anregungen gegeben, wie dem Verbraucherschutz in der REACH-Gesetzgebung stärkeres Gewicht verliehen werden kann. Im Juni 2005 hat das BfR ein Verbraucherforum zu REACH abgehalten, um die öffentliche Diskussion und Erörterung zu Fragen des Verbraucherschutzes zu verstärken.

Die Themen des Verbraucherforums spiegeln die Arbeitsfelder des Instituts:

- Bewertung von Risiken
- Anwendung von Alternativen zum Tierversuch
- Risikokommunikation

In den Themenblöcken

- I. Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Expositionen
- II. Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien
- III. Schafft REACH den informierten Verbraucher?

wurden die Risikobewertung unter besonderer Bewertung auch der Exposition, die Möglichkeiten des Einsatzes alternativer Testverfahren und die Notwendigkeit, den unter REACH erhobenen besseren Informationsstand auch dem Verbraucher zugänglich zu machen, intensiv diskutiert und weiterführende Vorschläge zur Verbesserung vorgestellt.

Das Forum diente auch dazu, andere Akteure und sogenannte Stakeholder in der Diskussion zu Wort kommen zu lassen. Ihre Anregungen sind wertvolle Beiträge zur stärkeren Einbeziehung des Verbraucherschutzes in REACH:

Mit diesem Band werden die auf diesem Forum gehaltenen Vorträge der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung

Inhalt**Vorwort**

1	Einleitung	7
2	Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition	13
3	REACH and the protection of consumers	25
4	Schafft REACH den informierten Verbraucher? – Eine Einschätzung aus Sicht des BUND e.V.	31
5	Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte	41
6	Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien	45
7	Position der EU-Kommission	55
8	Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien: Position aus Sicht der Wissenschaft	61
9	REACH aus Sicht des Tierschutzes	69
10	REACH: Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien – Position aus Sicht der BASF	79
11	Schafft REACH den „informierten Verbraucher?“	83
12	Kritik an den BfR-Positionen zu REACH	91
13	Schafft REACH den „informierten Verbraucher“? Beitrag zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz: „Das neue europäische Chemikalienrecht und der Verbraucherschutz“	97
14	Schafft REACH den informierten Verbraucher? – Ein Diskussionsbeitrag aus Sicht der Wasch- und Reinigungsmittelindustrie	105
15	Podiumsdiskussion	113
15.1	Professor Dr. Edda Müller, Vorstand Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV)	113
15.2	PD Dr. Kristian Fischer, Universität Mannheim	114
15.3	Dr. Heidemarie Apel, Umweltreferentin der SPD-Bundestagsfraktion	116
15.4	Hartmut Nassauer (EVP-ED/CDU)	118

15.5**PD Dr. Siegfried Gelbhaar, Referent für Umwelt,
Naturschutz und Reaktorsicherheit der FDP-
Bundestagsfraktion****121**

1 Einleitung

Alexander Müller

Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (BMVEL)

Die Verbraucherinnen und Verbraucher kommen jeden Tag mit einer Vielzahl von Produkten und Materialien in Berührung. Das beginnt bereits am Morgen im Bad mit Körperpflegemitteln und setzt sich fort über unsere Kleidungsstücke, Möbel und so weiter. In der überwiegenden Mehrzahl der uns umgebenden Produkte sind Chemikalien enthalten. Ohne Chemie wäre unser heutiges Leben kaum vorstellbar. Doch Chemie ist aber nicht nur mit Fortschritt für die Menschheit verbunden. Sie hat auch immer wieder für negative Schlagzeilen gesorgt. Neben der missbräuchlichen Verwendung von Chemikalien in kriegerischen Auseinandersetzungen wurden Menschen und Umwelt in der Vergangenheit wiederholt im Zusammenhang mit großen Chemieunfällen gefährdet und belastet. Wegen unerkannter Wirkungen bestimmter Chemikalien kommt es immer wieder zu Erkrankungen oder allergischen Reaktionen beim Menschen, die neben den gesundheitlichen Leiden auch zu bedeutsamen wirtschaftlichen Schäden, u. a. durch Behandlungskosten, Arbeitsausfälle führen.

Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass wir über eine Vielzahl von Stoffen, die uns umgeben, zu wenig wissen. Auf Grund dieser Wissenslücken und mit Blick auf spezifische Schutzbedürfnisse wurde im europäischen Binnenmarkt ein Stoff- und Produktrecht entwickelt. So gibt es inzwischen Regelungen für Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel, Düngemittel, Biozid-Produkte, Kosmetika, Spielzeug und weitere Stoffe und Produkte.

Zur Ausgangslage bei Chemikalien

Auch im eigentlichen Chemikalienbereich existieren mehrere Richtlinien. Hier gibt es Einstufungsvorgaben und Kennzeichnungsvorschriften für gefährliche Stoffe. Neue Stoffe unterliegen einem Anmeldeverfahren. Danach muss jeder Hersteller oder Importeur, der einen Stoff mit mehr als 10 kg jährlich vermarkten will, ihn zuvor bei der zuständigen Behörde anmelden.

Ab einer Tonne je Jahr muss er zudem einen Grunddatensatz übermitteln, der eine erste Beurteilung von Umwelt- und Gesundheitsgefahren ermöglicht. Ab einer Vermarktungsmenge von mehr als 100 Tonnen pro Jahr sind auf Verlangen der Anmeldestelle Untersuchungen erforderlich, die auch eine Beurteilung von langfristig schädigenden Wirkungen, wie Krebs erzeugung oder Erbgutveränderung, ermöglichen. Seit 1981 sind EU-weit über 3.700 neue Stoffe angemeldet worden.

Das Hauptproblem der derzeitigen Regelungen des europäischen Chemikalienrechts ist die unzureichende Information über die ca. 100.000 existierenden Stoffe, die so genannten Altstoffe. Das sind immerhin etwa 97 % aller vermarkteten Stoffe. Diese mussten bis 1993 weder geprüft noch bewertet werden. Sie konnten auch ohne ausreichende Stoffinformationen auf den Markt gelangen.

Erst mit dem Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung im Jahre 1993 mussten für Altstoffe ab einer Vermarktungsmenge von zehn Jahrestonnen die verfügbaren Daten vorgelegt werden, die aber in der Regel keine ausreichende Beurteilung der Stoffe erlaubten. In vielen Fällen sind daher die Auswirkungen der Produktion und der Produkte auf Mensch und Umwelt nicht oder nur unzureichend bekannt.

Zwangsläufige Folge ist ein lückenhaftes und unsystematisches Risikomanagement bei Stoffen, die für Mensch und Umwelt gefährlich sind oder sein können. Daher war es erforderlich, diese Strukturen zu reformieren.

Der Umweltministerrat der EU hat dementsprechend bereits im Juni 1999 unter deutscher Ratspräsidentschaft die Defizite benannt und die Kommission zur Vorlage einer Strategie für eine neue Chemikalienpolitik unter Beachtung konkreter Eckpunkte aufgefordert.

Wesentliche Ziele und Inhalte von REACH

Die EU-Kommission hat, ausgehend vom Auftrag des Umweltministerrates, im Februar 2001 das Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vorgelegt und das Vorhaben mit dem Kürzel REACH („Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals“) überschieden.

Am 29. Oktober 2003 hat die Kommission dann den Entwurf einer „Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“ vorgelegt. Der Entwurf enthält im wesentliche vier Kernpunkte:

- Registrierung aller Stoffe, die in Mengen über 1 Jahrestonne pro Hersteller oder Importeur produziert bzw. importiert werden; die Unternehmen müssen dazu grundlegende Informationen über den jeweiligen Stoff einreichen; es handelt sich dabei um etwa 30 000 Stoffe.
- Systematische staatliche Bewertung (Evaluierung) aller Stoffe, die in Mengen von über 100 Jahrestonnen hergestellt werden, sowie von Stoffen mit niedrigeren Produktionsmengen, sofern ein Anlass zur Besorgnis besteht.
- Schaffung der Möglichkeit, Hochrisikostoffe und bestimmte sehr gefährliche Umweltschadstoffe einem Zulassungsverfahren (Autorisierung) zu unterstellen;
Zulassungsgegenstand sind dabei Stoffverwendungen, deren Sicherheit vom Hersteller zuvor nachgewiesen worden ist, was eine „Umkehr der Beweislast“ gegenüber dem bisherigen System bedeutet.
- Verpflichtung der nachgeschalteten Verwender (sog. downstream user) von Chemikalien, etwaige nicht vom Hersteller vorgesehene Verwendungen oder wenn die Verwendungen gegenüber dem Hersteller geheim gehalten werden sollen, den Behörden diese mitzuteilen und gegebenenfalls ergänzende Prüfungen vorzunehmen.

In Deutschland hat die Bundesregierung bereits im März 2002 in Zusammenarbeit mit dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Industriegewerkschaft Bergbau, Chemie, Energie (IG BCE) eine Gemeinsame Position zum Weißbuch erarbeitet und diese in zwei weiteren Papieren vom 21. August 2003 und vom 21. Oktober 2003 fortgeschrieben.

Die Kernaussage der Stellungnahmen ist, dass einerseits ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt gewährleistet und gleichzeitig die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der Chemischen Industrie sichergestellt werden soll. Die Papiere der Gemeinsamen Position bestätigen die Vorentwürfe von REACH in einer Reihe von Punkten, enthalten zugleich aber auch Vorschläge für Klarstellungen und Änderungen. Insgesamt ist es damit gelungen, eine den Reformprozess unterstützende konstruktive gemeinsame Position mit der unmittelbar betroffenen Industrie und ihrer Arbeitnehmervertretung zu formulieren.

Die EU-Kommission hat in ihrem endgültigen Entwurf bereits viele Punkte der Forderungen von Bundesregierung, VCI und IG BCE berücksichtigt – hauptsächlich solche, die zugunsten der betroffenen Industrie wirken. Deshalb ist die Gemeinsame Position – die nach wie vor Grundlage der Position der Bundesregierung ist – nunmehr überwiegend durch umwelt-, gesundheits- und verbraucherschutzpolitische Punkte geprägt.

Bespiele hierfür sind:

- Einbeziehung sensibilisierender und chronisch toxischer Stoffe sowie anderer Stoffe mit vergleichbarem Besorgnispotential nach Maßgabe einschränkender Kriterien in die Autorisierung,
- Erleichterungen bei der Datenerhebung für Zwischenprodukte nur unter klar definierten kontrollierten Bedingungen und Beibringen eines Mindestdatensatzes im Hinblick auf Störfälle,
- Verbesserung der Stoffinformation zwischen 1 und 10 Jahrestonnen Herstellungsmenge,
- Stoffsicherheitsberichte für alle Stoffe ab einer Produktions- bzw. Importmenge von einer Jahrestonne,
- Festlegung eines Qualitätssicherungssystems für die von der Industrie vorgelegten Daten, Regelungen zur konsequenten Vermeidung doppelter Wirbeltiersversuche.

Viele dieser Punkte hat die Bundesregierung bereits in den Diskussionsprozesse in Brüssel eingebracht und wir hoffen, dass die noch offenen Punkte im weiteren Gesetzgebungsverfahren ebenfalls Berücksichtigung finden werden.

Vorteile von REACH

Seit der Veröffentlichung des Verordnungsentwurfs durch die Kommission ist das REACH-System vielfältiger Kritik, insbesondere von Seiten der chemischen Industrie ausgesetzt, die insbesondere die damit verbundenen Kosten als viel zu hoch und nicht finanzierbar einschätzt sowie gravierende Wettbewerbsnachteile befürchtet.

Im Ergebnis der zwischenzeitlich durchgeführten sorgfältigen und umfassenden Folgenabschätzungen auf EU-Ebene, insbesondere zuletzt auf dem Workshop der luxemburgischen Präsidentschaft im Mai 2005, können solche Aussagen jedoch nicht mehr vertreten werden. Auch der Wettbewerbsrat der Europäischen Union hat auf seiner Tagung am 06./07. Juni 2005 bestätigt, dass bezüglich der Folgenabschätzungen sei nunmehr genügend Informationen vorlägen und es an der Zeit sei, politische Entscheidungen zu treffen.

Es ist nunmehr allgemein anerkannte Auffassung, dass REACH positive Auswirkungen auf den Verbraucher-, Gesundheits- und Umweltschutz sowie die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie haben wird.

Es ist zu erwarten, dass sich künftig die Kosten im Bereich der Gesundheitsprävention und der krankheitsbedingten Ausfallzeiten von Arbeitnehmern durch REACH erheblich reduzieren lassen. Auch wird die Glaubwürdigkeit der chemischen Industrie in der Öffentlichkeit bzw. bei ihren Kunden steigen. Zudem werden die steigenden Haftungsrisiken der Industrie, die sich insbesondere auf dem amerikanischen Markt zeigen, begrenzt werden können.

REACH wird für die europäische Chemieindustrie auch Vorteile auf ausländischen Märkten bringen. Historische Erfahrungen zeigen, dass die amerikanischen Behörden sowie Regierungen in Asien in dem Augenblick mit einem ähnlichen System nachziehen werden, wenn REACH in Europa beschlossen ist und endgültig eingeführt wird. Dies erklärt auch das Interesse, das seitens dieser Staaten dem Verordnungsentwurf zuteil wird.

Schließlich wird das REACH-System in Europa entgegen den Befürchtungen der Wirtschaft auch Innovationspotentiale freisetzen. Weniger riskante Neustoffe können künftig als Innovationen gegenüber der heutigen Rechtslage in Europa leichter auf den Markt gebracht werden, um riskante, alte Stoffe zu ersetzen.

Aus deutscher Sicht stellt die geplante Verordnung deshalb eine große Chance für die Europäische Gemeinschaft dar, im Bereich der Chemikalienpolitik ein beispielhaftes System zu schaffen, das sowohl den Schutz der Verbraucher und der Umwelt gewährleistet als auch die Wettbewerbsfähigkeit fördert.

Wichtige Anliegen des BMVEL in Verbindung mit REACH

Federführend innerhalb der Bundesregierung für die Chemikalienpolitik, auch was die gesundheitlichen Auswirkungen betrifft, ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit. Für das Bundesministerium für Verbraucherschutz sind im Zusammenhang mit REACH dennoch vor allem drei Bereiche von besonderer Bedeutung:

- das Zusammenwirken von REACH mit anderen Richtlinien bzw. Verordnungen der EU, für die das BMVEL federführend zuständig ist, wie zum Beispiel Kosmetika, Lebensmittelzusatzstoffe, Futtermittelzusatzstoffe, Pflanzenschutzmittel oder Düngemittel;
Zu diesem Bereich besteht zwischenzeitlich, nachdem der Verordnungsentwurf seit Herbst vorletzten Jahres in der dafür eingesetzten Arbeitsgruppe des Rates intensiv besprochen wird, zunehmend Klarheit.
- Tierschutz und REACH im Hinblick auf die Beschränkung von Tierversuchen im Zusammenhang mit den Stoffprüfungen auf das unumgänglich erforderliche Maß und
- grundsätzliche Fragen des Verbraucherschutzes.

Die beiden letztgenannten Bereiche sind Gegenstand der heutigen und morgigen Beratungen. An dieser Stelle möchte ich ausdrücklich dem Bundesinstitut für Risikobewertung für seine Initiative danken, das erste BfR Forum Verbraucherschutz diesen wichtigen Fragen zu widmen.

Im Folgenden will ich hierzu auf einige Aspekte eingehen, die für das BMVEL in den bisherigen Beratungen von REACH innerhalb der Bundesregierung und in Brüssel besonders wichtig waren.

REACH und Tierversuche

Zunächst kann festgestellt werden, dass der Entwurf der Kommission bereits eine Vielzahl von Regelungen und Ansatzpunkten zur Flexibilisierung der Prüfanforderungen und zur Verwendung vorhandener Informationen enthält, die darauf zielen, die Zahl der tatsächlich durchzuführenden Wirbeltierversuche konsequent auf das für die Erkenntniszwecke unumgänglich erforderliche Maß zu reduzieren.

Hierzu zählen zum Beispiel gestaffelte Testanforderungen in den grundlegenden Datensätzen, die es ermöglichen, unter bestimmten Voraussetzungen auf Prüfungen zu verzichten. Weiterhin soll bei den Datenanforderungen für die zahlenmäßig bei weitem überwiegenden, geringervolumigen Stoffe sehr weitgehend auf alternative, insbesondere In-vitro-Testmethoden zurückgegriffen werden können.

Auch räumt der Verordnungsentwurf weitreichende Möglichkeiten ein, an sich vorgesehene Tests durch anderweitig verfügbare Daten oder Datenlücken überbrückende Verfahren zu ersetzen. Hierbei geht es zum Beispiel um die Verwendung von Daten aus alten Tests, hinreichend beweiskräftige Indizien Daten oder noch nicht zugelassene, aber wissenschaftlich hinreichend begründete In-vitro-Testsysteme, Struktur-Wirkungsanalysen, Stoffgruppen- und Analogiebetrachtungen.

Der Entwurf enthält auch umfangreiche Vorschriften zur Vermeidung der Mehrfachdurchführung doppelter Wirbeltierversuche.

Gleichwohl haben wir Verbesserungsbedarf bei der REACH-Verordnung festgestellt:

- Aus unserer Sicht sind weitergehende Regelungen zur gemeinschaftlichen Datenermittlung und zur Verwendung von Alternativmethoden entsprechend den in Deutschland bereits existierenden Regelungen notwendig.

Die Bundesregierung unterstützt den von Großbritannien und Ungarn eingebrachten Vorschlag „ein Stoff - eine Registrierung“, der Doppelprüfungen mit Hilfe von Tierversuchen wirksam unterbinden kann.

- Die bereits entwickelten und für REACH verwendbaren Alternativmethoden müssen durch ihre zügige Validierung noch im Rahmen des Phase-in der Altstoffe verfügbar gemacht werden.
- Eine Förderung der systematischen Nutzbarmachung der in den ersten Phasen gewonnenen Daten für die Fortentwicklung von Struktur-Wirkungsanalysen ist ebenfalls erforderlich.
- Durch entsprechende Gestaltung der Anhänge muss verhindert werden, dass Alternativmethoden nur zu Screening-Zwecken verwendet werden und die letztendliche Endpunktfeststellung doch mit Hilfe von Tierversuchen erfolgt.
- Nicht zuletzt muss seitens der KOM dafür gesorgt werden, dass die erforderlichen finanziellen Mittel für die Entwicklung und Validierung von Alternativmethoden im kommenden Forschungsrahmenplan bereitgestellt werden.

Die Bundesregierung hat in die Ratsberatungen zum Verordnungstext bereits umfangreiche Formulierungsvorschläge zur Schließung von Regelungslücken bei einer konsequenten Vermeidung von Mehrfachprüfungen eingebracht und bei den Erörterungen der Datenanforderungsanhänge auf eine Aufwertung von Alternativmethoden im Rahmen der Prüfstrategien für bestimmte toxikologische Endpunkte hingewirkt.

Wir werden, dass kann ich Ihnen versichern, auch in den weiteren Beratungen zu REACH in der Frage der Tierversuche stets nachdrücklich dafür eintreten, dass diese auf das unumgänglich notwendige Maß reduziert werden und immer geprüft wird, ob alternative Teststrategien zum gleichen Ergebnis führen. Insoweit ist die Bundesregierung auch immer für konkrete Vorschläge und Anregungen offen, wenn sie helfen Tierversuche zu vermeiden.

REACH und Verbraucherschutz

Wichtige Aspekte des Verbraucherschutzes, die aus Sicht des BMVEL bei REACH beachtet werden sollten, sind:

- Für Stoffe mit einer Jahresproduktion unter zehn Tonnen ist aus unserer Sicht die Erweiterung der Prüfpflichten notwendig, um diese Stoffe hinsichtlich des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes adäquat einschätzen zu können. Die Bundesregierung hat hierzu bereits einen Vorschlag in Brüssel eingebracht. Dabei handelt es sich um folgende Endpunkte:
 - akute Toxizität,
 - biologische Abbaubarkeit und
 - Hemmung des Algenwachstums.
- Ein weiterer Punkt ist die Frage, ob der von Deutschland in Brüssel eingebrachte Vorschlag zur Berücksichtigung von Expositions- und Verwendungskategorien bei der Beurteilung von Stoffen weiterentwickelt werden sollte. In diesem Zusammenhang ist auch zu beurteilen, ob für Verwendungen im verbrauchernahen Bereich erweiterte Teststrate-

gien erforderlich sind? Diese Frage werden Sie sicher mit einem Ja beantworten. Dann bitte ich Sie jedoch auch um einen konkreten Vorschlag, wie dies in REACH verankert werden kann. Konstruktive Vorschläge müssen hier schnell eingebracht werden.

- Ein weiteres Anliegen ist die Einbeziehung von Stoffen in Produkten, die in die EU aus Drittstaaten eingeführt werden, in das REACH-System. Sofern Stoffe aus diesen Produkten freigesetzt werden, sollten für sie die gleichen Anforderungen gelten, wie für Stoffe, die in der EU hergestellt werden. Sofern in den Produkten Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften enthalten sind, sind Kennzeichnungspflichten vorzusehen. Auch hier ist dem verbrauchernahen Bereich besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
- Zur Stärkung des Verbraucherschutzes muss auch geprüft werden, wie dem Substitutiv-Prinzip in der Verordnung mehr Gewicht verschafft werden kann. Dies ist notwendig, um künftig, sofern entsprechende Alternativen zur Verfügung stehen, gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe in verbrauchernahen Produkten zu ersetzen. In diesem Zusammenhang ist auch eine definitive zeitliche Befristung der Zulassung von gefährlichen Stoffen vorzusehen, wenn deren Risiken nicht ausreichend beherrscht werden können.
- Die Vorschriften für die Bereitstellung von Informationen über die Eigenschaften von Stoffen für die Verbraucher sind deutlich zu verbessern, da nur informierte Bürger auch sachgerecht entscheiden können.

Dies sind sicherlich nicht alle Aspekte, die mit Blick auf die Verbesserung des Verbraucherschutzes im Zusammenhang mit REACH zu diskutieren sind. Insoweit haben Sie in den nächsten zwei Tagen noch ausreichend Gelegenheit, politikberatend tätig zu werden.

Schlussbemerkungen

Abschließend möchte ich nochmals betonen, dass dieses Reformvorhaben aus deutscher Sicht eine große Chance für die Europäische Gemeinschaft darstellt, im Bereich der Chemikalien ein beispielhaftes System zu schaffen, das sowohl den Schutz der Verbraucher und der Umwelt gewährleistet als auch die Wettbewerbsfähigkeit fördert. Damit dies gelingt, müssen alle betroffenen Gruppen konstruktiv zusammenarbeiten und dem Reformwerk positiv gegenüber stehen.

2 Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Ursula Gundert-Remy, Gerhard Heinemeyer, Michael Kunde, Thomas Platzek
Bundesinstitut für Risikobewertung

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

Position 1

Für Chemikalien in verbrauchernahen Produkten ist ein Mindestdatensatz unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes erforderlich, wobei vorrangig Informationen zu krebserzeugenden, erbgutschädigenden und Fruchtbarkeit und Nachkommen schädigenden Eigenschaften (CMR) zu erarbeiten sind.

Risikobewertung ist die Bewertung von Daten, welche die Exposition mit einer Chemikalie abbilden, im Lichte der von diesem Stoff bekannten toxischen Eigenschaften („inhärente Toxizität“) und der Dosis, welche die Toxizität auslöst. Risikobewertung kann daher nur durchgeführt werden, wenn die inhärente Toxizität, welche die Gefährlichkeit der Chemikalie charakterisiert, und die Exposition, beschrieben durch Höhe, Dauer und Zufuhrweg, bekannt sind. Sobald eine Exposition für den Verbraucher angenommen werden kann, müssen daher Daten zur Gefährlichkeit der Chemikalie vorliegen, um eine Risikobewertung vornehmen zu können. Verbraucherexposition erfolgt als direkte Exposition über den Kontakt mit Produkten und Erzeugnissen und zusätzlich als indirekte Exposition über die Umweltmedien Luft, Wasser und Boden. In diese Medien gelangen Chemikalien bei der Produktion und beim Umgang mit ihnen in der Produktionskette. Durch Einatmen, über die Nahrungskette und über das Trinkwasser ist der Verbraucher exponiert. Die indirekte Exposition steht in Beziehung zum Produktionsvolumen.

2.1 Eigenschaften

Die Kenntnis der inhärenten Toxizität ist zum Schutz des Verbrauchers erforderlich, um Chemikalien einzustufen und der Einstufung entsprechend zu kennzeichnen. Nur eine zutreffende Einstufung und Kennzeichnung ermöglicht in der Kette von der Produktion der Chemikalie bis hin zum Produkt und Erzeugnis, insbesondere über die Zubereitungsrichtlinie, ein angemessenes Risikomanagement.

Für Chemikalien, die aus Produkten und Erzeugnissen freigesetzt werden und eine direkte Verbraucherexposition verursachen, ist unabhängig von der Produktionsmenge ein Mindestdatensatz erforderlich. Dieser soll zumindest Hinweise auf gefährliche Eigenschaften geben, insbesondere solche, welche zu einem Autorisierungsverfahren führen würden (kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische (= CMR-) Eigenschaften). Für hochtonnagige Stoffe mit hoher indirekter Exposition ist es erforderlich, diese inhärenten Eigenschaften abgeklärt zu haben.

Hinweise auf genotoxische kanzerogene Eigenschaften ergeben sich aus Untersuchungen zur Mutagenität. Da der Ames Test nur etwa 2/3 dieser Stoffe erkennt, wird ein zweiter *in vitro*-Mutagenitätstest mit zytogenetischem Endpunkt als erforderlich angesehen. Das BfR schlägt hierfür den validierten *in vitro*-Mikrokerntest vor. Anhaltspunkte für eine nicht-genotoxisch bedingte kanzerogene Eigenschaft lassen sich aus Untersuchungen zur Toxizität nach mehrfacher Gabe ableiten; aus der gleichen Untersuchung können sich auch An-

haltspunkte für eine die Fruchtbarkeit schädigende Wirkung ergeben. Um Aussagen zur fruchtschädigenden Wirkung zu erhalten, kann in Zukunft eines der durch den Wissenschaftlichen Beirat von ECVAM (Europäisches Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden) für behördliche Zwecke in Betracht gezogenen *in vitro* Verfahren (Embryonale-Stammzell-Test, Micromass-Test, Whole Embryo Culture-Test) herangezogen werden. Zur Zeit wird der Test zwar nicht als komplette Ersatzmethode für die Tierversuche angesehen, der Test kann jedoch zur Verminderung der Tierversuche beitragen. Für Stoffe, mit denen der Verbraucher über die Haut in Kontakt kommt, ist weiterhin erforderlich eine Sensibilisierung durch Hautkontakt abzuklären.

Position 2

Für die Bewertung eines Stoffes ist neben der inhärenten Toxizität die Exposition entscheidend. Für einen expositionsbezogenen Ansatz der Risikobewertung müssen deshalb Lösungen entwickelt werden.

2.2 Verbraucherexposition

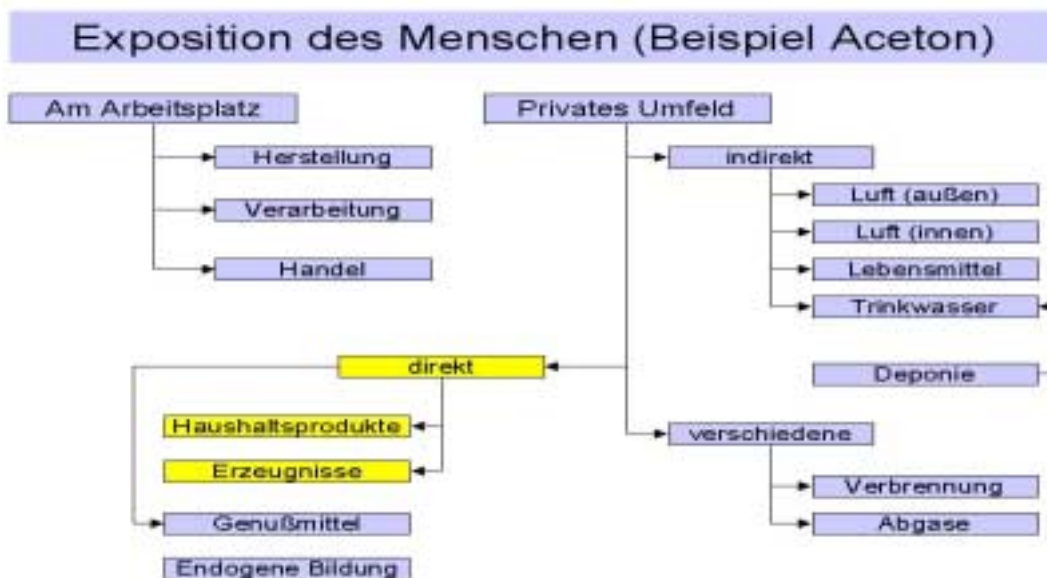
Mit dem Begriff Verbraucherexposition wird der Kontakt mit Chemikalien, die aus Produkten freigesetzt werden, bei deren Anwendung im privaten Umfeld sowie der Kontakt mit der Chemikalie durch Einatmen, über die Haut, Nahrung oder auch Trinkwasser beschrieben. Das Risiko für einen Menschen, durch einen bestimmten Stoff einen gesundheitlichen Schaden zu erlangen, ist dabei durch die Summe aller Expositionen begründet.

Die Exposition kann Schädigungen an der Kontaktstelle mit dem Körper auslösen. Dies gilt für den Kontakt an der Haut und den Kontakt an den Atemwegen. Eine interne Exposition mit Aufnahme der Chemikalien in den Körper kann über die Atemwege (Inhalation), durch Hautkontakt (dermale Exposition) oder durch Aufnahme über den Mund (orale Exposition) erfolgen.

Die Freisetzung von Stoffen aus Produkten (Emission) kann abgeschätzt werden. Hierbei werden ihre chemischen und physikalischen Eigenschaften als wichtigste Faktoren angesehen. Flüchtige Stoffe (z.B. Lösemittel) gelangen in der Regel in die Luft, nichtflüchtige Stoffe (z.B. Insektizide, Flammschutzmittel) werden durch Abrieb an die Umgebung abgegeben. Wichtigster Träger dieser Stoffe ist der Hausstaub. Entsprechend der Freisetzung der Stoffe ist der Kontakt mit Chemikalien kurzfristig oder langfristig. Eine einmalige kurzfristige Exposition kommt im Verbraucherbereich praktisch nicht vor.

Eine Chemikalie kann in einer Vielzahl von Verbraucherprodukten enthalten sein. Eine Summenbetrachtung ist daher erforderlich. So kommt zum Beispiel Aceton in einer Vielzahl von Haushaltsprodukten vor. Eine Auswertung der Produktdatenbank des BfR ergab, dass Aceton als Inhaltsstoff in insgesamt rund 450 Produkten identifiziert werden konnte mit einer Verbreitung in insgesamt zehn Hauptkategorien (u.a. Farben und Lacke, Klebstoffe, Lederpflege und Haushaltsreiniger). Allein in 13 weiteren Unterkategorien der Haushaltsreiniger ist Aceton zu finden.

Abbildung 1: Expositionspfade chemischer Stoffe, gezeigt am Beispiel des Aceton (nach American Chemistry Council Acetone Panel)



In Abbildung 1 sind die Quellen der Exposition am Beispiel des Lösemittels Aceton beschrieben. In Einzelfällen sind indirekte Kontakte durch kontaminierte Luft im Außen- und Innenraum möglich. Letzteres ist als indirekte Exposition zu werten, wenn die exponierte Person den Stoff oder das entsprechende Produkt selbst nicht verwendet hat.

2.2.1 Expositionsszenarien

Die verschiedenen Möglichkeiten, mit einer Chemikalie exponiert zu werden, beschreiben sog. Expositionsszenarien (ES). Dies sind standardisierte Abbilder der Wirklichkeit, die den Umgang und die Anwendung mit Produkten/Erzeugnissen darstellen. Sie können daher entsprechend der Realität komplex sein. Expositionsszenarien sollten alle Informationen enthalten, die für eine Schätzung mit Hilfe einer Modellrechnung erforderlich sind, da sie die Grundlage für eine Abschätzung (Modellierung) der Exposition sind. Vor allem Angaben über die angewendete Menge des zu bewertenden Stoffes, die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sind unabdingbar.

Das Szenario gibt auch Auskunft darüber, wie der Stoff freigesetzt und auf welchem Wege er aufgenommen wird, die sog. Expositionspfade (über die Haut = dermal; durch Aufnahme über den Mund = oral; durch Einatmen = inhalativ).

Wichtig für die Ermittlung der Verbrauchereexposition ist weiterhin, dass der Kontakt mit einem Stoff mit der Beendigung einer Anwendungstätigkeit nicht endet. Stoffe können zum Beispiel nach dem Renovieren der Wohnung noch für längere Zeit persistieren.

Persistenz gilt in besonderem Maße für weniger flüchtige Stoffe, die sich dann zum Beispiel über den Hausstaub in der Wohnung verteilen können. Besonders Kinder können durch Hautkontakt mit Hausstaub exponiert sein.

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass das ES auch Informationen darüber enthalten soll, wie mögliche Risiken durch gefährliche Stoffe vermieden werden können (Risiko mindernde Maßnahmen, RMM). Risikomindernde Maßnahmen können, weil die inhärenten Eigenschaften einer Chemikalie nicht beeinflussbar sind, ausschließlich über eine Reduzierung der

Exposition wirksam werden. Im Verbraucherbereich sind daher solche RRM nur sehr eingeschränkt möglich.

2.2 Produktkategorien

Die Einteilung von Produkten in Anwendungskategorien ist eine wichtige Voraussetzung für eine transparente Expositionsschätzung und dient u. a. zur Standardisierung. Innerhalb einer Kategorie können die für ein Szenario erforderlichen Parameter definiert werden und ermöglichen so die Charakterisierung der Verbraucherexposition durch Stoffe in Haushaltsprodukten. Dieses Prinzip wird in vielen Bereichen seit vielen Jahren erfolgreich praktiziert. So werden z. B. Arzneimittel in Kategorien zusammengefasst, um die Stoffklassen und deren Wirkung beschreiben zu können.

Tabelle 1: Erläuterung von Anwendungskategorien

Anwendungskategorie	kann Aceton enthalten
Künstler-, Hobby und Handwerksbedarf	X
Klebstoffe, Binder und Verschlussmaterial	X
Autopflege und -bedarf	X
Elektrische und elektronische Produkte	
Glas und Keramik	
Textilien, Fasern und Kleidung	
Garten- und Rasenpflege	
Lederprodukte	X
Schmierstoffe, Benzin	X
Metallprodukte	
Papier	
Farben und Lacke	X
Produkte zum Fotografieren und Entwickeln	
Polier- und Reinigungsmittel	X
Gummiprodukte	
Seifen und Detergentien (auch Kosmetik)	X
Holz und Holzprodukte	
Baumaterial	
Kunststoffe	

Chemische Produkte können aufgrund ihrer Anwendung verschiedenen Kategorien zugeordnet werden. Je nach Fragestellung können derartige Anwendungskategorien breiter oder enger gefasst werden.

Für detailliertere Betrachtungen sind Kategorien erforderlich, welche die Anwendungen genauer beschreiben. Die große Gruppe der Polier- und Reinigungsmittel kann dann z. B. in Unterkategorien aufgeteilt werden, in denen die vielen verschiedenen Reiniger im Haushalt ausreichend differenziert dargestellt werden, um daraus die jeweiligen Angaben für die Formulierung eines Expositionsszenarios zu erhalten. Andererseits können Reinigungsmittel, die durch ähnliche Anwendungsmodalitäten charakterisiert werden können, zusammengefasst werden.

Die Charakterisierung von Produkten durch Kategorisierung führt zu der Frage, welche Informationen durch Anwendungskategorien verfügbar gemacht werden können. Hier liegen Kerndaten zur Expositionsschätzung vor, wie Menge, Häufigkeit und Dauer der Anwendung. Die Menge wird z. B. durch den Gehalt des Stoffes im Verbraucherprodukt geliefert, Anwendungsvorschriften geben vor, in welchem Umfang und wie häufig ein Produkt verwendet werden soll. Aus diesen Angaben kann ein Anwendungsszenario erstellt werden, auf dessen Basis eine Expositionsschätzung erfolgen kann oder mit dessen Hilfe auch Messungen interpretiert und Risiken beschrieben werden.

Position 3

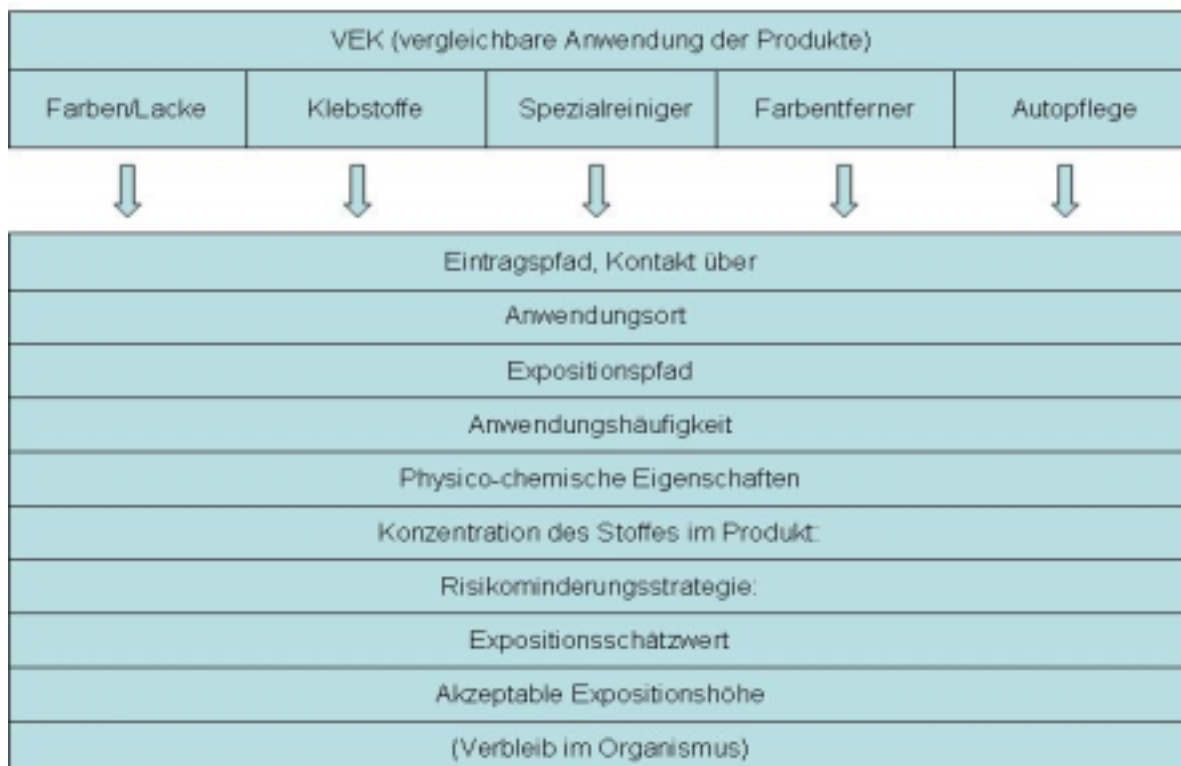
Verwendungs- und Expositionskategorien fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Elementen charakterisiert sind. Mit den VEK kann die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition eines Stoffes bestimmen

2.2.3 Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK)

In Anbetracht der Notwendigkeit des Zusammenfassens gleichartiger Anwendungen haben die drei für die Risikobewertung verantwortlichen Bundesbehörden UBA, BAuA und BfR ein gemeinsames Papier erstellt, in dem die Kategorisierung der wichtigsten für die Schätzung von Expositionen notwendigen Parameter vorgeschlagen wird. Darin werden „Verwendungs- und Expositionskategorien (VEK)“ vorgeschlagen, die gleichartige Szenarien der Exposition zusammenfassen, aber auch die Parameter einer Expositionsschätzung kategorisieren.

Die Kombination einer Anwendungskategorie mit dem zugehörigen Szenario führt zur Verwendungs- und Expositionskategorie. Es können beliebige Anwendungen zu einer VEK zusammengefasst werden. So können die oben genannten Kategorien selbst VEKs darstellen, aber auch übergreifend definiert werden. Das VEK-Konzept ist damit ein flexibles Instrumentarium, mit dem Verwendungen und Expositionen in der gewünschten Breite und dem erforderlichen Detaillierungsgrad dargestellt werden können. So können mehrere gleichartige Anwendungen zusammengefasst werden, wenn z. B. derselbe Stoff in mehreren Produkten verwendet wird, so kann eine gemeinsame VEK verwendet werden, um die Exposition zu beschreiben. Aber auch die zur Schätzung verwendeten Parameter können kategorisiert werden, wie es z. B. die chemische Industrie vorgeschlagen hat. Akute und chronische Expositionen sollten in jedem Falle getrennt betrachtet werden; die verschiedenen Expositionspfade oral, dermal und inhalativ stellen Kategorien dar, die getrennt bewertet werden, aber auch zu einer Gesamtexposition zusammengefasst werden müssen.

Abbildung 2: Zusammenfassung von einzelnen Expositionsszenarien zu einer Verwendungs- und Expositionskategorie



Alle zur Expositionsschätzung benötigten Parameter (vgl. Tabelle) können in Kategorien eingeteilt werden. Damit entfällt die Notwendigkeit, Daten offen legen zu müssen, sondern jeder kann auf eine öffentlich zugängliche Datensammlung zugreifen. Gleichzeitig wird ein Kommunikationsprozess eingeleitet, bei dem die verschiedenen Beteiligten in der Wertschöpfungskette einen Dialog beginnen können, um ihre Erfahrungen und Expertise auszutauschen.

2.2.4 Konzept der Verwendungs- und Expositionskategorien

Das gemeinsame Papier von UBA, BAuA und BfR nennt die Kernelemente einer VEK. Die VEK soll dabei Expositionsszenarien vereinfachen und die für die Expositionsschätzung erforderlichen Parameter zusammenfassen.

Die Tabelle zeigt die im gemeinsamen Konzept genannten Parameter (vgl. auch Abb. 2) und deren Ausprägungen jeweils als Kategorie. Für die verschiedenen Schutzziele (Umwelt, Arbeitsplatz und Verbraucher) haben die einzelnen Parameter zwar unterschiedliche Bedeutung, sind aber für alle Bereiche nutzbar. Der Eintragspfad "Luft" für den Verbraucher beschreibt hier die Verbreitung flüchtiger Stoffe in der Raumluft, der Eintragspfad "Boden" die Expositionskette "Hausstaub". Beide sind eng im Zusammenhang mit dem Aufnahmeweg zu sehen. Luft wird eingeatmet, Hausstaub kann durch Hautkontakt oder – besonders von Kindern – durch Verschlucken aufgenommen werden. Darüber hinaus ist auch der direkte Kontakt möglich. Alle Elemente werden kategorisiert.

Tabelle 2: Beschreibung der Exposition in Kategorien

Kriterien der Expositionsschätzung	Kategorien
1. Eintragspfad in die Umwelt Verbraucher	Luft Wasser Boden Abfall Emission - Luft Freisetzung - Hausstaub - direkt
2. Aufnahmewege des Menschen (Arbeitnehmer, Verbraucher)	Oral Inhalativ Dermal
3. Expositionshäufigkeit	Einmalig Mehrmalig
4. Expositionsort	Innen Außen
5. Stoffeigenschaften Dampfdruck Molekulargewicht Octanol-Wasser-Koeffizient Wasserlöslichkeit	Niedrig, hoch < 700, > 700 Niedrig, hoch Niedrig, hoch
6. Stoffmenge	Bereiche: µg - mg - g - kg
7. Art der Verwendung	Produktkategorie (siehe oben)
8. Tatsächliche Expositionshöhe	Bereiche: µg/kg, mg/kg
9. Schutzmaßnahmen	Nein / ja (mit Angabe der jeweiligen Maßnahme)
10. Verbleibezeit im Organismus lang	ja / nein

2.2.5 Durchführung der Expositionsschätzung

Üblicherweise wird eine Verbraucherexposition mit Hilfe eines Modells geschätzt. Ein Modell stellt die Übersetzung eines Szenarios in einen mathematischen Algorithmus dar. Einfache Modelle beschränken sich auf die Formulierung weniger Zusammenhänge, z.B. der Konzentration eines Stoffes in einem Raum als Quotient von Menge und Volumen. Dieses Vorgehen beschreibt die Umstände der Exposition sehr wenig detailliert. Komplexe Modelle beschreiben die einzelnen Prozesse näher, sie sind stärker detailliert und damit in höherem Maße

den natürlichen Gegebenheiten angepasst, indem zusätzliche Parameter eingeführt werden, wie zum Beispiel Angaben zur Emissionsgeschwindigkeit oder zum Luftaustausch.

Für eine dermale Exposition wird die Konzentration des Stoffes ermittelt, der im Kontakt mit der Haut ist, für eine orale Aufnahme die Konzentration des Stoffes zum Beispiel im Hausstaub.

2.2.6 Parameter für die Schätzung

Die in das Expositionsmodell eingesetzten Parameter stellen die Variablen dar. Idealerweise handelt es sich dabei um gemessene Werte. Je genauer diese Parameter die Realität wiedergeben und je besser das Modell an die realen Gegebenheiten angepasst ist, umso genauer wird das berechnete Ergebnis der Realität entsprechen. In vielen Fällen und für eine grobe Abschätzung werden Parameter in die mathematische Beschreibung eingesetzt, die nicht gemessene Größen, sondern angenommene Größen – so genannte defaults – darstellen.

2.2.7 Expositionsbewertung

Für die Exposition folgt das Vorgehen einem Stufenkonzept ("Tiered Approach") in drei Stufen. Hierbei werden die Schätzungen Schritt für Schritt, beginnend mit einem groben Raster, aber immer mit einer quantitativen Schätzung durchgeführt. Beim „Screening“, handelt es sich um eine wenig detaillierte Ermittlung der Expositionsparameter mit dem Ziel einer groben Abschätzung darüber, ob die erwartete Exposition deutlich außerhalb eines kritischen Bereichs liegt. Diese Schätzung wird durchgeführt, indem die Parameter so gewählt werden, dass eine äußerst unwahrscheinlich hohe Exposition (worst case Prinzip) resultiert (z.B. tägliche Anwendung eines Produktes, pro Anwendung hohe Produktmengen und Stoffkonzentrationen am oberen Limit des Produktes). Beim Screening werden einfache mathematische Modelle verwendet. Das bedeutet, dass zum Beispiel die Anwendungsdauer und Freisetzung eines Stoffes über die Zeit (Emission) unberücksichtigt bleiben. Messwerte sind für diese Schätzung nicht erforderlich. Wenn unter diesen Bedingungen festgestellt wird, dass kein Risiko besteht, ist eine weitere Expositionsermittlung nicht erforderlich.

Ergibt sich aus dem Screening ein Risiko für den Verbraucher ist ein „Refinement“ der Expositionsabschätzung erforderlich. Diese Stufe der Expositionsbewertung ist bereits stark den realistischen Verhältnissen angepasst und das zur Schätzung verwendete Modell komplexer. So werden Emissionsgeschwindigkeiten mitberücksichtigt, auch Messwerte können in die Schätzung einbezogen werden. Die angewendeten Modellbedingungen und Defaultannahmen (wo Messungen nicht vorliegen) ergeben bewusst Überschätzungen der Expositionshöhe. Wenn unter diesen Bedingungen festgestellt wird, dass kein Risiko besteht, ist eine weitere Expositionsermittlung nicht erforderlich.

Ergibt sich aus dem Refinement ein Risiko für den Verbraucher, ist ein detailliertes Vorgehen („Detailed evaluation“) der Expositionsabschätzung erforderlich. An dieser Stelle sollten Daten verwendet werden, die repräsentativ sind, alle Bevölkerungsschichten und die verschiedenen Bedingungen des privaten Umfeldes miteinbeziehen. Die für die Schätzung verwendeten Modelle können sehr komplex formuliert sein. An dieser Stelle werden auch sog. probabilistische Verfahren eingesetzt. Eine unbekannte Zahl von toxikologisch bedeutenden Stoffen ist durch eine erhebliche Verbleibzeit im menschlichen Körper charakterisiert. Bei einmaliger Aufnahme resultiert eine langfristige interne Exposition. Bei mehrfacher Exposition kumulieren diese Stoffe, deswegen ist besondere Betrachtung erforderlich.

Das vorgestellte gestufte Vorgehen führt zu einer Erleichterung der Risikobewertung, weil auf das Generieren komplexer Expositionsdaten verzichtet wird.

Als Novum für die Erstellung der Expositionsabschätzung in der REACH-Verordnung ist die Einbeziehung von Risiko-Minderungs-Maßnahmen anzusehen. Diese Möglichkeit ist im Wesentlichen an Arbeitsplätzen durch Arbeitsschutzmaßnahmen gegeben. Im Verbraucherbereich, in welchem auch der vorhersehbare Fehlgebrauch berücksichtigt werden muss, sind risikomindernde Maßnahmen im Sinne einer Verminderung der Exposition deutlich eingeschränkt.

2.3 Ermittlung des Safe Levels

Die für die menschliche Gesundheit relevanten toxikologischen Eigenschaften können in zwei Dimensionen beschrieben werden. Die qualitative Dimension beschreibt die Eigenschaft als der Art nach und ist für die Einstufung und Kennzeichnung vordringlich wichtig. Die quantitative Dimension untersucht die Dosis-Wirkungsbeziehung mit dem Ziel, der Ableitung einer nicht mehr wirksamen Dosis im Tierversuch als Basis für die Ableitung von gesundheitlich unbedenklichen Dosen/Konzentrationen beim Menschen.

2.3.1 Ableitung des DNEL

Für die Mehrzahl der toxikologischen Endpunkte nimmt man eine Dosisabhängigkeit an, aus der eine Dosis ohne Effekt abgeleitet werden kann (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL). Diese aus den Informationen des Tierversuchs ermittelte Dosis ist in eine Dosis ohne Effekt für den Verbraucher umzurechnen. Die Umrechnung erfolgt mittels Sicherheitsfaktoren. Diese berücksichtigen die Extrapolation vom Versuchstier auf die Situation beim Menschen sowie die Unterschiede in der menschlichen Population mit unterschiedlicher Aufnahme und Ausscheidungsgeschwindigkeit sowie unterschiedlicher Empfindlichkeit gegenüber der toxischen Wirkung der Chemikalie. Für besondere Untergruppen in der Bevölkerung, zum Beispiel Säuglinge und Kleinkinder, muss gegebenenfalls ein weiterer Sicherheitsfaktor in Betracht gezogen werden. Die Dosis ohne Effekt für den Verbraucher (Derived No Effect Level, DNEL) ergibt sich daher aus dem (NOAEL) aus dem Tierversuch durch Division durch einen Sicherheitsfaktor.

Je nach betrachtetem Expositionsszenario sind unterschiedliche DNELs zu bestimmen. Zum Beispiel ist ein akuter DNEL gegebenenfalls entsprechend dem Zufuhrweg (oral, inhalativ, dermal), ein (sub)chronischer DNEL und ein DNEL für Fertilitätsbeeinflussung sowie ein DNEL für Missbildungsauslösung und, wenn fallweise erforderlich, ein DNEL für nicht-genotoxische, kanzerogene Stoffe zu ermitteln.

Position 4

Bei der Risikobewertung eines Verbraucherproduktes ist der Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Verbraucherprodukte, welche die gleiche Chemikalie enthalten, Rechnung zu tragen. Nur die Betrachtung der aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.

2.3.2 Ermittlung des Safe Levels für aggregierte Exposition

Für die konkrete Situation sieht das vorliegende Konzept der REACH-Verordnung vor, dass jeder Produzent für sein Produkt/Erzeugnis eine Risikobewertung vornimmt, sofern ein bestimmtes Freisetzungsverhalten vorliegt. Diese Einzelbetrachtung ist jedoch unvollständig und gewährleistet die Sicherheit des Verbrauchers nicht hinreichend. Aus Sicht des BfR ist auch bei Betrachtung eines einzelnen Produktes in dessen Risikobewertung einzubeziehen, dass der Verbraucher durch

- indirekte Exposition,
- durch eine Vielzahl von Produkten und
- ggf. über verschiedene Zufuhrwege (oral, inhalativ, dermal) exponiert sein kann.

Für jedes einzelne Produkt/Erzeugnis kann die Risikobewertung ergeben, dass kein Anlass zur Besorgnis besteht. Zieht man jedoch die mögliche Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Produkte mit der gleichen Chemikalie, der ein Verbraucher ausgesetzt sein kann, sowie die indirekte Exposition in Betracht, so kann bei aggregierter Betrachtung der DNEL überschritten sein. Nur die Betrachtung der aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.

Da für den einzelnen Hersteller eines Produktes die Abschätzung der Exposition durch andere Produkte und durch die indirekte Exposition kaum möglich ist, kann durch ein dem Expositionsscreening vergleichbares Vorgehen eine Vereinfachung geschaffen werden. Zu diesem Zweck schlägt das BfR die Einführung eines zusätzlichen Faktors vor, der den vielfältigen Expositionsmöglichkeiten sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt. Da die indirekte Exposition und die Anzahl der Produkte mit dem Produktionsvolumen einer Chemikalie, die im Verbraucherbereich Exposition verursacht, in Zusammenhang steht, könnte sich dieser zusätzliche Faktor als einfachster Ansatz für die Einbeziehung der Gesamtexposition am Produktionsvolumen orientieren.

Der DNEL, der für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/Erzeugnisses im Verbraucherbereich relevant ist, wäre dann ein aus den Tierversuchsergebnissen abgeleiteter NOAEL dividiert durch den Sicherheitsfaktor – zum Beispiel 100 – und einem weiteren am Produktionsvolumen orientierten Faktor – zum Beispiel 10.

Position 5

Für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/Erzeugnisses im Verbraucherbereich wird eine Dosis ohne Effekt beim Menschen herangezogen, welche der möglichen Vielzahl der Expositionen sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt. Diese Dosis wird aus dem DNEL durch einen weiteren, am Produktionsvolumen orientierten Faktor berechnet.

2.3.3 Verbrauchernahe Erzeugnisse

REACH als System zur Generierung von Stoffinformationen für das Screening kritischer Stoffe und die Risikobewertung von Produkten muss als Ausgangspunkt und Basis für das gesamte weitere Stoff- und Produktrecht verstanden und etabliert werden. Geht man davon aus, dass REACH auch Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung von Stoffen erbringt, wird damit auch deren Eingang in die Herstellung von Erzeugnissen erfasst.

Die Filterwirkung von REACH könnte dadurch zu einer kohärenten Fortentwicklung des Produktrechts führen, wobei die speziellen Verfahren zur Risikobewertung und Qualitätssicherung über die Normung der Eigenschaften der Erzeugnisse einen eigenen unverzichtbaren Beitrag im Zulassungsverfahren leisten. Die hierfür erforderliche enge Querbeziehung zwischen REACH und den Erzeugnis-Regelungen wäre über die zentrale REACH-Agentur als Informationspool herzustellen. Der Artikel 6 in der vorliegenden Form unterstützt diese inhärenten Zusammenhänge nicht, sondern führt nur zu einer erheblichen Überfrachtung von REACH und stellt Importeure von Erzeugnissen ohne erkennbaren Sicherheitsgewinn vor kaum lösbare Aufgaben.

Die Risikobewertung muss sich auf die expositionsbestimmenden Merkmale der Erzeugnisse stützen, das heißt, es sind in Kenntnis der unter REACH ermittelten Einsatzbereiche von Stoffen zusätzliche Prüfmethode zu etablieren, um die Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen messen zu können und hierzu Spezifikationen zu entwickeln. Damit zeichnet

sich wie bei den Bauprodukten der Weg über die Normung als Alternative zu der Risikobewertung in jedem Einzelfall ab.

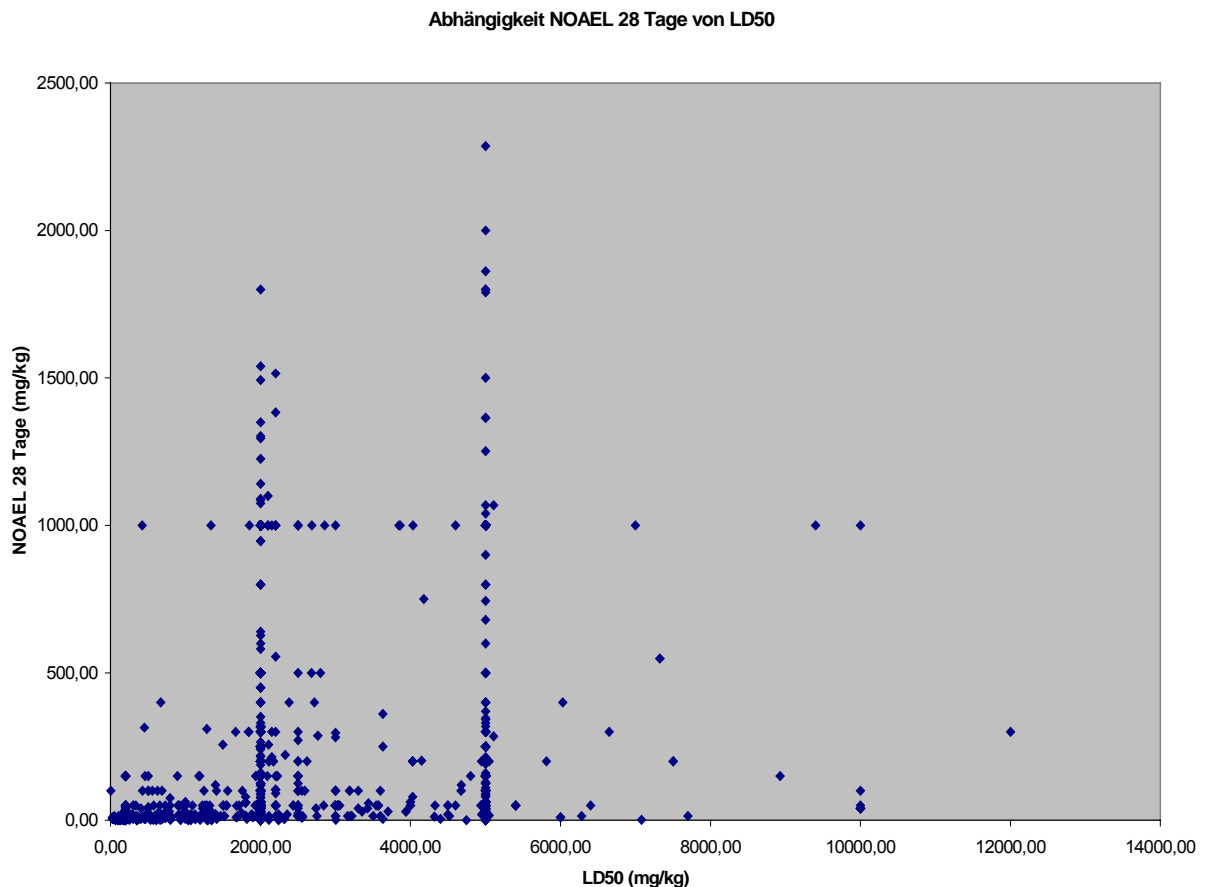
2.4 Waiving der Ermittlung der inhärenten Toxizität

Wenn keine Verbrauchereexposition vorliegt und dies überzeugend belegt werden kann, müssen aus Sicht des Verbraucherschutzes keine Untersuchungen zur intrinsischen Toxizität vorliegen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass Untersuchungen erforderlich sein können, um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten. Um welche Untersuchungen es sich dabei handeln kann, wird gegenwärtig in einem Projekt von Industrie und Bundesregierung abgeklärt.

Für höhertonnagige Stoffe ist ein solcher Ansatz im Verbraucherbereich nicht weiterführend, weil solche Stoffe eine indirekte Exposition in nennenswerter Höhe insbesondere chronischer Art durch Produktion und durch die Verarbeitung in der Wertschöpfungskette erzeugen.

In diesem Zusammenhang steht ein Vorschlag zur Diskussion, man könne aus den Daten zur akuten Toxizität den NOEL für eine subakute/subchronische Toxizität ableiten. Aus der Analyse von rund 2000 Datensätzen mit Angaben zur LD50 oral und zum NOEL in der 28-Tagens-Studie (oral) ergibt sich, dass einem solchen Vorschlag die wissenschaftliche Basis fehlt (siehe Abb. 3).

Abb. 3: Zusammenhang zwischen der LD50 (akute Toxizität, oral) und dem NOEL bei wiederholter Gabe im 28-Tagestest (oral). Die Daten stammen aus den amtlichen Dossiers der Neustoffanmeldungen (n=1985)



Weiterhin wurde vorgeschlagen, anstelle eines experimentell ermittelten stoffspezifischen NOAEL einen aus vorhandenen Daten für Chemikalien abgeleiteten allgemeinen Schwellenwert zu verwenden (Threshold of toxicological concern, TTC). Ein TTC kann aus vorhandenen Datenbasen, in welchen NOAELs für verschiedene Chemikalien zu finden sind, berechnet werden. Es ist eine Frage der Konvention, welches Sicherheitsniveau bei der Festlegung des allgemein gültigen Schwellenwertes angestrebt wird, d.h. welcher Wert aus der Verteilung der NOAEL ausgewählt wird, z.B. das 95 oder das 99 Perzentil oder der Extremwert. Dieses Konzept mag für Stoffe mit geringem Produktionsvolumen und geringer indirekter Exposition bei detaillierter Kenntnis der Gesamtexposition, auch durch Produkte/Erzeugnisse anderer Hersteller anwendbar sein, insbesondere durch gemeinsame Betrachtung aller in der Kette anfallenden Produkte/Erzeugnisse. Dies kann aber nicht als Regelfall gelten. In Tabelle 3 sind Schwellenwerte zusammengestellt, welche sich aus der Analyse verschiedener Datenpools ergeben. Es wird ersichtlich, dass der TTC von der Anzahl der in die Analyse eingeschlossenen Daten und dem gewählten Sicherheitsniveau abhängt.

Tabelle 3: Threshold of toxicological concern¹

	TTC oral (µg/Tag)	TTC inhalativ (µg/m ³)
Literaturdaten (n=1400)		
Alle Endpunkte (Karzinogene Effekte eingeschlossen) 95- Perzentil	1,5	0,075
Neustoffanmeldung (n=1985)		
28-Tagestest, 99-Perzentil	120	6
28-Tagestest, niedrigster Wert	0,6	0,03
Daten aus EU-Altstoffbearbeitung (n=100)		
Fertilität, niedrigster Wert	60	3
Entwicklungstoxizität, niedrigster Wert	24	1,2

¹ Die Literaturdaten sind aus Studien von Gold et al. 1989, und Munro et al., 1996, sowie Kroes P, Renwick AG, 2004 entnommen. Die Daten aus der Neustoffanmeldung sind öffentlich nicht zugängliche Daten. Die Daten aus dem EU-Bewertungsverfahren für Altstoffe sind aus Risikobewertungsberichten, welche zum Teil bereits veröffentlicht wurden, sich zum Teil noch in Abstimmung befinden.

2.5 Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen

Position 6

Zur Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen soll nach Ansicht des BfR das Kriterium der Verbraucherexposition und das Kriterium der Gefährlichkeit wegen der fehlenden Kenntnis von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (= CMR-) Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden. Der so definierte risikobezogene Ansatz ist in REACH zu stärken.

Die Exposition des Verbrauchers durch direkte Verbraucherexposition verknüpft mit der Höhe des Produktionsvolumens ist eine der Determinanten für die Priorisierung der Bearbeitung. Der zweite Aspekt für die Priorisierung ist durch die Gefährlichkeit des Stoffes gegeben. Aus Sicht des Verbraucherschutzes sind Stoffe besonders riskant, wenn sie CMR-Eigenschaften aufweisen, die der Art nach irreversible Effekte darstellen. Dem REACH-Entwurf entsprechend werden Stoffe mit diesen inhärenten Eigenschaften einem Autorisierungsverfahren unterliegen. Es ist daher einsichtig, dass bei vorhandener Verbraucherexposition das Fehlen von Informationen zu den Endpunkten CMR eine Gefahr darstellt und einer vordringlichen Abklärung bedarf.

Literatur

Bunke D (2005). Konkretisierung der Waiving Bedingungen für die Festlegung von Prüfanforderungen im Rahmen des Registrierungsverfahrens nach der REACH-Verordnung. Projekt des BMU, Förderkennzeichen 205 67 460.

Bernauer U, Oberemm A, Madle S, Gundert-Remy U (2005). The use of in vitro Data in Risk Assessment. *Basic&Clinical Pharmacology & Toxicology*, 96, 176-181.

European Commission (2003). Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council concerning the Registration, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants. COM (2203) 644 final.

Gennari et al. (2004). Strategies to Replace In Vivo Acute Systemic Toxicity Testing. The ECVAM Workshop Report 50. *ATLA* 32, 437-459.

Gold LS, Slone TH und Bernstein L (1989). Summary of carcinogenic potency and positivity for 492 rodent carcinogens in the carcinogenic potency database. *Environ Health Perspect* 79, 259-272.

Kroes P, Renwick AG et al. (2004). Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application for substances present at low levels in the diet. *Food and chemical toxicology* 42, 65-83.

Müller S, Bredendiek-Kämper H, Heinemeyer G (2005). Verwendungs- und Expositionskategorien – gemeinsamer Standpunkt der deutschen Bewertungsbehörden (UBA, BAUA, BFR) : unveröffentlichtes Manuskript.

Munroe IC, Ford RA et al. (1996) Correlation of structural class with no-observed-effect levels: a proposal for establishing a threshold of concern. *Food Chem Toxicol* 34, 828-867.

Somogyi A, Appel K E, Gundert-Remy U (2004). Regularorische Toxikologie In: Lehrbuch der Toxikologie Hrsg: Marquardt H, Schäfer S Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart S.1169-1195.

3 REACH and the protection of consumers

Jack de Bruijn

European Chemicals Bureau

Joint Research Centre



REACH and the protection of consumers:

The view from the Commission

Jack de Bruijn

Action leader 'Support to REACH'



European Chemicals Bureau, DG JRC / IHCP




Joint Research Centre

Commission services and REACH



- Lead on proposal: DG Environment and DG Enterprise
- Lead on technical and scientific implementation: DG Joint Research Centre
- Other services (closely) involved, e.g.:
 - DG SANCO
 - DG EMPL
 - DG MARKT
 - DG TRADE
 - DG TAXUD
 - Legal Service

Joint Research Centre

Role of the JRC



- (technical) Support during drafting of legislation and the negotiation process
- Development of guidance documents and IT-tools
- Provide support (incl. human resources) to setting-up the Agency in Helsinki
- Provide scientific support to the Agency once established

Joint Research Centre



Contents

- Basics of REACH and improvements in consumer protection
- Data availability and information generation
- What is Risk Assessment in REACH?
- What is the Commission doing to prepare for REACH?

Joint Research Centre

- **Basics of REACH and improvements in consumer protection**


Joint Research Centre

WHY do we need REACH?

Problems

Current chemicals management system is inefficient

- Difficult to identify risks – difficult to address risks:
 - Lack of information about most substances on the market
 - Burden of proof on public authorities
 - No efficient instrument to deal with problematic substances
- Lack of incentives for innovation




Solution: A New EU Chemicals Policy

Objectives

- Sustainable Development
 - Protection of human health and the environment
 - Maintain/enhance innovation/competitiveness
 - Maintain the Internal Market
 - Increased transparency and consumer awareness
 - Integration with international efforts
 - Promotion of non-animal testing
 - Conformity to WTO obligations

Substitution and precaution underpin system

Registration: general

AIM:

- manufacturers and importers obtain information on their substances and
- use this knowledge to ensure responsible and well-informed management of the risks these substances may present

Registration Dossier = Documentation

- Technical Dossier: starting at 1 tonnes per year
- Chemical Safety Report: starting at 10 tonnes per year

No formal acceptance - industry retain responsibility

Registration: Substances in articles

Substance: Dangerous and * 1 tonne per M/I per yr (per article type)?

```

    graph TD
      A[Substance: Dangerous and * 1 tonne per M/I per yr (per article type)?] --> B[Intended release]
      A --> C[Unintentional release (Quantity Hazardous to HH or Env)]
      B --> D[Registration]
      C --> E[Release: known by producer/importer? made known to producer/importer?]
      E --> F[Notification]
      F --> G[Agency may require Registration]
    
```

NB 1: The producer/importer does not have to register or notify substances in articles that have already been registered for that use up the supply chain (i.e. as part of CSR)
 NB 2: Article 6 enters into force 11 years and 3 months after REACH enters into force

Evaluation

Provide confidence that industry is meeting obligations
 Prevent unnecessary testing

```

    graph TD
      A[Provide confidence that industry is meeting obligations  
Prevent unnecessary testing] --> B[Dossier evaluation]
      A --> C[Substance evaluation]
      B --> D[Check test proposals]
      B --> E[Compliance]
      C --> F[Examine any information on a substance]
      D --> G[Output]
      E --> G
      F --> G
      G --> H[Further information decisions  
Info to other parts of REACH/other legislation]
    
```

Authorisation

Ensure risks from substances of very high concern are properly controlled or that the substances are substituted.

- CMR, PBT, vPvB, 'serious and irreversible effects';
- Prioritised (progressively authorised as resources allow);
- Applicant to show:
 - adequate control of risks, or
 - social and economic benefits outweigh the risks

Restrictions

Safety net

- Community wide concern
- MS/COM initiated
 - CMR substances for consumers - fast track possible.
- Agency Committees examine:
 - the risks, and
 - the socio-economic aspects involved
- Commission - final decision through comitology
- Carry-over of existing restrictions (76/769/EEC)

Information through the supply chain

Improve risk management

- **What:**
 - Expanded SDSs with information from Chemical Safety Reports (exposure scenarios)
 - Information on authorisations, restrictions, registration number etc.
 - Obligation to provide information up the supply chain on new hazards
- **Result?**
 - more information on risks
 - downstream users benefit
 - dialogue up/down the supply chain-encouraged/stimulated

C and L Inventory

- **Inventory :**
 - contains C and L info for all marketed substances (no tonnage limit)
 - managed by Agency based on submissions from industry
 - deadline – 3 years
- **Industry needs to co-operate to resolve differences in C&L**
- **EU harmonisation:**
 - CMRs
 - respiratory sensitisers

Benefits

- Systematic collection and sharing of available information
- Systematic assessment of risks
- More harmonisation of C&L
- Communication of conditions for safe use through the supply chain
- Authorisation of the most hazardous substances
- Faster restrictions procedure as a safety net

2. Data availability and information generation

IUCLID data availability for HPV-substances

• ≥ Base-set	14 % (of 2465 HPVs)
• < Base-set	65 %
• No data	21 %

Data availability for ~25 000 non-HPVs (1 –1000 tpa):

???

Probably less data available,but how much information is in the drawers?

Lessons Learned from existing legislation

New Chemicals:

- substantial and reliable data is generated as the basis for assessing and determining appropriate risk management measures for a substance;
- few chemicals need additional risk management measures imposed by 'authorities' intervention

Existing chemicals:

- encouraging industry to submit previously unknown data, thereby preventing unnecessary tests being performed
- risk management decisions based on Classification & Labelling, the results of Risk Assessment and/or the holistic approach to risk management measures can render requirements for further testing unnecessary.

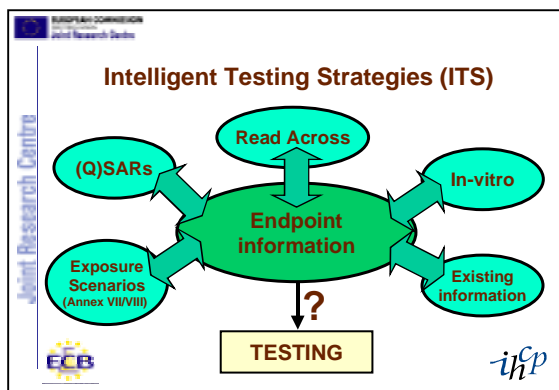
Design of Registration under REACH

- Minimum information set needed in REACH to enable a risk assessment to be carried out;
- Additional information should be required using a "top down approach";
- Industry should make the proposals of which additional information is needed;
- But.....
- Information needs to be adequate for C/L and Chemical Safety Assessment (no box-ticking)

REACH and the use of test animals

- Testing on vertebrate animals shall be undertaken only as a last resort (art. 23)
- Information may be generated by other means than tests, in particular through (Q)SARs and read-across (art 12)

? Legislative text + guidance should limit use of animals and prevent box-ticking



3. What is Risk Assessment in REACH?

What is Risk Assessment in REACH?

- Industry: Tool used in REACH to determine which risk management measures are sufficient for protecting (wo)man and the environment.
- MSs: Tool used in REACH to indicate that the currently implemented risk management measures are not sufficient for protecting (wo)man and the environment.

Exposure Scenario (ES)

- An exposure scenario sets out, for a given use, how the substance can be used in a way that risks are adequately controlled by describing:
- Conditions for use:
 - Process descriptions (incl. quantity used)
 - Operational conditions (incl. frequency and duration of specified operations)
 - Risk Management Measures (process and emission control, personal protective equipment, good hygiene, etc.)
- Other relevant information

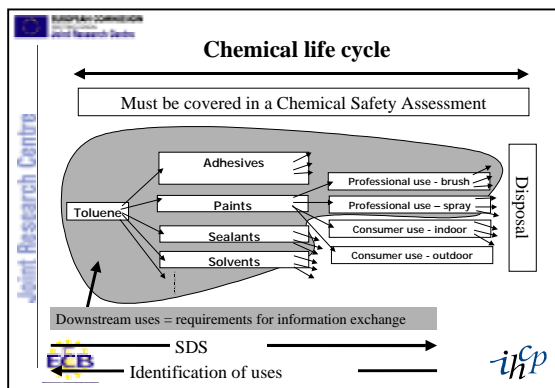
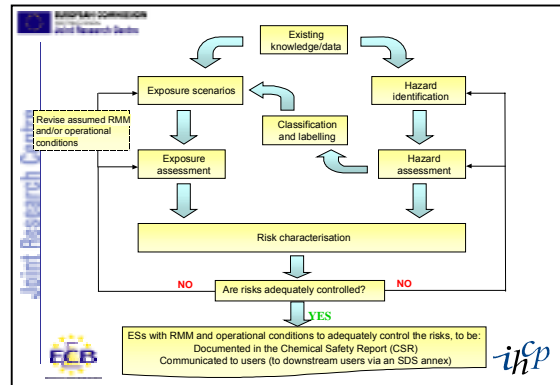
Core tools under REACH

- The Chemical Safety Assessment (CSA) is the tool used to **determine**
- The Chemicals Safety Report (CSR) is the tool used to **record/document**
- The Safety Data Sheet (SDS) is the tool used to **communicate**

Conditions for use (for sufficiently protecting human health and the environment):

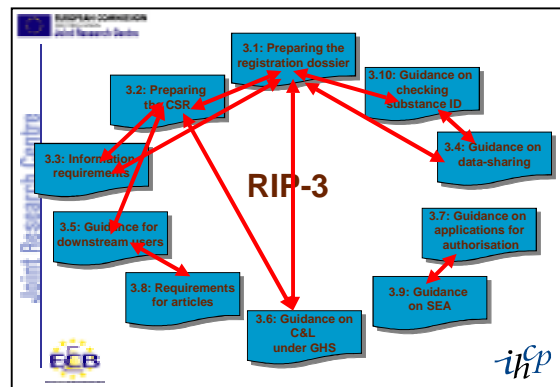
- risk management measures
- operational conditions

ES





4. What is the Commission doing to prepare for REACH?

- REACH Implementation Projects (RIPs)**
- RIP 1: REACH Process Description;
 - RIP 2: REACH – IT;
 - RIP 3: Technical Guidance and Tools for Industry;
 - RIP 4: Technical Guidance and Tools for Authorities;
 - RIP 5/6: Setting up the (Pre-)Agency
-



Guidance on preparing a chemical safety report (CSR) (RIP 3.2)

- Develop guidance for manufacturers, importers and down-stream users of chemicals on how they can:
 - carry out the chemical safety assessment (CSA)
 - how they could document the CSA in the CSR, including listing of the exposure scenarios
 - how they can communicate information using the safety data sheet according to REACH.

RIP 3.2-1A (Scoping study)

- Overall workflow – CSA, CSR, SDS
- Focussed on further development of the exposure scenario (ES) concept – framework and examples
- How to incorporate ESs into SDSs ?
- Targeting the chemical safety assessment
- Options for software development
- Tools and methodologies for SMEs – e.g. simpler but more conservative approaches

Information requirements (RIP 3.3)

- Objective
 - Guidance for industry on how they can fulfil the information requirements on intrinsic properties (Annex IV to IX)
- Work will start with a scoping study developing the framework for **'Intelligent Testing Strategies'**
- Keywords
 - Existing information, QSAR, in-vitro, read-across, exposure based waiving
- Consider how to help SMEs in their decision-making

RIP 3.8 on fulfilling article requirements

Further guidance on REACH Article 6:

- Evaluation of current experiences
- Operationalisation of terms (e.g. 'article type', 'intended to be released', 'likely to be released')
- Guidance for producers and importers of articles on when and how to notify and register
- Exemplification

Conclusions

- Consumer use of substances on their own, in preparations and in articles should be part of the M/I's Chemical Safety Assessment and Report
- After EIF of REACH article 6 (11 years and 3 months) substances in articles not already tackled will be registered or notified ('closing the gap')
- REACH will substantially improve the knowledge on substances giving a better basis for the assessment of the risks from consumer use of substances

Challenges:

- Identification of substances in consumer products
- Development of ESs for consumer use
 - How are consumer products used?
 - Which RMMs can be assumed to be applied?
 - How to best communicate to consumers?

Further information on RIPs

<http://ecb.jrc.it/REACH/>



4 Schafft REACH den informierten Verbraucher? – Eine Einschätzung aus Sicht des BUND e.V.

Patricia Cameron

Leiterin Chemikalienpolitik beim Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), Bundesverband in Berlin

4.1 Einleitung

Studien zur Belastung des menschlichen Blutes, der Muttermilch und des Fettgewebes mit Chemikalien lassen keinen Zweifel zu: Mensch und Tierwelt sind heute mit einem ganzen Cocktail von synthetischen Substanzen belastet – ein Umdenken in unserem Umgang mit Chemikalien ist längst überfällig. Erreicht werden kann dies durch eine Reform der Chemikalienpolitik, wie sie mit dem Gesetzesentwurf REACH zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien zurzeit in Brüssel diskutiert wird. Für eine solche Reform gibt es eine Reihe guter Gründe:

1. **REACH entlastet die Umwelt**, denn schädliche Chemikalien werden nicht mehr in dem gleichen Umfang produziert werden können und reichern sich so nicht weiter in der Tierwelt und Umwelt an.
2. **REACH bringt Vorteile im Arbeitsschutz für die Arbeiter**, die direkt mit Chemikalien und Zubereitungen in Kontakt kommen, etwa 12.000 Fälle allein von berufsbedingten Hautkrankheiten könnten durch eine strengere Gesetzgebung vermieden werden.
3. **REACH entlastet unsere Gesundheit**. Mindestens 4.300 Krebstodesfälle könnten durch REACH jährlich vermieden werden.
4. **REACH schafft finanzielle Entlastungen für die Gesellschaft**: etwa 50 Mrd. Euro könnten in den nächsten 30 Jahren allein im Gesundheitswesen eingespart werden, so die EU Kommission.
5. **REACH stärkt die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie**: REACH getestete Produkte können sich gegenüber ungetesteten Produkten von Mitbewerbern einen Vorteil beschaffen, da sie mehr Sicherheit für die Verbraucher bieten.

Doch trägt REACH auch zum Verbraucherschutz bei? Schafft REACH den informierten Verbraucher und mehr Verbrauchersicherheit? Diese Frage wurde in der bisherigen Diskussion oft vernachlässigt. Ihr widmet sich die folgende Abhandlung. Sie stellt dafür vier Thesen auf. Zunächst wird auf die negativen Folgen der verfehlten Chemikalienpolitik der letzten Jahrzehnte eingegangen und daran die Notwendigkeit für eine Reform aufgezeigt. Der unkontrollierte Einsatz von Chemikalien muss gestoppt werden, so die erste These. Im nächsten Abschnitt wird untersucht, ob REACH zur Lösung der bestehenden Probleme beitragen kann. Das Resultat: REACH schafft in seiner jetzigen Form nicht genügend Daten, um die Sicherheit von Chemikalien abschließend beurteilen zu können. Auch müssen die Grundlagen überarbeitet werden. Welche Aspekte unberücksichtigt bleiben und in welche Richtung sich die Forschung entwickeln sollte, wird in dem folgenden Abschnitt ausgeführt. REACH bietet somit in seiner jetzigen Form keinen ausreichenden Schutz des Verbrauchers vor gefährlichen Chemikalien: Um diesen zu gewährleisten, sind weitergehende Reformen notwendig.

4.2. Der unkontrollierte Einsatz von Chemikalien muss gestoppt werden

4.2.1 Chemikalien im Alltag und ihre Folgen

Auf dem europäischen Markt befinden sich mittlerweile über 100.000 chemische Substanzen, viele von ihnen in Produkten des täglichen Gebrauchs. Nur für vier Prozent dieser Pro-

dukte sind heute ausreichende Daten über ihre Folgen für Umwelt und Gesundheit verfügbar. Die überwältigende Mehrheit von ihnen ist nie ausreichend auf ihre Wirkungen auf Mensch und Umwelt untersucht worden. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Wirkungen von Chemikalien auf Mensch und Umwelt können schon seit langem mit der Entwicklung des Marktes nicht mehr Schritt halten. Und das, obwohl die Chemikalien in Artikeln, die uns täglich umgeben, nicht etwa fest gebunden sind, sondern auf verschiedene Art und Weise austreten: durch Ausgasen, Ausschwitzen, Auswaschen etc. gelangen sie in unseren Körper. Viele dieser Stoffe sind langlebig und schwer abbaubar und lagern sich im menschlichen und tierischen Fettgewebe ab. Schädliche Effekte bleiben jedoch oft jahrelang unerkannt und beim Auftreten einer Krankheit lassen sich die Ursachen meist nicht mehr auf die eigentlichen Gründe zurückverfolgen. Dabei gibt es längst eine Reihe von Hinweisen, die auf dringenden Handlungsbedarf schließen lassen. Chemikalien, die uns im Alltag umgeben, werden u.a. in Zusammenhang gebracht mit zunehmenden Fruchtbarkeitsstörungen, der Abnahme der Spermienmenge und -qualität, der Verschiebung der Geschlechterraten, der Zunahme von Brustkrebs, Immunstörungen und Krebs bei Kindern.

4.2.2 Unzureichende Gesetzesgebung

Die weltweite Belastung von Menschen und Tieren mit chemischen Substanzen nahm in den letzten Jahren und Jahrzehnten beständig zu. Langzeitfolgen und generationsübergreifende Effekte durch persistente, bioakkumulierende und teilweise hormonell wirksame Schadstoffe waren die Folge. Die Erfahrung der vergangenen Jahre zeigt: die bestehenden Regelungen sind unzureichend, um die Bevölkerung vor gefährlichen Chemikalien zu schützen. Insbesondere das bestehende System der Bewertung von Altstoffen ist vollkommen überlastet, die Behörden überfordert. Mit etwa 40 verschiedenen Richtlinien und Verordnungen ist die Chemikalienpolitik viel zu kompliziert geworden, zu wenig Verbote und Beschränkungen sind für chemische Stoffe ausgesprochen worden: Seit 1993 wurden nur 110 Altstoffe auf ihre Gefährlichkeit für Mensch und Umwelt getestet. Wenn in diesem Tempo weitergearbeitet würde, fände die letzte Risikobewertung für die ca. 30.000 Stoffe erst im Jahr 5280 statt. Die Bevölkerung darf nicht für so lange Zeit vermeidbaren Risiken ausgesetzt werden.

Das bestehende System ruht auf den Pfeilern der **Ignoranz und Geheimniskrämerei**: Solange Unternehmen nicht gesetzlich verpflichtet sind, ihre Daten zu liefern, gibt es für sie keinerlei Anreize, dies zu tun. Doch ohne die nötigen Daten ist eine Risikoermittlung nicht möglich. So entsteht für industrielle Anwender und Verbraucher eine unerträgliche Intransparenz. Außerdem behindert das bestehende System **Innovationen**, da Neustoffe, bevor sie für den Markt zugelassen werden, zwangsläufig ein Testverfahren durchlaufen müssen. Stoffe dagegen, die schon seit mehr als 25 Jahren auf dem Markt sind, können durch das überlastete System über Jahrzehnte hinweg ungetestet weiter vermarktet werden. Die Entwicklung sichererer Produkte wird durch das bestehende System also verhindert. Deshalb ist eine Reform der Chemikalienpolitik, wie REACH sie vorsieht, unabdingbar.

4.3. Die Grundlagen der Risikobewertung müssen überarbeitet werden

Neben der fehlenden politischen Steuerung krankt das bisherige System der Chemikalienbewertung an einer Reihe von Mängeln der ihm zugrunde liegenden Methoden der Risikobewertung.

4.3.1 Die bestehende Risikobewertung ist inadäquat

Risikobewertung, wie sie heute betrieben wird, vernachlässigt systematisch eine Reihe von Effekten von Chemikalien. Zum Beispiel bei der Bestimmung von Grenzwerten bleiben folgende Aspekte unberücksichtigt:

- Die Effekte von Chemikalien im Niedrigdosisbereich
- Die Effekte von Chemikalien in besonders sensiblen Lebensphasen
- Die Effekte von Chemikalien auf besonders empfindliche Bevölkerungsgruppen
- Langzeiteffekte von Substanzen, die sich im menschlichen Körper anreichern
- Die möglichen Kombinationswirkungen verschiedener Chemikalien

Unser Wissen über die Wirkungen von Chemikalien im **Niedrigdosisbereich** ist noch rudimentär. Doch stimmt der paracelsische Grundsatz „Die Dosis macht das Gift“ heute nicht mehr in allen Fällen. Ein gutes Beispiel, wie schnell sich der Kenntnisstand um die umfassende Toxikologie von Chemikalien verändern kann, gibt die Gruppe der hormonell wirksamen Stoffe ab, deren besondere Stoffeigenschaften noch vor einem Jahrzehnt so gut wie unbekannt waren. Die Stoffe imitieren schon in winzigsten Mengen die natürlich vorkommenden Hormone, blockieren sie oder greifen in die Hormonsynthese ein. Schon in diesen winzigen Mengen können sie fatale Folgen für die menschliche Gesundheit haben, je nachdem, zu welchem Zeitpunkt sie auf einen Organismus einwirken.

An diesen Stoffen wird deutlich, wie entscheidend die **unterschiedlichen Lebensphasen** für die Wirkung von Chemikalien sind. So ist insbesondere der Einfluss von endokrinen Substanzen in der Embryonalphase und der frühen Kindheit fatal, wenn sich der Körper des Kindes noch in der Entwicklung befindet. Eine Veränderung im Hormonsystem kann, insbesondere in diesen sensiblen Lebensphasen, zu nachhaltigen Schäden führen, da die Regulierung wichtiger physiologischer und morphologischer Entwicklungsprozesse mit Hilfe des Hormonsystems stattfindet. Geschlechtsorgane, Bereiche des Gehirns und die Funktionsfähigkeit des Immunsystems werden in dieser Phase ausgebildet, so dass spätere Missbildungen, Unfruchtbarkeit, Immunstörungen oder Verhaltensänderungen die Folge einer Einwirkung von Chemikalien sein können. Diese Effekte werden in der traditionellen Risikobewertung kaum erfasst.

Das gleiche gilt für die Bedeutung **unterschiedlicher Bevölkerungsgruppen** bei der Bewertung der Gefährlichkeit von Chemikalien. So können zum Beispiel Frauen, insbesondere in der Schwangerschaft, empfindlicher für die Wirkung von Chemikalien sein als Männer, Kinder empfindlicher als Erwachsene. Diese Unterschiede fallen bei der Ermittlung des TDI / TWI-Wertes (Tolerable Daily / Weekly Intake) jedoch unter den Tisch.

Ein weiterer Aspekt, der bei Risikobewertungen vernachlässigt wird, ist die Tatsache, dass Menschen mittlerweile einem ganzen Cocktail von Chemikalien ausgesetzt sind. Darüber, wie bestimmte Chemikalien in **Kombination** mit anderen Substanzen wirken, wurde bisher viel zu wenig geforscht. Ein Beispiel dafür, wie notwendig die stärkere Berücksichtigung solcher Effekte ist, zeigt sich an der Stoffgruppe der Weichmacher. Di-ethyl-hexyl-Phthalat (DEHP) ist bisher der einzige Weichmacher, dessen Aufnahme durch den Menschen genauer Beobachtung unterliegt. In der Risikoabschätzung steht er deshalb einstweilen nicht nur für sich alleine, sondern hat auch Stellvertreterfunktion für eine Vielzahl weiterer industriell genutzter Weichmacher. Man kann aber von einer additiven toxischen Wirkung der Weichmacher ausgehen. Doch auch Stoffe, die nicht der gleichen Stoffgruppe angehören können sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen, additiv oder hemmend wirken. Jüngste Erkenntnisse von 2005 sind sehr beunruhigend: So sollen synthetische Moschusverbindungen die Fähigkeit besitzen, Transportmechanismen zum Entfernen anderer gefährlicher Schadstoffe langfristig zu hemmen, wodurch diese ungehindert in die Zelle eindringen und dort ihre schädliche Wirkung entfalten können. Solche Kombinationswirkungen werden mit dem Prinzip der Einzelstoffprüfung in der Risikobewertung von chemischen Stoffen aber nicht berücksichtigt.

Ähnliche Bedenken gibt es bezüglich der Wirkung von **persistenten, bioakkumulierenden, toxischen Stoffen und sehr persistenten, stark bioakkumulierenden Stoffen**, die sich im menschlichen und tierischen Körper im Fettgewebe anreichern. Polychlorierte Biphenyle (PCB) sind nicht nur ein Beispiel dafür, wie lange langlebige und sich anreichernde Substanzen Mensch und Umwelt belasten können, sie geben auch ein eindrucksvolles Beispiel dafür ab, wie lange die Wissenschaft benötigt, um zu einer sicheren gesundheitlichen Bewertung dieser Belastung zu gelangen. Dieser Prozess ist noch lange nicht abgeschlossen und es bleibt zu befürchten, dass sich gewisse Grenzen der wissenschaftlichen Erkenntnis niemals überwinden lassen.

4.3.2 Mangelhafte Expositionsabschätzung

Schon die Bewertung der inhärenten Eigenschaften eines Stoffes ist wie oben ausgeführt nicht einfach durchzuführen. Ebenso kompliziert verhält es sich jedoch mit der Abschätzung der Verbrauchereexposition gegenüber einer chemischen Substanz. Nicht ohne Grund gibt es dafür bisher keine allgemein anerkannte, standardisierte Methode.

Über die Verbrauchereexposition gegenüber Chemikalien gibt es bisher wenn überhaupt nur unzureichende Informationen. Vor der Entwicklung eines standardisierten Systems gilt es noch einige Umsetzungsprobleme zu überwinden. So müsste dieses System zum Beispiel der Tatsache Rechnung tragen, dass die Verbrauchereexposition starken Schwankungen unterliegt und individuell sehr unterschiedlich sein kann. Weiterhin müssen eine ganze Reihe von unterschiedlichen Belastungspfaden berücksichtigt werden. Dies ist zum Beispiel der Fall bei synthetischen Moschusverbindungen in Kosmetika, die sowohl über die Atmung als auch über die Haut aufgenommen werden. Für die Industrie gibt es leider im bestehenden System nicht genügend Anreize, eine kritische und ehrliche Einschätzung der Verbrauchereexposition zu geben, die auch kumulative und aggregierte Belastungen berücksichtigt, da ein hohes Expositions-niveau dazu führen würde, dass das Risiko eines Stoffes als hoch eingeschätzt wird und Zulassungsbeschränkungen für einen Stoff erfolgen würden. Diese Widrigkeiten sind jedoch keine unüberwindbaren Probleme und können zum Beispiel durch eine unabhängige Überwachung (Monitoring) behoben werden. Sie dürfen nicht als Ausreden der Industrie gelten gelassen werden, um sich aus der Verantwortung für die Erstellung von Verwendungs- und Expositions-kategorien zu stellen.

Die einzig wirklich risikomindernde Maßnahme im Verbraucherbereich sind Verwendungsverbote, da eine Reduzierung der Exposition im Verbraucherbereich nur eingeschränkt möglich ist. Zu hoch und unkontrollierbar ist das Risiko des Fehlgebrauchs, der eine unbeabsichtigte Freisetzung zur Folge hat. Bei den Daten aus der Expositionsabschätzung ist die Weitergabe entlang der gesamten Handelskette in besonderem Maße notwendig. Es sind die nachgeschalteten Anwender und insbesondere der Handel, die in direktem Kontakt mit dem Kunden stehen, die über die verschiedenen Expositionsmöglichkeiten Bescheid wissen müssen.

Eine prominente Rolle spielt die Frage der Expositionsabschätzung auch in der aktuellen Diskussion um die Priorisierung von Substanzen zur Registrierung unter REACH. Vorschläge von Verbraucherschutzorganisationen und vom Bundesinstitut für Risikobewertung sehen dabei vor, dass nicht die Stoffe, die in den größten Mengen hergestellt werden prioritär behandelt werden sollen, sondern dass die direkte Verbrauchereexposition auch berücksichtigt wird.

Das Risiko eines Stoffes kann jedoch nur dann abgeschätzt werden, wenn genügend Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes und über die Exposition von Verbrauchern ihm gegenüber zur Verfügung stehen. Diese Daten und damit das von einem Stoff ausgehende Risiko zu erforschen ist das Ziel des Registrierungsprozesses von REACH. Es ist deshalb gar nicht möglich, schon vor dem Registrierungsprozess eine Ein-

stufung der Stoffe nach ihren Risiken vorzunehmen. Wichtige Ergebnisse der Testprüfungen, wie zum Beispiel karzinogene, mutagene oder reprotoxische Eigenschaften würden so unter Umständen unentdeckt bleiben. Der von der Kommission eingebrachte Vorschlag der Priorisierung nach Jahresproduktion ist somit der einzig praktikable.

4.3.3 Die Zukunft der Risikobewertung

Aufgrund all dieser Ungenauigkeiten der bestehenden Risikobewertung sollte die Forschung zu genaueren Messmethoden vorangetrieben und stärker unterstützt werden. Dies gilt insbesondere für die Forschung über die Wirkung von Chemikalien im Niedrigdosisbereich und von Kombinationswirkungen. Von staatlicher Seite muss dabei gewährleistet werden, dass unabhängige Forschung gefördert wird. Eine Finanzierung dieser Förderung könnte zum Beispiel über eine Abgabe für die Nutzung von zulassungspflichtigen Substanzen je nach Risikopotential, Produktionsmenge oder Nutzungsumfang erfolgen. Auch die neue EU-Chemikalienpolitik muss gewährleisten, dass so gewonnene neue Erkenntnisse in die Risikobewertung unter REACH einfließen können. Bei der Formulierung der betreffenden Annexe in REACH muss sichergestellt werden, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die bestehende Risikobewertung einfließen können, die Annexe müssen um neue Methoden erweiterbar sein. Und nicht zuletzt müssen wir auch dazu kommen, dass nachweisliche Vorkommen synthetischer Chemikalien in tierischen und menschlichen Geweben an sich, auch ohne den Nachweis einer schädlichen Wirkung, als unerwünschter Effekt zu bewerten ist, den es aus Vorsorgegründen zu vermeiden gilt. Denn Kenntnisse zur möglichen Toxizität eines Stoffes können jeweils nur den aktuellen Stand der Forschung wiedergeben. Substanzen, die sich im Körper anreichern und nicht wieder entfernt werden können, können ihre schädliche Wirkung noch über das ganze Leben lang entfalten. Diese potenzielle Gefahren und deren Kombinationswirkungen verschiedener, gleichzeitig vorkommender Substanzen kann nur durch ein vorsorgliches Handeln mit dem Ziel einer Nullemission dieser Stoffe begegnet werden. Das REACH-System muss als „lebendes System“ geschaffen werden.

Die großen Ungenauigkeiten der bestehenden Risikobewertung und die starken Interessen, die von Seiten der Industrie mit der Risikobewertung verbunden sind, machen es nötig, bei der Registrierung von Substanzen unter REACH nicht allein auf den guten Willen der chemischen Industrie zu vertrauen. Stichprobenartig müssen nationale Behörden und die Chemikalienagentur die Umsetzung der Registrierungen überprüfen. Um eine effektive Abschreckung vor Täuschungsversuchen zu gewährleisten, sollten mindestens drei Prozent der Registrierungen einer unabhängigen Prüfung unterzogen werden. Ein Monitoring sollte auch für die Umsetzung durchgeführt werden: die für REACH vorgesehenen Testmethoden sollten einer kontinuierlichen Prüfung unterzogen werden, um Ungenauigkeiten aufzudecken, zum Beispiel durch langfristige Beobachtung von Trends bei Krankheiten.

4.4. REACH generiert in seiner jetzigen Form nicht genügend Sicherheitsdaten

Die vielen aufgezählten Mängel der Risikobewertung und erfolgreiche Verwässerungsversuche der Chemieindustrie haben dazu geführt, dass REACH in seiner jetzigen Form nicht ausreichend ist, um Verbrauchern und Anwendern die nötige Sicherheit im Umgang mit Chemikalien und Erzeugnissen zu bieten. Während der Verhandlungen sind in vielen Aspekten, insbesondere in dem Punkt Transparenz und bei der Reichweite von REACH zu große Zugeständnisse an die Industrie gemacht worden. Der BUND und andere Umweltverbände erheben deswegen folgende Forderungen an REACH:

1. **Eine allgemeine Sorgfaltspflicht:** REACH gilt nicht für die 70.000 Chemikalien, die in weniger als einer Tonne pro Jahr hergestellt werden. Die Industrie sollte verpflichtet werden, Daten für alle Chemikalien bereitzustellen. Auch für Chemikalien, die in weniger als einer Jahrestonne hergestellt werden, sollte ein Mindestdatensatz zur Verfügung gestellt werden. Dort sollte auch Auskunft über die mögliche Verwendung des

Stoffes als Nanopartikel gegeben werden, was eine erweiterte Datenlieferung nötig machen sollte

2. **Ausreichende Datenlage:** Nach der derzeitigen Gesetzesvorlage würde für 20.000 Chemikalien, die in Mengen von 1-10 t/Jahr hergestellt werden, nur eine unzureichende Risikobewertung stattfinden. Der BUND fordert die Wiedereinführung von drei Tests zur Algen- und Zelltoxizität sowie zur biologischen Abbaubarkeit. Auch für Chemikalien, die in weniger als 10 Jahrestonnen hergestellt werden, sollte ein Stoffsicherheitsbericht mit Angaben zur Exposition verpflichtend werden.
3. **Industrie in die Verantwortung nehmen:** Nur wenn diese Bedingungen erfüllt sind, kann REACH einen ausreichenden Umwelt- und Gesundheitsschutz gewährleisten.
4. **Klarer Zeitrahmen:** Chemikalien, die in den größten Mengen hergestellt werden und solche, die als „besonders besorgniserregend“ klassifiziert sind, sollen als erste registriert werden. Die von der Industrie vorgeschlagene Priorisierung nach angeblichem Risiko ist mit den vorhandenen Daten nicht möglich. Einziges Ergebnis wäre, dass der Prozess durch Einspruchsverfahren der Industrie endlos in die Länge gezogen werden könnte und Testanforderungen verringert würden.
5. **Angemessene Qualitätsüberprüfung:** Die für die Bewertung eingereichten Daten müssen stichpunktartig überprüft werden, um eine generell hohe Qualität zu sichern. Auch müssen die Mitgliedsstaaten eine jährliche Mindestzahl der von der Industrie eingereichten Sicherheitsdaten selber bewerten.
6. **Eine Stärkung des Substitutionsprinzips:** In REACH muss eine klare Verpflichtung aufgenommen werden, gefährliche Chemikalien durch sicherere Alternativen zu ersetzen, wenn diese vorhanden sind. Die Gesellschaft darf keinen vermeidbaren Risiken ausgesetzt werden. Die Behauptung eines Unternehmens, Chemikalien „angemessen kontrollieren“ zu können, darf nicht als Begründung ausreichen, um gefährliche Chemikalien für den Markt zuzulassen.
7. **Stärkung des Verbraucherschutzes:** REACH muss eine Verpflichtung enthalten, dass Konsumerzeugnisse, die in die EU importiert werden, denselben Sicherheitsstandards genügen müssen wie solche, die in der EU erzeugt werden.
8. **Erhöhte Transparenz:** Im vorliegenden REACH Entwurf ist die Liste der vertraulichen Informationen deutlich zu lang. Eigene Urteile über Risiken und Alternativen zu fällen ist nicht möglich. Die Liste sollte keine Informationen enthalten, die für den Umwelt- und Gesundheitsschutz von Bedeutung sein könnten.
9. **Keine weiteren pauschalen Ausnahmen:** Die bestehenden Ausnahmen von Substanzklassen aus dem Regelungssystem von REACH sind bereits zu weitgehend. Weitere Ausnahmen in den Annexen II und III dürfen nicht erfolgen.

4.5 Der Verbraucherschutz durch REACH ist unzureichend

Die im vorigen Absatz genannten Schwachpunkte von REACH tragen dazu bei, dass REACH bei all seinen in der Einleitung angesprochenen Vorteilen nicht die volle Wirkung entfalten kann. Dies gilt in ganz besonderem Maße für den Verbraucherschutz. Mehrere Klauseln in REACH verhindern, dass ein ausreichender Verbraucherschutz gewährleistet wird.

4.5.1 Beispiel 1: Regelung von Chemikalien in Erzeugnissen

Der momentane Text von REACH bietet keinen ausreichenden Verbraucherschutz. Dies liegt vor allem an den mangelhaften Regelungen für chemische Stoffe in Erzeugnissen. Diese müssen nur dann registriert werden, wenn folgende drei Bedingungen erfüllt sind: Die betreffende Substanz muss als gefährlich eingestuft sein, sie muss unter normalen oder ver-

nünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden (Artikel 6.1.) UND die Menge pro Hersteller oder Importeur muss größer als eine Tonne pro Jahr sein. Erst ab einer Jahresmenge von mehr als zehn Tonnen muss ein Stoffsicherheitsbericht vorgelegt werden. Bei einer nicht beabsichtigten Freisetzung muss nur eine Notifizierung mit einem geringen Datensatz vorgenommen werden und auch nur dann, wenn die Menge schädliche Wirkungen auf menschliche Gesundheit und Umwelt haben könnte und selbst in diesem Fall nur unter sehr geringen Datenanforderungen.

Damit wird weder dazu beigetragen, dass das Wissen der Verbraucher und nachgeschalteten Anwender über Inhaltsstoffe von Erzeugnissen gemehrt wird, noch trägt REACH wesentlich dazu bei, dass die Sicherheit der Verbraucher im Umgang mit Erzeugnissen erhöht wird. Umweltverbände wie der BUND fordern deshalb folgende Änderungen am Artikel 6:

- Eine Registrierungspflicht darf nicht einer Differenzierung nach „Erzeugnistyp“ unterliegen. Da die Definition eines „Erzeugnistyps“ sehr unscharf ist, besteht die Gefahr, dass sie so eng auslegt wird, dass kaum eine Chemikalie in einem Erzeugnistyp mehr in Mengen von über einer Tonne pro Jahr hergestellt wird.
- Eine Registrierung sollte unabhängig davon erfolgen, ob die Substanz unter „normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren“ Bedingungen freigesetzt wird und ob dies beabsichtigt ist oder nicht, da es für den Gesundheitsschutz irrelevant ist, ob eine Freisetzung beabsichtigt war oder nicht.
- Eine Registrierung muss für alle Substanzen zur Pflicht werden, ohne die unsinnige Beschränkung auf als gefährlich eingestufte Stoffe. Denn das Kriterium „Gefährlichkeit“ umfasst in dem Sinne, wie es im aktuellen REACH-Entwurf gebraucht wird, weder persistente, bioakkumulierende, toxische (PBT) Stoffe, noch sehr persistente, sehr bioakkumulierende (vPvB) Stoffe, noch endokrine Substanzen.
- Weiterhin soll eine Registrierung unabhängig vom Nachweis einer schädlichen Wirkung erfolgen. Denn eine Beschränkung auf die Stoffe, deren Gefährlichkeit schon wissenschaftlich hieb und stichfest bewiesen ist wäre „business as usual“ und nicht vorsorgend, widerspräche also Artikel 1.3. Erst die Kenntnis der Registrierungsdaten ermöglicht eine solide Bewertung der Gefährlichkeit eines Stoffes.

Deshalb fordert der BUND, dass alle Chemikalien in Erzeugnissen einer Sorgfaltspflicht unterliegen müssen, auch unterhalb der Produktionsmenge von einer Jahrestonne. Für Chemikalien, die in Mengen von einer bis zehn Jahrestonnen hergestellt werden, muss ein aussagekräftiger Mindestdatensatz mit Verwendungs- und Expositionskategorien (Stoffsicherheitsbericht) erstellt werden.

Bei der Frage, welche Stoffe prioritär registriert werden sollen, muss eine Abwägung zwischen Wettbewerbsgleichheit und Machbarkeit vorgenommen werden. In jedem Fall sollten besonders problematische Produktkategorien wie Kinderspielzeuge und Innenraumausstattungen (Elektronik, Bodenbelag, Lacke) prioritär behandelt werden.

Der BUND unterstützt außerdem die Forderung der europäischen Verbraucherschutzorganisation BEUC und des europäischen Einzelhandelsverbandes Eurocommerce, die in Artikel 6 Absatz 6 genannte Übergangsfrist zu verkürzen.

Um die Weitergabe der durch die Registrierung gewonnenen Informationen zu gewährleisten, sollte der Handel in die Definition nachgeschalteter Anwender einbezogen werden.

Noch unzureichender als bei heimischen Erzeugnissen ist der Verbraucherschutzaspekt bei importierten Erzeugnissen berücksichtigt. Eine Gleichbehandlung heimischer und importier-

ter Stoffe als Bestandteil von Erzeugnissen wird nur für den Anwendungsbereich des Artikel 6 erzielt. Damit ermöglicht der momentane Text weiterhin den Import von Erzeugnissen mit gefährlichen Bestandteilen nach Europa.

Die Anforderungen an die Importeure sind in der bestehenden Gesetzgebung zu hoch. Sie sollen beweisen, dass es nicht vorkommen kann, dass *„der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen wahrscheinlich freigesetzt wird“* [...] und *„in einer Menge [...], die schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben kann“* (Art. 6.2 c und d)

Chemikalien in importierten Erzeugnissen sollten wie in der EU hergestellte Chemikalien behandelt werden müssen. Die Panikmache der Industrie, dass REACH einen Handelskonflikt mit den USA auslösen könnte, da ausländische Produkte diskriminiert würden, entbehrt jeder rechtlichen Grundlage. Da einheimische Produkte gegenüber importierten Produkten nicht bevorzugt behandelt werden, besteht kein Konflikt mit den Regeln der Welthandelsorganisation. Eine ausführliche Begründung dieser Argumentation liefert auch ein Gutachten der Lackindustrie zur WTO-Kompatibilität von REACH.

4.5.2 Beispiel 2: Substitution gefährlicher Substanzen

Ausdrückliches Ziel von REACH ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor gefährlichen Stoffen zu schützen. Dies kann nur dadurch erreicht werden, dass weniger gefährliche Substanzen in die Umwelt entlassen werden, indem gefährliche Stoffe durch weniger gefährliche Alternativen ersetzt werden. Dieses Ziel scheint jedoch bei der Formulierung der Vorschriften in REACH aus den Augen geraten zu sein. Auch diese Frage wurde im Sinne der Industrie entschieden. Diese Situation zu ändern hat für die Umweltverbände höchste Priorität.

Unter den momentanen Bedingungen könnte ein gefährlicher Stoff weiter vermarktet werden, auch wenn es unbedenklichere Alternativen gibt, wenn der Hersteller behauptet, er könne das Risiko, das von den inhärenten Eigenschaften des Stoffes ausgeht, **„adäquat kontrollieren“**. Erst wenn diese Voraussetzung nicht gegeben ist, werden Alternativen überhaupt berücksichtigt. Diese Herangehensweise ist aus zweierlei Gründen zweifelhaft. Erstens setzt sie die Bevölkerung unnötigen Risiken aus: wenn es Alternativen zu gefährlichen Stoffen gibt, sollten diese in jedem Fall vorgezogen werden. Außerdem ist die Definition einer „adäquaten Kontrolle“ sehr unscharf und zu sehr der Eigeneinschätzung der Industrie überlassen. Aus einer konsequenten Umsetzung des REACH zugrunde liegenden Vorsorgeprinzips (Artikel 1.3) folgt zwangsläufig eine starke Verpflichtung zur Substitution gefährlicher Substanzen. Sollten dennoch Zulassungen erfolgen, müssen diese bestimmten Auflagen unterliegen. Zulassungen für gefährliche Substanzen sollten grundsätzlich befristet sein und nur nach Vorlage eines Substitutionsplans erfolgen.

Eine weitere Forderung der Umweltverbände ist die Einrichtung einer Kandidatenliste für den Zulassungsprozess, dieser könnte als Annex XIIIa REACH beigefügt werden. Dieser Annex soll der Identifizierung aller Stoffe fördern, die den Kriterien für „besonders besorgniserregende Stoffe“ entsprechend. Eine Kandidatenliste für den Zulassungsprozess verschafft der Wirtschaft Planungssicherheit und regt Innovationsprozesse an und trägt damit zum erklärten Ziel von REACH bei, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemieindustrie zu stärken.

4.6 Schlussfolgerungen

Eine Reform der EU-Chemikalienpolitik wie REACH sie vorsieht, ist längst überfällig. Gründe hierfür liegen zum einen im Versagen der bisherigen Gesetzgebung, zum zweiten am unzureichenden System der Risikobewertung.

REACH bietet in seiner jetzigen Form einen guten Rahmen für eine neue Chemiepolitik. REACH bedarf jedoch weiterhin massiver Unterstützung gegen weitere Verwässerungsversuche durch die Industrie. Um einen effektiven Umwelt- und Gesundheitsschutz zu gewährleisten, muss REACH in einigen Punkten entschieden verbessert werden. Die meisten Verbesserungen können jedoch im Rahmen des Kommissionsentwurfs verwirklicht werden.

Der Nutzen, den ein starkes REACH mit sich bringt, ist in vielen Bereichen gewaltig – doch zählt dazu auch der Verbraucherschutz? Der Kommissionsentwurf hat das Potential durch REACH tatsächlich „den informierten Verbraucher“ zu schaffen und zu mehr Sicherheit im Umgang mit Chemikalien zu führen. In seiner jetzigen Form werden diese Chancen jedoch vertan. Durch entscheidende Verbesserungen in Bezug auf die Regelungen von Chemikalien in Erzeugnissen, insbesondere im Bereich der importierten Erzeugnisse, sowie im Bereich der Substitution von gefährlichen Chemikalien besteht der dringendste Nachbesserungsbedarf.

Mit REACH haben wir eine einmalige Gelegenheit, die nicht verpasst werden darf. Die Gesetzgebung erfolgt jetzt, und es gilt, jetzt den Prozess zu beeinflussen. Um dem verwässernden Einfluss der chemischen Industrie ausreichend entgegen arbeiten zu können, brauchen wir ein breites Bündnis und insbesondere die Unterstützung des Verbraucherschutzes!

5 Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte

Dieter Fink

Verband der Chemischen Industrie (VCI)

BfR Forum

**EU-Chemikalienrecht
und Verbraucherschutz**

Dr. Dieter Fink

Verband der Chemischen Industrie e.V

Chemieprodukte
Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse

nicht nur **Chemie** angesprochen: **alle Stoffe** betroffen,
z.B. Naturstoffe, Mineralöl, Metalle, Zucker, Salz
Stoffe der chemischen Industrie haben nur einen kleinen Anteil der Stoffe /
Stoffmengen .

Anteil der **verbraucherrelevanten Stoffe**

- **direkte Verwendung** von Stoffen / Zubereitungen, z.B. Waschmittel, Klebstoffe, Malfarben (ca. 10 – 20% der 30.000 Stoffe)
- von Erzeugnissen oder Teilen von Erzeugnissen, z.B. Möbeln, Computern, Schreibstiften, Häusern (ca. 30 – 40 %)
- großer Anteil der Stoffe sind nur für Industrie und Gewerbe bestimmt (nur **indirekte Exposition**)

→ **stoffbezogene Sicherheit**

Sicherheit: Wichtigstes Ziel!

EU-weit harmonisierte sichere Verwendung von Stoffen auf allen Stufen des Lebensweges!

Stoffe
Zubereitungen
Halberzeugnisse
Erzeugnisse

Paradigmenwechsel

- **Verantwortung liegt jetzt bei Industrie / Gewerbe :**
 - für Daten
 - für Risikobewertung
 - für Risikomanagement (Schutzmaßnahmen)

→ **Verantwortungsaufteilung auf alle Akteure in der Produktkette**

- **Staatliche Stellen (EU-Agentur, nat. Behörden)** haben nur noch
 - Kontrollfunktion (bei Registrierung), Überwachung
 - Eingriffsrechte (Bewertung, Beschränkung, Zulassung)

REACH muss besser werden!

- **Um das Ziel „sichere Verwendung“ zu erreichen, muss REACH für alle Akteure - für KMUs, Verbraucher:**
 - effizient, effektiv
 - einfach, verständlich, transparent und kontrollierbar
 - praktikabel und bezahlbar sein

REACH-Vorschlag erfüllt diese Voraussetzungen nicht / unzureichend

REACH muss besser werden!

Ohne Marktakzeptanz / -vorteile (Verbraucherverhalten) kein Erfolg

Vorschlag für besseres REACH

Stufe 1: Vorregistrierung (Inventarisierung)

Stufe 2: Priorisierung

Stufe 3: Registrierung

Stufe 4: Bewertung (Evaluierung)

Stufe 5: Beschränkung / Zulassung (Autorisierung)

1

Stufe 1: Vorregistrierung (Inventarisierung)

• 1,5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH:

- für alle Stoffe > 1 t/jato: Meldung folgender Angaben
 - Herstellername
 - Produktionsmenge (> 1, > 10, > 100, > 1.000 t/jato)
 - Stoffname (CAS-Nr.)
 - verfügbare Ergebnisse eigener Wirbeltierversuche
 - Bereitschaft zur Konsortienbildung (ja / nein)

→ Agentur veröffentlicht Stoffregister (Inventar) mit Stoffname, CAS-Nr. (1 Monat nach Meldefrist)

→ Ohne Vorregistrierung keine Produktion!

→ Ergänzungen zur Stoffliste möglich (6 Monate)

1

Stufe 2: Priorisierung (Informationsanforderungen)

• 5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH

- für alle Stoffe 1 – 10 t/jato: Meldung angemessener Informationen
- für alle Stoffe > 10 t/jato: Meldung von Kerninformationen
 - Physikalisch-chemische Eigenschaften
 - Biodegradation
 - Akute aquatische Toxizität (daphnia)
 - Akute Toxizität – ein Aufnahmeweg (oral, dermal, inhalativ)
 - Hautreizung
 - Augenreizung
 - Hautsensibilisierung
 - Mutagenität (Ames-Test)
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Allgemeine Expositions- und Verwendungsinformationen

1

Stufe 2: Priorisierung (Festlegung der Registrierfristen)

Hersteller / Importeure liefern Kerninformationen mit Angabe der Prioritätseinstufung an Agentur

• Prioritätseinstufung erfolgt aufgrund von:

- inhärenten Stoffeigenschaften (z.B. giftig, sensibilisierend)
- Menge
- Exposition (z.B. wiederholte / längerfristige Verbraucherverwendung)

→ **Agentur veröffentlicht 4 Listen**
Registrierfristen, 5 Jahre, 7 Jahre, 9 Jahre, 11 Jahre

1

Stufe 3: Registrierung

• durch Hersteller / Importeur in festgelegter Frist

- vorzugsweise durch Konsortien bzw. federführende Firma
- Möglichkeit der Einzelregistrierung

• Inhalt Registrierdossier:

- validierte Kerninformationen
- Chemikalien-Sicherheitsbericht
- Schutzmaßnahmen
- Expositions-kategorien / Verwendungskategorien
- weitergehende Prüfungen risikobezogen (abhängig von Expositions-kategorien)

1

Stufe 4 und 5: Bewertung und Beschränkung/Zulassung

• Überprüfung der Registrierdossiers durch Agentur (Bewertung)

- Weitere Informationsanforderungen, Maßnahmen
z.B. bei „kumulativen“ Belastungen

• Agentur kann aufgrund der Ergebnisse der Bewertung

- Beschränkungen vorschlagen
- Aufnahme eines Zulassungsverfahrens vorschlagen

Expositionskategorien

Risiko = intrinsische Eigenschaften x Exposition
 intrinsische Eigenschaften sind kategorisiert z.B.
 sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich, entzündlich, explosionsgefährlich

Expositionen sind nicht strukturiert / kategorisiert

➔ **nur beabsichtigte, vorgegebene Exposition**
 (zu erwartender Fehlgebrauch)

direkte Exposition – beim aktiven (passivem) Gebrauch von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen

indirekte Exposition – Emissionen aus Produktion, Verarbeitung, Verwendung, Entsorgung

1

Expositionskategorien

- Erfassung konkreter, detaillierter Expositionen für alle 30.000 Stoffe nicht leistbar, da extrem zeit- und kostenintensiv
- Zusammenfassung der Anwendungen und Expositionsmöglichkeiten in systematischen:
 - Verwendungskategorien
 - Industriell
 - Gewerblich („Profis“)
 - Privat („Verbraucher“)
 - Expositionskategorien
 - Hauptbelastungswege Mensch: inhalativ, oral, dermal
 - Eintrag in die Umwelt: Wasser, Boden, Luft
 - Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition

1

Verwendungs-/Expositionskategorien

Verwendungs- / Expositionskategorien:

Instrument zur Strukturierung der

- **Kommunikation:** a) in der Produktkette (Lieferant, Abnehmer)
 b) mit Wettbewerbern (Konsortienbildung)
 c) mit Behörden, Öffentlichkeit
- **Risikomanagement Maßnahmen:**
 u.a. Instruktionen, Produktgestaltung, technische Maßnahmen
- **Daten- / Informationsanforderungen:**
 z.B. Angaben zur Langzeittoxizität bei längerfristiger Exposition
- **Expositionsermittlung / -bestimmung und Risikobewertung**
- **Kontrolle für Behörden, Wettbewerb, Verbraucher**

1

Verwendungs-/Expositionskategorien

Kategorien gelten für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (übergreifend)

- Kategorien sind nur 1. Stufe für **Entscheidungen**
- **Verfeinerung / Detaillierung** innerhalb der Verwendungs- und Expositionskategorien (auf verschiedenen Ebenen der Produktkette) möglich / soweit von Akteuren gewünscht (z.B. für bestimmte Branchen, Produktgruppen, Tätigkeiten)
- zusätzliche intrinsische Daten (Tests), Expositionsdaten (Messwerte) nur dann, wenn Sicherheitsentscheidung auf 1. Stufe nicht möglich
- zusätzliche detaillierte / oder strengere Maßnahmen statt weiterer Tests
- zusätzliche detaillierte Angaben zur Verwendung (z.B. für Spezialanwendungen)

1

Expositionskategorien

	Verbraucher
inhalativ kurzzeitig	Inhalation bei Sprayprodukten (Reparaturlack)
langzeitig / wiederholt	Innenraumluftbelastungen Inhalation bei Sprayprodukten, z.B. Haarspray
oral einmalig / kurzzeitig	Versehentliches Verschlucken (z.B. Lampenöl)
langzeitig / wiederholt	Aufnahme über Nahrungsmittel, Kinderspielzeug
dermal kurzzeitig	Reparaturen, z.B. Streichen eines Zaunes
langzeitig / wiederholt	Kontakt mit Kleidung Händewaschen

Beispiel Expositionskategorien (Ableitung von Testanforderungen)

	Verbraucher
inhalativ kurzzeitig	<ul style="list-style-type: none"> • Akute inhalative Toxizität oder • Ableitung aus oraler akuter Toxizität • Ätz-/Reizwirkung • Sensibilisierung
inhalativ langzeitig / wiederholt	<ul style="list-style-type: none"> • DNEL Langzeit inhalativ für <u>Verbraucher</u> soweit nicht anders ableitbar (z.B. QSAR) • subakute, subchronische oder chronische Toxizität (inhalativ / oral) • Abklärung der Mutagenität

Vorteile

- frühe Übersicht über alle Stoffe in der EU
- Kerninformationen / angemessene Informationen für alle Stoffe größer 1 t/a nach 5 Jahren
- mehr Sicherheit: Prioritätsstoffe mit evtl. höherem Risiko, z.B. Verbraucherstoffe, werden früher bearbeitet
- mehr Transparenz für Hersteller, Weiterverarbeiter, Anwender, Verbraucher, Behörden bei gleichzeitigem Schutz von Know how
- weniger Tierversuche

Vorteile

- **Registrierung effizienter und effektiver**
 - weitergehende Prüfanforderungen sind abhängig von Exposition und bestehendem Risikomanagement – nicht nur von Mengen!
- **innovationsfreundlicher**
 - keine Zeitverzögerungen durch zusätzliche Tests bei Überschreiten von Mengenschwellen
- **einfachere Kontrolle durch Behörden möglich**

REACH/Erzeugnisse

Fragen / Probleme u.a.

- Downstream user sind nur Anwender von Stoffen und Stoffen in Zubereitungen; Verwender von Stoffen in Erzeugnissen nicht betroffen
- Informationen in der Produktkette ist unterbrochen
- Verbraucherschutz im Sicherheitsdatenblatt nicht vorgesehen
- Registrierpflicht nur für gefährliche, freigesetzte Stoffe in Erzeugnissen (bei bestimmungsgemäßer Freisetzung, nach 11 Jahren)
- Unterschiedliche Sicherheit: EU-Erzeugnisse – Importerzeugnisse in EU in Bestandteile abgesichert – Import nur bekannte gefährliche Stoffe
keine Zulassungspflicht für Erzeugnisse mit CMR-, PBT-Stoffen

Positionen zu REACH u.a.

- **risikobezogene Regelungen**
- **Mindestinformationen**
- **Priorisierung** (Fristen für Registrierung)
- **risiko- / expositionsbezogene Informationen / Prüfanforderungen** (nur Tierversuche, wenn für Maßnahmen relevant)
- **generell gültige Verwendungs- und Expositions-kategorien** klare Verantwortungsteilung – auch Verbraucher
- **einfache, praktikable Kommunikation auch für Verbraucher**
- **Akzeptanz / Transparenz zu Restrisiken** (z.B. Berücksichtigungsgrenzen, Abschneidekriterien, Erkenntnisgrenzen)
- **keine Doppelregelungen**

6 Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Horst Spielmann, Manfred Liebsch, Richard Vogel, Thomas Höfer, Ingrid Gerner
Bundesinstitut für Risikobewertung

Prüfumfang und Bedeutung von *in vitro*-Methoden

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

Ziel des BfR ist es, die Basisinformationen über gesundheitsschädliche Eigenschaften einer Chemikalie ohne Tierversuche zu erhalten. Ist zur Ermittlung von Daten, die über Basisinformationen hinausgehenden, ein kompletter Ersatz von Tierversuchen nicht möglich, so sind derartige Daten unter Einsatz von möglichst wenigen Tieren zu erstellen. Neben dem kompletten Ersatz von Tierversuchen ist daher auch die Reduktion von Tierzahlen in den noch immer für notwendig erachteten Tierversuchen zu beachten.

Position 1 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

In vitro-Methoden werden in der Zukunft preiswerter und schneller durchzuführen sein als Tierversuche. Das macht validierte *in vitro*-Methoden attraktiv für die Erstellung von toxikologischen Basisinformationen.

Die anerkannten *in vitro*-Verfahren für die Bestimmung akuter lokaler Toxizität an Haut und Auge sind durchweg preiswerter und schneller als die entsprechenden Versuche an Kaninchen. So dauert ein HET-CAM¹-Test auf Augenreizung nur maximal 15 Minuten, ein Test auf ätzende Wirkung an einem menschlichen Hautmodell nur einen halben Tag, und ein Test auf reizende Wirkung an einem menschlichen Hautmodell dauert ebenfalls einen halben Tag, allerdings verteilt auf insgesamt drei Arbeitstage. Durch die parallel geprüften Positiv- und Negativkontrollen reduziert sich der zeitliche und finanzielle Aufwand erheblich, wenn mehrere Stoffe gleichzeitig geprüft werden können. So können beim HET-CAM-Test bis zu 30 Testsubstanzen von einer Person an einem Arbeitstag mit einem Satz Kontrollen getestet werden. Bei den Tests auf ätzende oder reizende Wirkung am menschlichen Hautmodell kann eine Person 12 bis 15 Stoffe parallel mit einem Satz Kontrollen an einem Arbeitstag testen.

Der vom BfR für die Abschätzung der oralen Giftigkeit von Stoffen propagierte *in vitro*-Test auf basale Zytotoxizität mit der permanenten Balb/c 3T3 Zelllinie bietet ein noch größeres Einsparungspotential, weil er bei Einsatz entsprechender Technik ganz von Robotern durchgeführt werden kann. Dies wird im Zuge des "high throughput screenings (HTS)" im Rahmen der Arzneimittelentwicklung bereits getan. Aber selbst wenn dieser Test klassisch „von Hand“ durchgeführt wird, kann eine Person in 1,5 Arbeitstagen (verteilt auf vier Arbeitstage) 20 Stoffe parallel gegen einen Satz von Kontrollsubstanzen testen.

Die Kosten der oben angesprochenen *in vitro*-Verfahren belaufen sich bei Testung einer einzelnen Substanz auf 30 bis 50% der entsprechenden Tierversuche. Durch ihre „Hochdurchsatztauglichkeit“ können die Kosten bei gleichzeitiger Testung von bis zu 30 Stoffen noch erheblich gesenkt werden.

Vereinzelt sind aber auch *in vitro*-Verfahren aufwändig und kommen hinsichtlich Kosten und Zeit dem Aufwand des Tierversuchs nahe. Dies trifft zum Beispiel für die validierten *in vitro*-Tests auf Embryotoxizität in der jetzigen Form zu. Hier ist das BfR derzeit dabei, im Rahmen

¹ Hühner-Ei-Test an der Chorion Allantois Membran

eines BMBF-Vorhabens die Differenzierung in verschiedene Gewebe mit frühen molekularen Markern zu erfassen, so dass die Verfahren zeitlich verkürzt und maschinentauglich werden. Dies wird Zeit und Kosten senken.

Position 2 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von weniger als einer Tonne müssen toxikologische Grunddaten mit *in vitro*-Methoden erhoben werden.

Für Stoffe mit einer jährlichen Produktionsmenge von weniger als einer Tonne sieht der derzeitige REACH-Entwurf keinerlei toxikologische Prüfungen vor. Dies ist nicht akzeptabel, weil die mögliche Gefährlichkeit von Stoffen nicht grundsätzlich von ihrer Produktionsmenge abhängt und ein Einsatz von Gefahrstoffen in verbrauchernahen Produkten nur vermieden werden kann, wenn Grundinformationen über das toxikologische Profil jedes Stoffes vorliegen. Das BfR fordert daher, dass die toxikologischen Basisinformationen der Stoffe mit Produktionsmengen von weniger als einer Tonne pro Jahr mit *in vitro*-Methoden erhoben werden sollten und grundsätzlich keinen geringeren Umfang haben sollten als die Basisinformationen der Stoffe mit einer Tonnage von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr.

Dabei ist allerdings zu bedenken, dass bei den nachfolgend als Basisinformation beschriebenen Endpunkten für die Bewertung einer möglichen Sensibilisierung bei Hautkontakt noch keine validierten *in vitro*-Methoden vorliegen. Die Europäische Kosmetikindustrie arbeitet aber derzeit im Verbund an der Validierung einer *in vitro*-Testbatterie für diesen Endpunkt.

Position 3 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von 1 bis 10 Tonnen müssen zusätzliche toxikologische *in vitro*-Prüfungen durchgeführt werden.

Als toxikologische Basisinformation wird im Anhang IV des REACH-Entwurfes für Stoffe mit einer jährlichen Produktionsmenge von 1 bis 10 Tonnen – dies sind etwa 2/3 aller Chemikalien – neben physikalisch-chemischen Daten im Bereich des Gesundheitsschutzes und Umweltschutzes nur ein minimaler Datensatz gefordert, mit dem sich ein Schutz des Menschen und der Umwelt nur schwer verwirklichen lässt. Hinsichtlich humantoxischer Eigenschaften sind dies Informationen zur Hautätzung (*in vitro*), Hautreizung (*in vitro*), Augenreizung (*in vitro*), Sensibilisierung durch Hautkontakt (*in vivo*) und ein DNA Punktmutationstest an *Salmonella* (Ames-Test). Verzicht ("waiving") der Testung auf Hautätzung und Hautreizung sowie Augenreizung und Sensibilisierung ist unter bestimmten Umständen möglich.

Da keine Informationen zur akuten systemischen Toxizität gefordert werden und der Ames-Test nur etwa 2/3 der bekannten mutagenen Stoffe erkennt, lässt sich mit dem geforderten Satz an Information weder zum Beispiel ein minimaler Arbeitsschutz verwirklichen, noch eine Aussage treffen, ob der untersuchte Stoff möglicherweise in die Kategorie der unter REACH zulassungspflichtigen kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR) Stoffe einzuordnen sein wird. Zusätzlich sollte daher die Abschätzung der oralen akuten Toxizität mittels eines standardisierten Zytotoxizitätstests und ein zweiter *in vitro*-Mutagenitätstest mit zytogenetischem Endpunkt gefordert werden. Das BfR schlägt hierfür den validierten *in vitro*-Mikrokerntest als ideale Ergänzung zum Ames-Test vor.

Akute Toxizität

Position 4 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Die im BfR entwickelte inhalative ATC-Methode ist möglichst bald in OECD- und EU-Testrichtlinien verbindlich umzusetzen. Durch den Einsatz von ATC-Methoden werden die Tierzahlen in den Tests auf akute Toxizität reduziert.

Vor dem Hintergrund der Umsetzbarkeit des REACH-Konzepts sind unter den Aspekten „Kosten“ und „Tierschutz“ vor allem *in vitro*-Methoden im Fokus, die einen vollständigen Ersatz der Tierversuche erlauben. Es darf dabei aber nicht übersehen werden, dass derzeit für die akute systemische Toxizität bei inhalativer oder dermalen Exposition keine validierten *in vitro*-Methoden vorliegen. Deutschland hat tiersparende ATC-Methoden für die Ermittlung der akuten dermalen und die Ermittlung der akuten inhalativen Toxizität ausgearbeitet. Im Jahr 2004 wurde die inhalative Acute Toxic Class (ATC)-Methode bei der OECD eingereicht.

Position 5 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Daten aus *in vitro*-Zytotoxizitätstests können zur Abschätzung der akuten oralen Toxizität eingesetzt werden.

Für den Bereich der Abschätzung der akuten systemischen Toxizität bei oraler Aufnahme schlägt das BfR für die in den Positionen 2 und 3 geforderte Basisinformation vor, basierend auf der im BfR vorhandenen, weltweit größten Datenbank („Halle-Register“ mit Daten zur *in vitro*-Zelltoxizität und LD₅₀-Werten von Ratte und Maus), eine Abschätzung des akut-toxischen Potenzials von Stoffen mit Hilfe eines Zytotoxizitätstests vorzunehmen.

Das „Halle-Register“ enthält derzeit ca. 500 Datensätze für Stoffe, von denen in der Literatur Daten zur basalen Zytotoxizität zu finden waren; zusätzlich angegeben sind für diese Stoffe die im Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) nach den Dokumentationsregeln von NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) publizierten niedrigsten jedoch nicht auf Validität geprüften LD₅₀-Werte von Ratte oder Maus bei oraler Verabreichung. Dabei wurden *in vitro*-Daten nur aufgenommen, wenn sie genau definierten Kriterien eines Tests für basale Zytotoxizität entsprachen und mindestens zwei in unterschiedlichen Publikationen veröffentlichte Werte vorlagen. Die Sammlung dieser Daten erfolgte über einen Zeitraum von fast 30 Jahren.

Alle Analysen von Teildatensätzen des "Halle-Registers" haben ähnliche Regressionen zwischen den *in vitro*-Daten und der akuten oralen Toxizität an Ratte bzw. Maus ergeben. Über den gesamten Bereich von niedriger bis zu extrem hoher Toxizität weist das Vorhersagesystem für rund 73% aller einbezogenen Stoffe zutreffende Abschätzungen im Vorhersagebereich eines Faktors ± 5 der LD₅₀ auf. Die Genauigkeit der Vorhersage nimmt im Bereich der niedrigen Toxizität deutlich zu. Aus der Anmeldung neuer Chemikalien seit 1982 ist bekannt, dass 76% dieser Industriechemikalien eine Toxizität von > 2000 mg/kg aufweisen, d. h. nicht entsprechend klassifiziert werden mussten. Im Bereich der oralen Toxizität von 200 bis 2000 mg/kg (klassifiziert als „gesundheitsschädlich“) liegen 21% der Neustoffe, im Bereich der LD₅₀ von 25 bis 200 mg/kg nur 3% der Chemikalien, und Stoffe mit einer LD₅₀ von weniger als 25 mg/kg kamen bisher bei Neuanmeldungen nach dem Chemikaliengesetz praktisch nicht vor. Eine Unterscheidung zwischen Stoffen, die wegen ihrer akuten oralen Toxizität zu kennzeichnen sind und solchen, die in dieser Hinsicht als unbedenklich angesehen werden können, ist daher auf der Basis von *in vitro*-Zytotoxizitätsdaten möglich. Eine US-amerikanische Validierungsstudie ist derzeit gerade abgeschlossen, Ergebnisse sind noch nicht publiziert. Jedoch wurde bereits in zahlreichen Präsentationen dargestellt, dass das von Halle entwickelte lineare Vorhersagemodell grundsätzlich experimentell bestätigt ist. Darüber hinaus liegt aus der chemischen Industrie eine Publikation vor, die ebenfalls das Regressionsmodell von Halle bestätigt.

Da das lineare Regressionsmodell zur Vorhersage des genauen Zahlenwerts der oralen LD₅₀ entwickelt wurde, Industriechemikalien aber lediglich in Toxizitätsklassen eingestuft werden, wird derzeit im BfR mit biometrischen Methoden die Fehlklassifikationswahrscheinlichkeit für das in der EU eingesetzte Klassifikationssystem und auch für das künftige globale Klassifikationssystem ermittelt. Dabei wird insbesondere geprüft, mit welcher Wahrscheinlichkeit Stoffe, deren vorhergesagte LD₅₀ dicht an einer Klassengrenze liegt, in die falsche Klasse eingestuft werden. Damit die Vorhersage der oralen akuten Toxizität mittels Zytotoxizität Eingang in die REACH-Verordnung finden kann, muss das derzeit experimentell validierte Testprotokoll – welches das Halle Vorhersagemodell als Bestandteil enthält – als Prüfrichtlinie des Annex V der Richtlinie 67/548/EWG und als OECD-Guideline aufgenommen werden.

Reizwirkungen an Auge und Haut

Position 6 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Vorhandene *in vitro*-Methoden zur Prüfung auf Haut- und Augenschädigungen sind einzusetzen. Zusammen mit Aussagen der im BfR entwickelten Expertensysteme DSS und SIC-RET können entsprechende Tierversuche ersetzt werden.

Augenschäden

Seit 2001 sieht die OECD-Prüfrichtlinie 405 (Draize-Augenreiztest am Kaninchen) bereits eine sequenzielle Test- und Bewertungsstrategie vor, bei der vorhandene Erfahrungen am Menschen, die Vorhersage mittels Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR) sowie bestimmte chemisch-physikalische Eigenschaften (extreme pH-Werte) dazu genutzt werden können, auf den Tierversuch zu verzichten. Darüber hinaus wurden von Mitte der 1980er bis Mitte der 1990er Jahre Validierungsstudien zum Ersatz des Draize-Tests am Kaninchenauge durchgeführt. Das Ergebnis dieser Studien hat dazu geführt, dass in Europa vier organotypische *in vitro*-Tests (HET-CAM, siehe Fn.1; BCOP², ICE³ und IRE⁴) zur Klassifizierung mit R41 (Gefahr ernster Augenschäden) verwendet werden dürfen. Eine Vorhersage von augenreizendem Potenzial (R36) oder der Abwesenheit augenreizender Eigenschaften mit den genannten *in vitro*-Methoden ist bisher behördlich nicht akzeptiert.

Im BfR wurde ein sogenanntes Decision Support System (DSS) entwickelt, dessen besondere Stärke darin liegt, dass es neben "structural alerts" für die Vorhersage augenreizenden Potenzials bestimmte chemisch-physikalische Stoffeigenschaften auswählt, bei deren Vorliegen eine Augenreizung äußerst unwahrscheinlich bis unmöglich ist. Das System ergänzt damit die vorhandenen *in vitro*-Tests in idealer Weise, weil es die Notwendigkeit negative Ergebnisse aus den *in vitro*-Tests im Tierversuch zu bestätigen, um 35% reduziert.

Die Kosmetikindustrie setzt die oben angesprochenen *in vitro*-Tests für die Prüfung auf kennzeichnungspflichtige Augenschäden mit anderen Bewertungssystemen (Vorhersagemodellen) für die Prüfung der Augenverträglichkeit von Formulierungen ein. Diese Testvarianten müssen auf ihre Verwendbarkeit zur Vorhersage der Abwesenheit augenreizenden Potenzials bei Chemikalien getestet werden.

Die derzeit international unternommene retrospektive Analyse der zahlreichen international durchgeführten Validierungsstudien zum Ersatz des Draize-Tests am Kaninchenauge muss verfolgt werden. Diese *in vitro*-Tests in Kombination mit dem am BfR entwickelten DSS-Expertensystem und den im Rahmen der Sicherheitsprüfung von Kosmetika seit 15 Jahren eingesetzten Varianten der *in vitro*-Tests bilden eine gute Grundlage für ein integriertes Bewertungssystem, das den gesamten Bereich möglichen Augenreizpotenzials bis hin zur Vor-

² Bovine Cornea Opacity and Permeability Test (BCOP)

³ Isolated Chicken Eye Test (ICE)

⁴ Isolated Rabbit Eye Test (IRE). Die Tests BCOP, ICE und IRE verwenden Schlachthofmaterial.

hersage der Abwesenheit von Toxizität am Auge ohne Durchführung von Tierversuchen abdecken kann.

Hautätzung

Für die Vorhersage hautätzender Eigenschaften von Stoffen liegen validierte und international anerkannte *in vitro*-Methoden vor, und zwar der Transcutaneous Electrical Resistance (TER)-Test, der den nach Zugabe von Ätzstoffen erfolgenden Zusammenbruch des elektrischen Widerstandes der von Spendertieren (Ratten) gewonnenen Haut unter *in vitro*-Bedingungen erfasst, und der im BfR entwickelte *in vitro*-Test an 3D-Modellen biotechnologisch rekonstruierter menschlicher Haut, die heute weltweit hoch standardisiert kommerziell verfügbar sind. Die Tests wurden im Jahr 2000 als Methode B.40 in den Annex V der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, da in Europa gemäß Richtlinie 86/609/EWG Alternativmethoden verwendet werden müssen, wenn sie validiert vorliegen und den gleichen Zweck wie der abzulösende Tierversuch erfüllen.

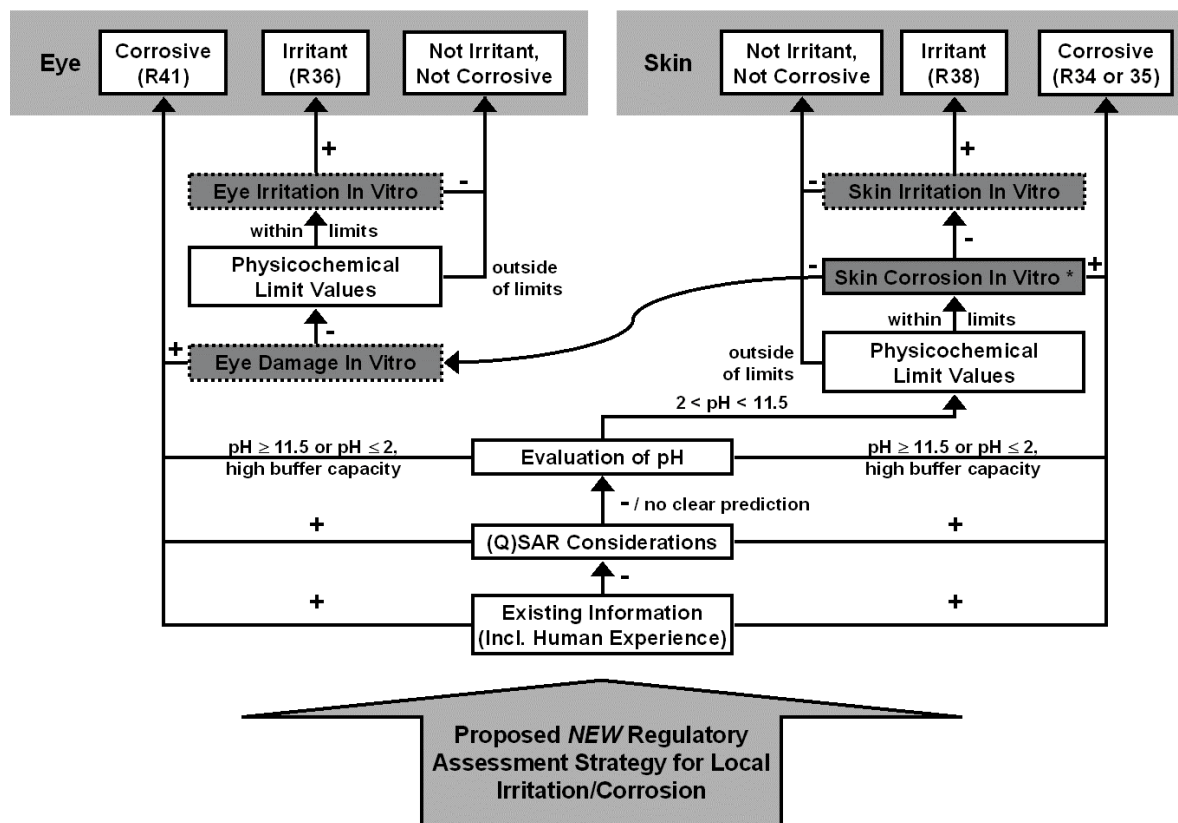
Da die Methoden hinsichtlich ihrer Beschreibung zu spezifisch auf die in der Validierung verwendeten Apparaturen und biologischen Systeme zugeschnitten waren, hatten sie auf OECD-Ebene zunächst keine Zustimmung erhalten und wurden daher im Zuge einer intensiven Bearbeitung im Zeitraum von 2001 bis 2002 so modifiziert, dass sie im Jahr 2004 als OECD-Prüfrichtlinien 430 (TER) und 431 (menschliches Hautmodell) im Rahmen der 15. Erweiterung des OECD-Prüfrichtlinienprogramms anerkannt wurden. Derzeit werden im Rahmen der 30. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG die beiden Methoden als Testrichtlinien B.40 und B.40 bis mit den OECD-Prüfrichtlinien harmonisiert.

Die Vorhersageleistungen beider *in vitro*-Tests liegen im Vergleich zum *in vivo*-Test an der Kaninchenhaut deutlich über 80% korrekter positiver („ätzend“) und korrekter negativer („nicht ätzend“) Vorhersage. Unter Berücksichtigung der Variabilität des Tierversuchs ist die mit den *in vitro*-Methoden gemachte Vorhersage das beste erzielbare Ergebnis, so dass man in Europa auch heute schon für die Einstufung ätzender Stoffe keinen Tierversuch mehr fordert. Eine Studie, in der die *in vitro*-Methoden in Kombination mit Messungen des pH-Wertes, der Säuren- und Basenstärke und der Vorhersage von SAR-Systemen eingesetzt wurden, zeigte, dass bei Kombination der tierversuchsfreien Verfahren eine 100%ige Übereinstimmung mit dem Tierversuch erreicht werden kann.

Hautreizung

Nachdem in den Jahren zwischen 1998 und 2000 fünf verschiedene *in vitro*-Methoden hinsichtlich ihrer Eignung auf eine korrekte Vorhersage hautreizender Eigenschaften (R38) im Zuge einer Prävalidierung geprüft wurden, und keines der Systeme sich als hinreichend prädiktiv erwies, wurden drei Testsysteme grundlegend überarbeitet, und zwar ein Test an exzidierten Haut von Mäusen (SIFT – Skin Integrity Function Test) und zwei Tests mit rekonstruierten Modellen menschlicher Haut (EPISKIN und EpiDerm). Die Überarbeitung der Hautmodelltests war außerordentlich erfolgreich, da die Tests durch eine lange Nachinkubationszeit nun besser in der Lage sind, den reversiblen Vorgang der Hautreizung zu erfassen. Erstmals konnte dabei ein universelles Testprotokoll entwickelt werden, das identische Ergebnisse in unterschiedlichen Hautmodellen liefert. Derzeit läuft unter Koordinierung durch das BfR eine von ECVAM geförderte Validierungsstudie, deren bisherige Ergebnisse sehr erfolgversprechend sind: Die Zwischenauswertung hat ergeben, dass beide Hautmodelle in der Lage waren, deutlich irritierende Stoffe (Klassifikation R38) von nicht irritierenden Stoffen zu unterscheiden.

Abb. 3: Integrierte, tierversuchsfreie Bewertungsstrategie für lokale Toxizität an Haut und Auge



Da auch im Bereich der Vorhersage hautreizender Eigenschaften im BfR ein SAR-Expertensystem (Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool, SICRET) entwickelt wurde, das derzeit von der amerikanischen Umweltbehörde (Environmental Protection Agency, EPA) und dem niederländischen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) an weiteren Stoffen geprüft wird, besitzt das BfR auch jetzt schon, vor Abschluss der Validierungsstudie der *in vitro*-Tests, Werkzeuge, um eine kombinatorische tierversuchsfreie Teststrategie anzubieten. Das SICRET-System benutzt „structural alerts“ zur Vorhersage einer wahrscheinlichen Hautreizung sowie chemisch-physikalische Ausschlussregeln zur Vorhersage der Abwesenheit hautreizender Eigenschaften. Die Abbildung 3 zeigt die vom BfR vorgeschlagene integrierte, tierversuchsfreie Bewertungsstrategie für lokale Toxizität an Haut und Auge.

Sensibilisierung an der Haut

Position 7 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligente Teststrategien

Der Fortschritt der im Rahmen der Herausforderungen durch die 7. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetikverordnung (RL 76/768/EWG) für den Bereich der Sicherheitstoxikologie von Kosmetikinhaltstoffen entwickelten *in vitro*-Methoden zur Vorhersage hautsensibilisierenden Potenzials ist zu verfolgen und bei Erfolg umgehend für REACH nutzbar zu machen.

Die Europäische Kosmetikindustrie entwickelt und validiert derzeit unter Koordinierung durch ihren Dachverband COLIPA *in vitro*-Verfahren für die tierversuchsfreie Vorhersage hautsensibilisierenden Potenzials. Da eine Kontaktallergie ein komplexes Geschehen ist, werden vier Ansätze gleichzeitig verfolgt: Die Stimulierung der Antigen-präsentierenden dendritischen Zellen (Langerhans-Zellen), der Metabolismus in der Haut, die Resorption durch die Hautbarriere und die Bindung der Prüfsubstanzen an ein speziell entwickeltes Protein mit typischen Hapten-Bindungsstellen (Epitopen). Diese vier untersuchten Endpunkte könnten in Kombi-

nation zu einer gesicherten Information über ein hautsensibilisierendes Potenzial genutzt werden.

Darüber hinaus sind kürzlich die ersten rekonstruierten humanen 3D-Hautmodelle mit Langerhans'schen Zellen entwickelt worden. Wenn sich diese Modelle als langfristig stabil und reproduzierbar erweisen, könnte mit ihnen ein alternatives *in vitro*-Testsystem aufgebaut werden, das die vier wichtigen Endpunkte (Resorption, Metabolismus, Proteinbindung und Stimulation dendritischer Zellen) in einem *in vitro*-System vereint.

Das BfR hat im Jahre 2004 toxikologisch begründete und mit Hilfe der Daten der gesetzlichen Chemikalienbewertung überprüfte molekulare Strukturen („Structural Alerts“) zur Vorhersage kennzeichnungspflichtiger Hautsensibilisierungspotenziale von chemischen Stoffen veröffentlicht. Die Identifizierung derartiger „Structural Alerts“ eröffnet einen Weg zur theoretischen Vorhersage starker sensibilisierender Wirkungen und ermöglicht es gleichzeitig, Tierversuche zur Erkennung sensibilisierender Eigenschaften zu ersetzen.

Embryotoxizität/Teratogenität und Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit

Position 8 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Tierversuchsfreie Prüfmethode für die Endpunkte der Reproduktionstoxizität sind unter anderem vom BfR entwickelt worden. Forschung und Validierung werden in einem Großvorhaben der EU fortgesetzt. Es ist damit zu rechnen, dass hierdurch in absehbarer Zeit Tierversuche, die hohe Tierzahlen verbrauchen, eingeschränkt oder ersetzt werden können.

Bei einer internationalen Validierungsstudie von *in vitro*-Methoden zur Prüfung auf Embryotoxizität erwiesen sich drei Tests, der im BfR entwickelte Embryonale-Stammzell-Test (EST), der Micromass Test (MM) und der Whole Embryo Culture Test (WEC), als gut reproduzierbar und hinreichend prädiktiv. Die Korrelation zwischen den *in vitro*- und *in vivo*-Daten der drei Tests betrug ca. 80%. Der EST verwendet eine permanente Stammzelllinie und ist daher der einzige der drei *in vitro*-Tests, der keine Spendertiere benötigt. Es zeigte sich, dass der EST darüber hinaus in der Lage ist, unterschiedlich starkes embryotoxisches Potenzial nachzuweisen. Der Wissenschaftliche Beirat von ECVAM kam daher zu dem Schluss, dass die drei *in vitro*-Verfahren (EST, MM und WEC) wissenschaftlich validierte Tests sind, die für behördliche Zwecke in Betracht gezogen werden sollten. Zur Zeit wird der Test zwar nicht als komplette Ersatzmethode für die Tierversuche angesehen, der Test kann jedoch zur Verminderung der Tierversuche beitragen. Der EST wird derzeit in dem EU-Forschungsprojekt ReProTect weiterentwickelt, um seine behördliche Akzeptanz zu verbessern, zum Beispiel durch Ausstattung des EST mit einem Metabolisierungssystem.

Im BfR wurden Forschungsarbeiten unternommen, um diejenigen Tierversuche zu vermindern oder zu ersetzen, welche die meisten Tiere benötigen. Das sind die so genannten Generationsstudien, die unter anderem Beeinträchtigungen der Fertilität nachweisen können. Für dieses *in vitro*-Prüfverfahren wurden im BfR männliche und weibliche embryonale Keimzell-Linien der Maus etabliert und deren Empfindlichkeit gegenüber einer Behandlung mit Mutagenen und Nicht-Mutagenen gegenüber "erwachsenen" Zell-Linien getestet. Spezielle Keimzell-Mutagene konnten alle richtig klassifiziert werden. Dies ist ein erster vielversprechender Ansatz um für den Bereich der Keimzell-Mutagenität und Fertilitätsbeeinträchtigung zu *in vitro*-Prüfverfahren zu kommen und somit den Tierverbrauch einzuschränken.

Struktur-Wirkungs-Beziehungen

Position 9 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Die für die Vorhersage von Effekten auf die menschliche Gesundheit vorliegenden QSAR-Systeme müssen validiert werden. Die REACH-Verordnung sollte sicherstellen, dass die im Zuge der Registrierung eingehenden Daten eine für die Weiterentwicklung und Validierung von QSAR-Systemen ausreichende Qualität haben.

Der gegenwärtige REACH-Entwurf erlaubt im Anhang IX 1.3 die Nutzung von QSAR-Systemen, wenn sie wissenschaftlich validiert und für Einstufung, Kennzeichnung und Risikobewertung geeignet sind. Die derzeit verfügbaren QSAR-Systeme zur Vorhersage von Effekten auf die menschliche Gesundheit finden im Gegensatz zu den im Bereich der Umwelttoxikologie und zur Vorhersage von Bioakkumulation und -degradation verwendeten Systemen wenig regulatorische Anwendung, weil sie bisher weder formal validiert wurden, noch ihre Gültigkeitsbereiche ("applicability domains") zufriedenstellend ermittelt wurden. Sie sind darüber hinaus teilweise extrem kostenträchtig, und außerdem sind die meisten Systeme bislang zu wenig transparent, um ihre Vorhersagen toxikologisch nachvollziehen zu können.

Bei dem gegenwärtigen Entwicklungsstand dieser Systeme kann QSAR im Bereich der Bewertung von Effekten auf die menschliche Gesundheit für die Priorisierung von Prüfprogrammen und für die Unterstützung von Daten aus toxikologischen Tests verwendet werden, nicht aber zur Einstufung und Kennzeichnung.

Das BfR fordert daher, dass neben den bereits auf EU- und OECD-Ebene begonnenen Aktivitäten zur Validierung von QSAR-Systemen auch nationale Anstrengungen zur Validierung der Systeme in Abstimmung mit der EU gefördert werden. Das BfR fördert seit November 2004 im Rahmen der ZEBET-Forschungsförderung das lazar (Lazy Structure-Activity Relationships)-Projekt zur Vorhersage von Kanzerogenität.

Etablierte, nicht validierte neue Prüfmethode

Position 10 des BfR zu Alternativen Testverfahren und intelligenten Teststrategien

Die Industrie soll Daten, die mit alternativen Prüfmethode für interne Zwecke (z.B. an nicht vermarkteten Zwischenprodukten) erhoben wurden, einer unabhängigen Bewertung zugänglich machen, um die Validierung der *in vitro* Methoden zu unterstützen. Die Akzeptanz der neuen tierversuchsfreien Prüfmethode wird so gesteigert und die Einsatzfähigkeit beschleunigt.

Jede neue toxikologische Prüfmethode, die für den Einsatz im Bereich behördlich vorgeschriebener Tests entwickelt wird, muss validiert werden. Als Validierung wird der Prozess bezeichnet, mit dem die Reproduzierbarkeit und die Relevanz der neuen Methode für einen spezifischen Anwendungsbereich geprüft wird. Reproduzierbarkeit bedeutet, dass vergleichbare Ergebnisse zwischen verschiedenen Laboratorien sowie im gleichen Labor über einen längeren Zeitraum erzielt werden. Relevanz bedeutet, dass mit Hilfe der neuen Methode ein ausreichender Gesundheitsschutz sichergestellt werden kann. Ist die neue Methode als *in vitro*-Alternative zu einem etablierten *in vivo*-Test gedacht, schließt die Bewertung der Relevanz den Vergleich mit dem herkömmlichen Tierversuch ein.

Von 1991 bis 1994 haben Wissenschaftler ein internationales Konzept für die Validierung neuer toxikologischer Testmethoden definiert. Dieses im Wesentlichen in Europa entwickelte Konzept wurde 1995 durch die USA und 1996 von der OECD übernommen. Die erzielte Einigung über die Prinzipien der wissenschaftlichen Validierung und Akzeptanz neuer toxikologischer Methoden musste allerdings 2002 in einer OECD-Konferenz in Stockholm korrigiert werden. Die Korrekturen betrafen im Wesentlichen eine Flexibilisierung der als akzeptabel

angesehenen, möglichen Varianten des Validierungsverfahrens. Dieser Flexibilisierung trägt das im April 2005 von den Nationalen Koordinatoren der OECD verabschiedete OECD Guidance Document No. 34 zur Validierung und Akzeptanz neuer toxikologischer Methoden Rechnung. Dieses Dokument fordert unter anderem, dass für die Validierung neuer *in vitro*-Methoden und für neue *in vivo*-Tierversuche die gleichen Kriterien anzuwenden sind.

Im Zuge der Flexibilisierung akzeptiert die OECD auch Validierungen, die zum Beispiel ausschließlich von der Industrie ohne behördliche Beteiligung unternommen wurden, wenn sie wissenschaftlichen Kriterien genügen und in einem unabhängigen Bewertungsverfahren („peer review“) positiv bewertet wurden. Darüber hinaus erlaubt der neue OECD-Leitfaden die retrospektive Validierung auf der Basis der Analyse bereits vorhandener Daten. Diese Flexibilisierung fördert die mögliche Nutzung der in der Industrie vorhandenen *in vitro* Daten für die Validierung alternativer Verfahren. Die berechtigten Schutzinteressen der Industrie bei der Bereitstellung der Daten sind dabei zu beachten.

Literatur

Höfer, T., Gerner, I., Gundert-Remy, U., Liebsch, M., Schulte, A., Spielmann, H., Vogel, R. and K. Wettig (2004). Animal testing and alternative approaches for the human health risk assessment under the proposed new European chemicals regulation. *Archives of Toxicology* 78, 549–564.

Halle, W. (2003). The registry of cytotoxicity: toxicity testing in cell cultures to predict acute toxicity (LD₅₀) and to reduce testing in animals. *ATLA* 31, 89-198.

ICCVAM (2001). Report of the international workshop on *in vitro* methods for assessing acute systemic toxicity NIH Publication No. 01-4499
<http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/invidocs/finalall.pdf>.

ICCVAM (2001). Guidance document on using *in vitro* data to estimate *in vivo* starting doses for acute toxicity NIH Publication No. 01-4500.
http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/invidocs/guidance/iv_guide.pdf.

Walker, J. D., Gerner, I., Hulzebos, E. and K. Schlegel (2005). The Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool (SICRET). *QSAR & Combinatorial Science* 24, 378-384.

Gerner, I., Liebsch, M. and H. Spielmann (2005). Assessment of the eye irritating properties of chemicals by applying alternatives to the Draize rabbit eye test: the use of QSARs and *in vitro* tests for the classification of eye irritation. *ATLA* 33, 215 - 237.

Gerner, I., Barratt, M.D., Zinke, S., Schlegel, K., Schlede, E. (2004): Development and pre-validation of a list of SAR rules to be used in expert systems for the prediction of skin sensitising properties of chemicals. *ATLA* 32, 487-509.

Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Seiler, A., Brown, N., Piersma, A., Brady, M., Clemann, N., Huuskonen, H., Paillard, F., Bremer, S. & K. Becker (2002). The ECVAM international validation study on *in vitro* embryotoxicity tests: results of the definitive phase and evaluation of prediction models. *ATLA* 30, 151–176.

Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Seiler, A., Brown, N., Piersma, A., Brady, M., Clemann, N., Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Pohl, I., Seiler, A., Clemann, N., Bremer, S. & K. Becker (2004). Validation of the embryonic stem cell test in the international ECVAM validation study on three *in vitro* embryotoxicity tests. *ATLA* 32, 209–244.

7 Position der EU-Kommission

Thomas Hartung

Joint Research Centre – European Commission



Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien
– Position der EU-Kommission –

Thomas Hartung & ECVAM Team

*Institute for Health and Consumer Protection (IHCP)
Ispra (Va), Italy*

<http://ecvam.jrc.it>

Purposes of animal experiments in 2002

Total number	10,700,000	100%
Safety evaluations	1,060,000	10 %
Agricultural chemicals	123, 000	1 %
Industrial chemicals	136,000	1 %
Cosmetics	2,700	0.025%

REACH
30,000 chemicals > 1 t per year to be assessed

Various Estimates:

- ⇒ **Costs:** 2,4 (ECB) – 8 (MRC) billion €
- ⇒ **Animal numbers:** 3,9 (ECB) – 43 (BfR) million
- ⇒ **Time foreseen:** 11 (ECB) – 40 (MRC) years

Calculated savings up to 70% of costs and animal numbers, if intelligent testing strategies are applied (i.e. read-across, QSAR, in vitro, refined in vivo).

billions of Euro, millions of animals, decades of testing

The ECVAM Strategy


- Analyse the animal test >>> **REFINE, BENCHMARKS**
- Analyse the prevalence of health effects >>> **TEST STRATEGIES**
- Analyse what is available >>> **INVENTORY**
- Coach development of tests needed >>> **INTEGRATED PROJECTS**
- Optimise validation process >>> **MODULAR APPROACH**
- Ensure Quality >>> **GLP /GCCP**
- Plan strategies >>> **400 EXPERTS**
- Bundle all stakeholders >>> **INTERNATIONAL COLLABORATION**

The ECVAM Strategy

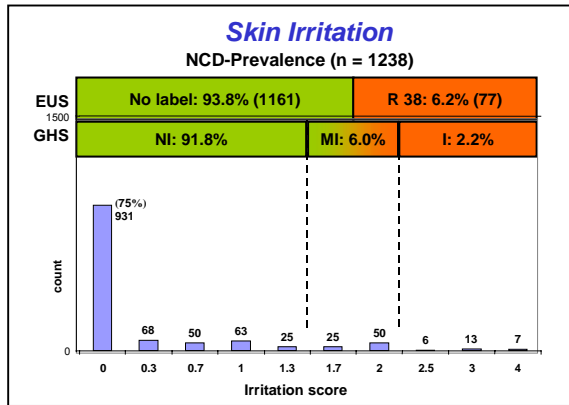
- Analyse the animal test >>> **REFINE, BENCHMARKS**
- Analyse the prevalence of health effects >>> **TEST STRATEGIES**
- Analyse what is available >>> **INVENTORY**
- Coach development of tests needed >>> **INTEGRATED PROJECTS**
- Optimise validation process >>> **MODULAR APPROACH**
- Ensure Quality >>> **GLP /GCCP**
- Plan strategies >>> **400 EXPERTS**
- Bundle all stakeholders >>> **INTERNATIONAL COLLABORATION**

Ecotoxicology

Reduction alternative – Threshold (step-down) approach



- 2003: 1.6 Mio fish used - increase of 970,000
- REACH: estimates up to 4 Mio
- Retrospective analysis of ecotoxicological data of chemicals and plant protection products (ECVAM & ECB)
- Possible reduction of 55-70% in number of fish used
- Peer review 2005



Skin Irritation Validation

EPISKIN	EPIDERM	SIFT
L'Oréal (F)	ZEBET (D)	Syngenta (UK)
Unilever (UK)	Institute for In Vitro Sciences (USA)	DuPont (USA)
Sanofi-Synthélabo (F)	BASF (D)	TNO (NL)

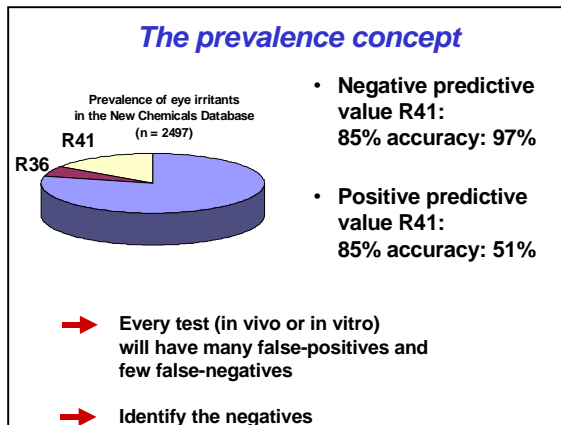
- ### The ECVAM Strategy
- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
 - Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
 - Analyse what is available >>> INVENTORY
 - Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
 - Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
 - Ensure Quality >>> GLP /GCCP
 - Plan strategies >>> 400 EXPERTS
 - Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION

EYE IRRITATION in vivo

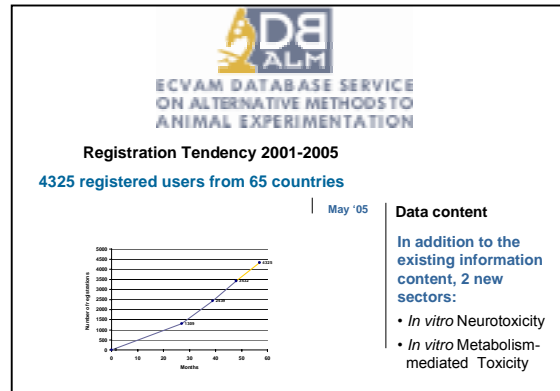
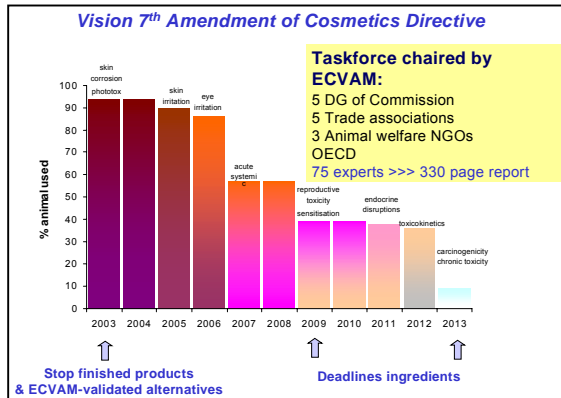
- 5 – 15% underprediction as inter-animal within a single test
- < within-laboratory variance (day-to-day variances, performers)
- < between-laboratory variance (laboratory set-up, animal strains, performance)
- < predictive capacity for human health effect

No comprehensive analysis of high-quality data exists;
Review in preparation

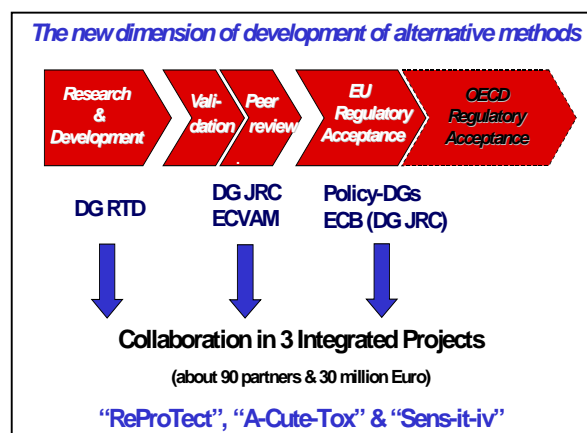
our tools are not perfect



- ### The ECVAM Strategy
- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
 - Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
 - Analyse what is available >>> INVENTORY
 - Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
 - Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
 - Ensure Quality >>> GLP /GCCP
 - Plan strategies >>> 400 EXPERTS
 - Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION



- ### The ECVAM Strategy
- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
 - Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
 - Analyse what is available >>> INVENTORY
 - Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
 - Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
 - Ensure Quality >>> GLP /GCCP
 - Plan strategies >>> 400 EXPERTS
 - Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION




- ### Acute toxicity (LD₅₀ test)
- 37% of all animals in toxicology (2002)
- Seventies** 150 animals per substance
 - Eighties** harmonised OECD: 45 animals
 - Nineties** tiered testing strategies: 15 animals
 - Ongoing** ECVAM / ICCVAM study: 5 animals (?)
 - Starting** A-Cute-Tox: no animals (?)

Acute Systemic Toxicity

A-Cute-Tox

Integrated Project
 37 partners (14 states), granted 9 M€
 17 universities, 10 SME, 2 industry, 6 institutes
 Coordinator:
 Expertradet, Sweden

New concept: Reversed high-throughput



Pharma:
1 million subst.
1 valid cell model

ECVAM:
300+ substances
Variation of cell models

Reproductive Toxicology



Integrated Project
26 partners (9 states), granted 9 M€
9 universities, 5 SME, 3 industry, 7 gov.
Coordinators:
Univ. Tübingen / ECVAM

Sensitization (Skin & Lung)

Sens-it-iv

Integrated Project
31 participants (11 states), 10 Universities, 6 research institutes, 6 Industries, 7 SME, 1 foundation, JRC

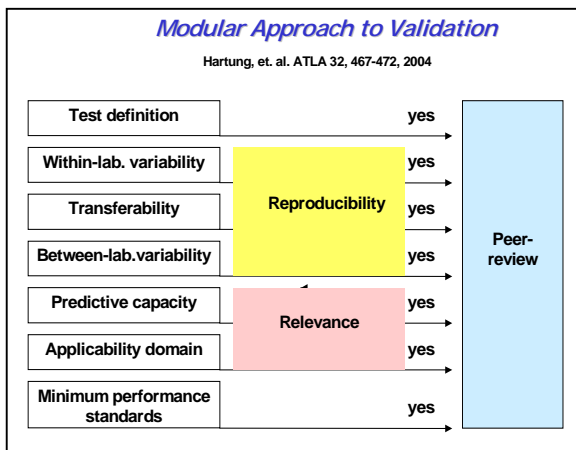
Coordinators
Novozymes / MPI Freiburg

The ECVAM Strategy

- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
- Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
- Analyse what is available >>> INVENTORY
- Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
- Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
- Ensure Quality >>> GLP /GCCP
- Plan strategies >>> 400 EXPERTS
- Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION

Challenges to the validation process

- Efficiency of the process → reduced testing
- Use of existing data → weight-of evidence retrospective valid.
- New technologies (toxicogenomics, transgenics, (Q)SAR) → adaption of principles
- Amendments of validated tests → incremental validation



Mutagenicity/Genotoxicity

2nd largest testing requirement

Micronucleus Test in vitro

- 1st retrospective validation
- Peer review foreseen summer '05
- Parallel OECD activity

ECB/ECVAM work on (Q)SARs

- External contracts
Acute fish toxicity, Skin penetration, Skin sensitisation, Nuclear hormone receptor binding
- 2. Collaborative studies
Skin sensitisation, Acute local toxicity

Contribution to OECD activities

- Principles of (Q)SAR validation
- 2. (Q)SAR terminology document
- 3. Guidance Document on (Q)SAR validation
- 4. Guidance on Chemical Categories

The ECVAM Strategy

- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
- Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
- Analyse what is available >>> INVENTORY
- Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
- Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
- Ensure Quality >>> GLP /GCCP
- Plan strategies >>> 400 EXPERTS
- Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION

GLP and GCCP

OECD Advisory Document No 14 "The Application of the GLP Principles to in vitro studies" (ENV/JM/MONO(2004)26)

Coecke et al (2005) Guidance on Good Cell Culture Practice; ATLA, July issue


The ECVAM Strategy

- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
- Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
- Analyse what is available >>> INVENTORY
- Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
- Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
- Ensure Quality >>> GLP /GCCP
- Plan strategies >>> 400 EXPERTS
- Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION

Components of Intelligent Testing Strategies

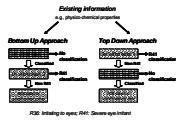
- In-vitro tests
- Optimised in-vivo tests
- Thresholds of toxicological concern
- In silico (SARs, QSARs, modelling)
- Read-across and chemical categories
- Exposure assessment/exposure-based waiving

Eye Irritation




Evaluation of 10 methods (with ICCVAM)
 Organotypic methods
 Reconstituted human tissue models
 Cell cytotoxicity- / function- based methods

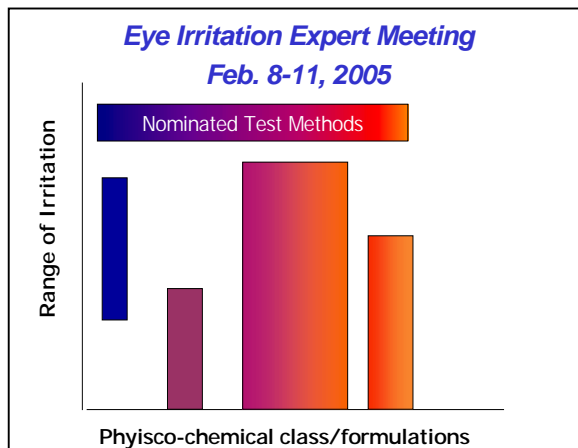
Identification of Testing Strategies
 Eye Irritation Expert Meeting, Feb 05
 Evaluation of collected data



Review of the in vivo Draize Eye Test
 Based on literature
 Evaluation of existing data

Other activities: Validation of LVET (refined in vivo)
 Ocular Toxicity Mechanistic Symposia, May 05
 (with ICCVAM)






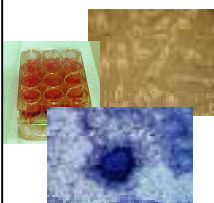
- ### The ECVAM Strategy
- Analyse the animal test >>> REFINE, BENCHMARKS
 - Analyse the prevalence of health effects >>> TEST STRATEGIES
 - Analyse what is available >>> INVENTORY
 - Coach development of tests needed >>> INTEGRATED PROJECTS
 - Optimise validation process >>> MODULAR APPROACH
 - Ensure Quality >>> GLP /GCCP
 - Plan strategies >>> 400 EXPERTS
 - Bundle all stakeholders >>> INTERNATIONAL COLLABORATION

- ### ECVAM Collaboration Striving for International Harmonization
- | <u>ICCVAM</u> | <u>OECD</u> |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Joint workshops and studies • Validation of toxicogenomics • GLP • Mutual observer status • Harmonisation of peer-review process • Consultation group between ESAC and ICCVAM • Joint submissions to OECD • Personnel exchange | <ul style="list-style-type: none"> • Secondments • Observer status on ESAC • Document 34 on validation • GLP in vitro guidance document • Collaboration in validations <ul style="list-style-type: none"> • endocrine disruptors • micronucleus test • cell transformation assay |

Carcinogenicity

The only regulatory accepted test:
2 years animal test (1 M³chemical)

Alternative: *in vitro* Cell Transformation Assay

Prevalidation initiated in 11/2004
1st study involving EU, USA, Japan

*Nothing is as strong as an idea
whose time has come.*

Victor Hugo

8 Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien: Position aus Sicht der Wissenschaft

Helmut Greim, Ulrike Reuter

Institut für Toxikologie und Umwelthygiene der Technischen Universität München

Einleitung

Die Bewertung der gesundheitsgefährlichen Eigenschaften von Chemikalien basiert auf den folgenden Informationen:

1. Kenntnis der gefährlichen Stoffeigenschaften (*hazard identification*)
2. Dosis-Wirkungsbeziehung mit der Information, bei welcher Expositionshöhe die Wirkungen nicht vorhanden sind bzw. auftreten.
3. Expositionsabschätzung, d. h. Konzentration des Stoffes in den Expositionswegen wie Luft, Trinkwasser oder Nahrungsmittel als sog. äußere Exposition sowie Konzentrationen im Blut oder Urin als innere Exposition.
4. Risikoabschätzung, bei der die Informationen über die gefährlichen Stoffeigenschaften, die Dosis-Wirkungsbeziehung und die Expositionshöhe in Beziehung gesetzt werden.

Die Kenntnis der gefährlichen Stoffeigenschaften führt je nach Wirkungseigenschaften zur Einstufung als CMR (cancerogen, mutagen und reproduktionstoxisch) oder zu Kennzeichnungen mit Vergabe von R-Sätzen. Da hier nur die gefährlichen Stoffeigenschaften betrachtet werden, ohne Dosis-Wirkungsbeziehung und Exposition zu berücksichtigen, erlauben diese Angaben keine Aussage über das mit einer Exposition verbundene Risiko.

Auftreten und Ausmaß von Substanzwirkungen sind jedoch dosisabhängig. Für viele Wirkungen lässt sich eine Dosis ermitteln, unterhalb der keine Effekte auftreten. Oberhalb dieser sog. Wirkungsschwelle nimmt die Wirkung dosisabhängig zu. Die Festlegung der Wirkungsschwelle wird von der Empfindlichkeit der verwendeten Untersuchungsmethode bestimmt, daher bezeichnet man die Schwellendosis auch als Dosis ohne erkennbare Wirkung, d. h. no observed effect level (NOEL). Der NOEL muss die empfindlichste Versuchstierspezies und das empfindlichste Organ berücksichtigen und mit Methoden, die dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechen, erarbeitet worden sein. Je umfassender der Erkenntnisstand über eine Substanz ist, desto sicherer ist der NOEL und damit die Risikoabschätzung oder die Ableitung eines Grenzwertes (TGD 2003).

Je mehr die Dosis-Wirkungsbeziehungen, Wirkungsmechanismen und Toxikokinetik d. h. Aufnahme der Substanz in den Organismus, Verteilung, Abbau und Ausscheidung bei Tier und Mensch übereinstimmen, desto verlässlicher ist die Übertragbarkeit der zumeist aus Tierversuchen gewonnenen Erkenntnisse auf den Menschen. In den meisten Fällen stehen jedoch keine oder nur unzureichende Informationen z. B. über Wirkung und Toxikokinetik beim Menschen zur Verfügung. Dies trifft insbesondere zu für Stoffe, die neu auf den Markt gekommen sind. Unter diesen Bedingungen wird im Allgemeinen davon ausgegangen, dass ein Sicherheitsfaktor von 100 zwischen NOEL beim Tier und der Exposition des Menschen ausreicht, um exponierte Personen ausreichend zu schützen. Dies beruht auf der Annahme, dass der Mensch auf den Stoff bis zu 10 mal empfindlicher reagieren kann als die Versuchstierspezies, an welcher der NOEL festgestellt wurde, und dass die Empfindlichkeit innerhalb der menschlichen Population um den Faktor 10 variiert (Renwick und Lazarus 1998). Im Falle irreversibler Prozesse wie bei genotoxischen Kanzerogenen ist dagegen jede Exposition mit einem Risiko verbunden, das für eine bestimmte Exposition zu berechnen ist.

Dieser Zusammenhang zwischen gefährlichen Eigenschaften, der Dosis-Wirkungsbeziehung und der Expositionshöhe ist tierexperimentell und durch Erfahrung vor allem an Personen,

die an Arbeitsplätzen oder bei akuten Vergiftungen exponiert waren, international akzeptiert, in den deutschen und ausländischen Lehrbüchern ausführlich beschrieben und z. B. im *Technical Guidance Document* der Europäischen Kommission (TGD 2003) für die Risikoabschätzung von Chemikalien festgelegt.

Die Bedeutung von *in vitro*-Tests bei der Evaluierung von Substanzen

Generell ist zu *in vitro*-Tests zu sagen, dass sie zwar gefährliche Stoffeigenschaften erfassen, sich jedoch nicht für eine Risikoabschätzung eignen. Weiterhin hängen die Ergebnisse sehr von den Versuchsbedingungen ab, insbesondere von der Zusammensetzung der Testsysteme.

Grundsätzlich eignen sich *in vitro*-Tests immer dann, wenn es sich um die Wirkungen der Substanz selbst handelt bzw. die lokale Reizwirkung auf Haut und Auge oder die genotoxische Wirkung überprüft werden soll. Hierfür gibt es bereits von der OECD akzeptierte bzw. validierte und zum Teil von regulatorischen Behörden anerkannte *in vitro*-Methoden (Bernauer et al. 2005; Gentschow et al. 2004; Liebsch und Spielmann 2002; Piersma et al. 2004; Spielmann et al. 2004), die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Sofern die toxische Wirkung durch Metaboliten ausgelöst wird, muss das *in vitro*-Testsystem die entsprechende Enzymausstattung aufweisen, was nur in den wenigsten Fällen z. B. im Ames-Test gegeben ist und das auch nur in eingeschränktem Maße (siehe unten).

So werden zur Erfassung genotoxischer Wirkungen seit langem validierte *in vitro*-Tests an Bakterien und Säugetierzellen eingesetzt. Diese Tests sind standardisiert und allgemein akzeptiert. Sie sind zusammengesetzt aus den Zielzellen (z. B. Bakterien im Ames-Test oder Kulturen von Säugetierzellen in Zytogenetik-Tests) zur Erfassung von Mutagenität oder zytogenetischen Wirkungen und einer metabolisierenden Komponente. Letztere ist erforderlich, weil die Zielzellen im Allgemeinen die Testchemikalien nicht metabolisieren, die meisten Chemikalien jedoch nicht selbst sondern erst ihre Metaboliten die gefährlichen Stoffeigenschaften besitzen. Für die Bewertung der Relevanz der mit den genannten *in vitro*-Tests gewonnenen Ergebnisse ist es daher erforderlich, die metabolisierende Kapazität des Testsystems und die Metabolisierung der Substanz zu kennen. Die metabolisierende Komponente der Testsysteme ist unter Standardbedingungen in der sog. S9-Fraktion enthalten. Diese aus Rattenlebern gewonnene Zellfraktion enthält jedoch nur Enzyme und Kofaktoren der sog. Phase I und katalysiert damit vor allem oxidative Reaktionen. Für Phase-II-Reaktionen d. h. konjugierende Reaktionen fehlen entweder die Enzyme oder die entsprechenden Kofaktoren (Tabelle 2). Klassische Beispiele dafür, dass der Ames-Test bei wichtigen Kanzerogenen wegen Fehlen einer geeigneten Metabolisierung nicht anspricht sind z. B. Benzol, Styrol oder Trichlorethen.

Dementsprechend ist es erforderlich, die Testergebnisse insbesondere im Hinblick auf die Enzymausstattung sorgfältig zu bewerten und gegebenenfalls durch einen weitergehenden *in vivo*-Versuch wie Mikronukleustest an der Maus zu überprüfen (BfR 2002; TGD 2003). Aus toxikologischer Sicht sollte dies jedoch auch immer durch Untersuchungen des Metabolismus der zu testenden Substanz begleitet sein. Auch hier sind aussagefähige Ergebnisse nur aus Untersuchungen am intakten Tier zu erwarten.

Fazit dieser Darstellung ist, dass *in vitro*-Versuche nur eine begrenzte Aussage zum untersuchten Endpunkt erlauben. So wird z. B. bei einem Test auf Genotoxizität nur der spezifische Endpunkt Genotoxizität untersucht und das auch nur mit einem bestimmten metabolischen Aktivierungsweg, der oxidativen Phase-I-Reaktionen.

Ein weiteres Problem bei der Erkennung kanzerogener Substanzen ist, dass mit den *in vitro*-Tests ausschließlich genotoxische d. h. erbgutverändernde Stoffe erfasst werden. Eine Bewertung von über 300 kanzerogenen Chemikalien aus verschiedenen Datenbanken (NTP,

IARC) und Veröffentlichungen zu 4 verschiedenen Genotoxizitätstests (Ames, Maus-Lymphom, Mikronukleus, Chromosomenaberrationen) hat ergeben, dass 19/206 der Kanzerogene (9 %) über nicht-genotoxische Mechanismen, ausgelöst werden, die von den *in vitro*-Tests nicht erfasst werden konnten. Mit dem Ames-Test alleine wurden ca. 40% der kanzerogenen Stoffe nicht erkannt (Kirkland et al. 2005).

Die generell geringe Treffsicherheit der *in vitro*-Systeme ist der Grund für die folgende Aussage des Scientific Committees for Health and Environmental Risks (CSTEE 2004) der EC zu der Relevanz von *in vitro*-Versuchen:

“Since *in vitro* cell culture models cannot account for “unknown” mechanisms of action, which are detected in live animals (where all the relevant interactions occur), the predictive value of non-animal alternative tests is limited at present. The same is true for the proposed computer-based evaluations.”

Sobald es sich um **systemische Wirkungen** einer Substanz bzw. ihrer Metaboliten handelt wie Organtoxizität, Neurotoxizität, Embryotoxizität, Fertilitätsstörungen oder kanzerogene Wirkung, sind *in vitro*-Tests für eine Gefährdungsabschätzung gegenwärtig nicht geeignet (siehe unten). Einen guten Überblick über die sehr eingeschränkte Erfassung toxischer Endpunkte durch *in vitro*-Tests gewährt die Veröffentlichung von Bernauer et al. (2005). Selbst die validierten Tests zur **Embryotoxizität** *in vitro* erfassen nur die Wirkung der Substanz selbst, während im Organismus ablaufende metabolische Giftungen bzw. Entgiftungen der Substanz bzw. ihrer Metaboliten nicht erkannt werden können. Auch weitere maternale Einflüsse und die Plazentapassage bleiben bei diesen Testverfahren unberücksichtigt und es wird nur ein kleiner Zeitausschnitt in der Embryonalentwicklung abgedeckt.

Damit können *in vitro*-Tests zwar wertvolle Informationen zur Aufklärung des Wirkungsmechanismus beisteuern und Gefährdungspotentiale einer Substanz in einem Teilbereich des Organismus identifizieren, unberücksichtigt dabei bleiben aber fast immer toxikodynamische und -kinetische Unterschiede und insbesondere Auswirkungen der Metabolisierung der Substanz, die zur Giftung aber auch zur Entgiftung beitragen kann. Es ist daher gegenwärtig aus wissenschaftlicher Sicht nicht gerechtfertigt, davon auszugehen, dass *in vitro*-Tests die erforderlichen *in vivo*-Untersuchungen zur Erfassung systemischer Wirkungen ersetzen können.

Die Bedeutung computergestützter Vorhersagen

Nicht viel besser als die Aussagkraft von *in vitro*-Systemen wird die gegenwärtige Nutzbarkeit von Computersystemen zur Vorhersage und Beurteilung toxischer Effekte von chemischen Stoffen eingeschätzt.

In einer Stellungnahme der Gesellschaft für Toxikologie (2005) heißt es dazu:
„Eine wesentliche Einsparung von Tierversuchen durch die alleinige Verwendung von computergestützten Vorhersage-Systemen ist in naher Zukunft nicht zu erwarten. Wie oben geschildert ist die Mehrzahl der toxischen Effekte derzeit noch schlecht vorherzusagen.“

Allerdings ist davon auszugehen, dass computergestützte Verfahren für einige mechanistisch klarer umrissene Endpunkte mit guter Datenbasis (ätzende Wirkung, Reizung) in Zukunft ihren festen Platz in einem abgestuften Prüfverfahren haben werden. Sinn dieses abgestuften Verfahrens ist es, eindeutig positiv vorhergesagte und von einem Experten ebenfalls so bewertete Stoffe nicht der experimentellen Prüfung zu unterziehen.“

Die Notwendigkeit von Versuchen am intakten Tier

Als Grundlage zur Beurteilung der toxischen Eigenschaften von Stoffen für den Menschen werden üblicherweise Tierversuche herangezogen. Hierfür ist das Vorliegen von Untersuchungen zu allen relevanten Endpunkten (akute Toxizität, Irritation an Haut und Auge, Sensibilisierung, Organtoxizität, Reproduktionstoxizität, Kanzerogenität) erforderlich. Wie aus Tabelle 1 ersichtlich, sind bei Endpunkten zu systemischen Effekten (Sensibilisierung, Organtoxizität, Embryotoxizität und Fertilität) immer Studien am intakten Tier erforderlich. *In-vitro*-Studien können dabei nur zur Aufklärung des Wirkungsmechanismus beitragen.

Aussagen zu organtoxischen Effekten einer Substanz nach wiederholter Verabreichung an Ratte oder Maus liefert der 28-Tage-Test (OECD-Richtlinie 407) sowie insbesondere der 90-Tage-Test (OECD-Richtlinie 408).

Diese Tests werden in einem definierten Dosisbereich durchgeführt, der optimalerweise eine Dosis ohne adversen Effekt und zwei Dosierungen mit adversen Effekt beinhalten soll, wobei die hohe Dosis im toxischen Bereich liegen, jedoch noch nicht zur Letalität führen soll. Der Expositionszeitraum ist beim 28-Tage-Test relativ begrenzt, erfasst beim 90-Tage-Test einen ausreichenden Zeitraum, um Effekt nach wiederholter Exposition zu erkennen. Erfasst werden klinische Symptome, Verhaltensauffälligkeiten, sensorisches und motorisches Verhalten, Körpergewichtszunahme, Futter- und Wasserverbrauch, hämatologische und klinisch-chemische Parameter sowie sichtbare wie auch histopathologische Organveränderungen. In der Regel ist die Ableitung eines "no observed effect level" (NOEL) und eines "lowest observed effect levels" (LOEL) möglich.

Liegt kein 28-Tage-Test und auch kein weiterer relevanter Test mit wiederholter Verabreichung der Substanz vor, ist keine Aussage möglich, welche Organ-spezifischen Effekte die Substanz hervorruft und welche Dosis-Wirkungs-Beziehung den von der Substanz verursachten Effekten zu Grunde liegt. Erfahrungen mit strukturverwandten Stoffen können Hinweise auf mögliche Zielorgane geben, lassen meist aber keine Aussage zu, in welchem Dosisbereich dies der Fall ist. Eine Risikobewertung allein auf dieser unzureichenden Datenbasis ist nicht möglich.

Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn, wie im Vorschlag für eine Verordnung zu REACH in Annex VI aufgeführt (EU 2003), der 28-Tage-Test sowie die Tests auf Reproduktion nicht durchgeführt werden müssen. Die verbleibenden Untersuchungen sind für eine Substanzbewertung unzureichend (Tabelle 3). Der Verzicht von Tierversuchen ("waiving") mit wiederholter Exposition mag gerechtfertigt sein, wenn tatsächlich keine Exposition des Menschen vorliegt und auf Informationen zu den gefährlichen Stoffeigenschaften, die Dosis-Wirkung und den NOEL und damit eine Abschätzung des Risikos einer Exposition verzichtet werden kann.

Vorschläge, auf die Durchführung von Tierexperimenten mit wiederholter Verabreichung zu verzichten und statt dessen Extrapolationen von Tests zur akuten Toxizität (LD_{50}) auf Bedingungen mit wiederholter Exposition durchzuführen, sind ebenfalls nicht sinnvoll, da in den akuten Tests nur Effekte im hohen, letalen Dosisbereich erfasst werden, die zwar in manchen Fällen Hinweise auf das oder die Zielorgane geben können, jedoch selbst in diesen Fällen keine Aussage auf den niedrigen Dosisbereich zulassen. So kann sich die Toxikokinetik einer einmalig hohen Exposition im Letalbereich von der Kinetik nach wiederholter, niedriger Expositionen deutlich unterscheiden. Auch können bei der akuten Studie lokale Substanzeffekte (z. B. Magendurchbruch durch ätzende Wirkung) im Vordergrund stehen. Andererseits können bei Stoffen, die im Körper kumulieren (z. B. Schwefelkohlenstoff) oder bei Stoffen die Organschädigungen hervorgerufen (z. B. in Lunge, Leber oder Niere) oder gar mit kanzerogener Wirkung, die relevanten Effekte (insbesondere im niedrigen, relevanten Dosisbereich) erst nach längerfristiger, oft erst nach lebenslanger Exposition erkannt wer-

den. Hierfür ist selbst der 28-Tage-Test nicht ausreichend und es bedarf der Durchführung von Tests mit langfristiger Verabreichung (z. B. 90-Tage-Test oder Kanzerogenitäts-Studie).

Intelligente Teststrategien

Intelligente Prüfstrategien als Kombination aus *in-vitro*- und *in vivo*-Testverfahren zusammen mit bereits vorhandenen Informationen einschließlich Struktur-Wirkungsbeziehungen wurden schon aus Kostengründen entwickelt und führen damit auch zur Verminderung von Tierversuchen. Solche Teststrategien werden seit Jahrzehnten insbesondere zur Erfassung der genotoxischen Wirkung von Substanzen eingesetzt (z. B. Dearfield et al. 2002; EU 2003; Müller et al. 2003). In jüngerer Zeit wurden auch Strategien für die Erfassung der irritativen Wirkung ausgearbeitet (EU 2003; Robinson und Perkins 2002). Damit kann zweifellos die Erforderlichkeit der Durchführung weiterer *in-vitro*- aber auch *in vivo*-Tests abgeschätzt werden und unnötige Tests lassen sich vermeiden. Ohne jegliche Information aus Tierversuchen mit wiederholter Applikation wird jedoch in Kauf genommen, dass mögliche organspezifische Aktivierungen und Wirkungen übersehen werden. Inwieweit die Wissenschaft in absehbarer Zeit in der Lage sein wird, *in vitro* Tests zu entwickeln, die über eine begrenzte Aussage zu gefährlichen Stoffeigenschaften hinaus auch eine Voraussage für die längerfristige Exposition des Menschen und der Umwelt ermöglichen, bleibt abzuwarten.

Zusammenfassung

In-vitro-Testsysteme eignen sich zur Erfassung spezifischer gefährlicher Eigenschaften einer Substanz und bei entsprechender Enzymausstattung der Testsysteme auch die der Metaboliten. Weiterhin tragen sie zur Aufklärung von Wirkungsmechanismen bei und erlauben in eingeschränktem Maße ein *hazard assessment*.

Beim Einsatz intelligenter Prüfstrategien können Ergebnisse bereits vorliegender Untersuchungen zusammen mit validen *in vitro*-Tests zur Genotoxizität und zur lokalen Reizwirkung dazu beitragen, die Durchführung von entsprechenden *in vivo*-Untersuchungen zu reduzieren; jedoch besteht schon bei den allgemein akzeptierten Tests zur Genotoxizität die Gefahr, mögliche organspezifische metabolische Aktivierungen nicht zu erfassen.

Daher kann die Relevanz der *in vitro* gewonnenen Informationen nur durch Untersuchungen im intakten Organismus festgestellt werden. Eine endgültige Bewertung der Organspezifität sowie der Wirkungsstärke und die Festlegung eines NOEL bei wiederholter Exposition sowie Dosisabhängigkeit der Wirkung lassen sich ebenfalls nur in entsprechenden Tierversuchen oder Erfahrungen beim Menschen ermitteln. Bei einem Verzicht auf Tierversuche ("waiving") mit wiederholter Exposition ist zu berücksichtigen, dass wichtige gefährliche Stoffeigenschaften nicht erkannt werden und eine Risikoabschätzung gegenwärtig nicht möglich ist.

Literatur

Bernauer U, Oberemm A, Madle S, Gundert-Remy U (2005) The use of in vitro data in risk assessment. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 96: 176 – 181

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung) (2002) Strategies for genotoxicity testing of substances. An overview. Parts I and II, November 2002, <http://www.bfr.bund.de/cd/1634>

CSTEE (2004) Opinion of the Scientific Committee on Toxicology, Ecotoxicology and the Environment (SCTEE) on The BUAV-ECEAE Report on "The way forward – Action to end animal toxicity testing" 08.01.2004, http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sct/sct_en.htm

Dearfield KL, Cimino MC, McCarroll NE, Mauer I, Valcovic LR (2002) Genotoxicity risk assessment: a proposed classification strategy. *Mutat Res* 521: 121 – 135

EU (2003) 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}. Vorschlag für eine RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES zur Änderung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates im Hinblick auf ihre Anpassung an die Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Brüssel, 30.10.2003, http://www.europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0644de.html

Gesellschaft für Toxikologie (2005) Stellungnahme der Beratungskommission der Gesellschaft für Toxikologie zum Einsatz von Computersystemen zur Vorhersage und Beurteilung toxischer Effekte von chemischen Stoffen, 8. März 2005

<http://www.toxikologie.de/modules.php?name=Content&file=viewarticle&id=26>

Genschow E, Spielmann H, Scholz G, Pohl I, Seiler A, Clemann N, Bremer S, Becker K (2004) Validation of the embryonic stem cell test in the international ECVAM validation study on three in vitro embryotoxicity tests. *Altern Lab Anim* 32: 209 – 244

Kirkland D, Aardema M, Henderson L, Müller L (2005) Evaluation of the ability of a battery of three in vitro genotoxicity tests to discriminate rodent carcinogens and non-carcinogens. I. Sensitivity, specificity and relative predictivity. *Mutat Res* 584: 1 – 256

Liebsch M, Spielmann H (2002) Current available in vitro methods used in the regulatory toxicology. *Toxicol Lett* 127: 127 – 134

Müller L, Blakey D, Dearfield KL, Galloway S, Guzzie P, Hayashi M, Kasper P, Kirkland D, MacGregor JT, Parry JM, Schechtman L, Smith A, Tanaka N, Tweats D, Yamasaki H (2003) Strategy for genotoxicity testing and stratification of genotoxicity test results – report on initial activities of the IWGT Expert Group. *Mutat Res* 540: 177 – 181

Piersma AH, Genschow E, Verhoef A, Spanjersberg MQ, Brown NA, Brady M, Burns A, Clemann N, Seiler A, Spielmann H (2004) Validation of the postimplantation rat whole-embryo culture test in the international ECVAM validation study on three in vitro embryotoxicity tests. *Altern Lab Anim* 32: 275 – 307

Renwick AG, Lazarus NR (1998) Human variability and noncancer risk assessment –an analysis of the default uncertainty factor. *Regul Toxicol Pharmacol* 27: 3 – 20

Robinson MK, Perkins MA (2002) A strategy for skin irritation testing. *Am J Contact Dermatitis* 13: 21 – 29

Spielmann H, Genschow E, Brown NA, Piersma AH, Verhoef A, Spanjersberg MQ, Huuskonen H, Paillard F, Seiler A (2004) Validation of the rat limb bud micromass test in the international ECVAM validation study on three in vitro embryotoxicity tests. *Altern Lab Anim* 32: 245 – 274

TGD (Technical Guidance Document) (2003) Edition 2, Part 1, Chapter 2 (General Principles of Risk Assessment), European Chemicals Bureau, 2003

<http://ecb.jrc.it/home.php?CONTENU=/Technical-Guidance-Document/sommaire.php>

Tabelle 1: Vergleich von *in vivo*- und *in vitro*-Methoden zur Prüfung der verschiedenen Endpunkte zur Toxikologie

Toxikologischer Endpunkt	<i>In vivo</i> -Methode (OECD-Test-Richtlinie)	<i>In vitro</i> -Methode (OECD-Test-Richtlinie)
Akute Toxizität	Acute Toxicity • oral (401, 420, 423, 425), • dermal (402, 434) oder • inhalation (403, 433, 436)	–
dermale Resorption	• Skin Absorption (427)	• Skin Absorption (428)
Phototoxizität	–	• 3T3 NRU Phototoxicity Test
Hautreizung	• Acute Dermal Irritation/Corrosion(404)	• Transcutaneous Electrical Resistance Test (430) • Human Skin Model test (431) • Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion (435)
Augenreizung	• Acute Eye Irritation/Corrosion (405)	○ Embryonated Chicken Egg (HET-CAM) ○ Isolated Bovine Cornea (BCOP) ○ Isolated Chicken Eye ○ Isolated Rabbit Eye
Sensibilisierung	• Skin Sensitisation (406) • Lokal Lymph Node Assay (429)	–
Organtoxizität	• Repeated Dose (14- or) 28-day Toxicity Study in Rodents oral (407), dermal (410) or inhalation (412) • Combined Repeated Dose Toxicity Screening Test/Developmental Toxicity Screening Test (422) • Repeated Dose 90-day Toxicity Study oral (408, 409), dermal (411) or inhalation (413) • Chronic Toxicity Study (452)	–
endokrine Wirkungen	• Two-Generation Reproduction Toxicity Study (416)	–
Neurotoxizität	• Neurotoxicity Study in Rodents (424)	–
Embryotoxizität pränatal	• Prenatal Developmental Toxicity Study (414)	○ Whole Embryo Culture (WEC) ○ Micromass Test (MM) ○ Embryonic Stem Cell Test (EST)
postnatal	• Two-Generation Reproduction Toxicity Study (416) • Developmental Neurotoxicity Study (426)	–
Fertilität	[• Combined Repeated Dose Toxicity Screening Test/Developmental Toxicity Screening Test (422)] [•Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test (421)] [• Repeated Dose 28-Day Toxicity Study (407, 410, 412)] [•Repeated Dose 90-Day Toxicity Study (408, 409, 411, 413)] • One-Generation Reproduction Toxicity Study (415) • Two-Generation Reproduction Toxicity Study (416)	–

Fortsetzung Tab. 1: Vergleich von *in-vivo*- und *in-vitro*-Methoden zur Prüfung der verschiedenen Endpunkte zur Toxikologie

Toxikologischer Endpunkt	<i>In-vivo</i> -Methode (OECD-Test-Richtlinie)	<i>In-vitro</i> -Methode (OECD-Test-Richtlinie)
Genotoxizität	<ul style="list-style-type: none"> • Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (474) • Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test (475) • Sex-Linked Recessive Lethal Test in <i>Drosophila melanogaster</i> (477) • Rodent Dominant Lethal Test (478) • Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test (483) • Mouse Spot Test (484) • Mouse Heritable Translocation Assay (485) • UDS Test with Mammalian Liver Cells 	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterial Reverse Mutation Test (471) • <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Gene Mutation Assay (480) • <i>Saccharomyces cerevisiae</i> Mitotic Recombination Assay (481) • Mammalian Chromosome Aberration Test (473) • Mammalian Gene Mutation Test (476) • Micronucleus Test (487) • Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells (479) • DNA Damage and Repair: UDS in Mammalian Cells (482)
Kanzerogenität	<ul style="list-style-type: none"> • Carcinogenicity Study (451) • Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study (453) 	–

•: OECD-Test-Richtlinie;

○: validierter Test, der zum Teil von regulatorischen Gremien akzeptiert wird

Tabelle 2: Enzyme, die im S9 unter Standardbedingungen inaktiv oder nicht vorhanden sind

Inaktiv (Mangel an Kofaktoren)	Nicht vorhanden
Acetyltransferase Glutathion-S-Transferase Sulfotransferase UDP-Glukuronosyltransferase	Glukosidasen Glukuronidasen Prostaglandin-Synthase Myeloperoxidase γ-Glutamyltranspeptidase

Tabelle 3: Nach REACH erforderliche Prüfungen für Stoffmengen von 10–100 t/a

Test	Aussage
• Akute Toxizität (2 Routen)	Dosis bzw. Konzentration, die für 50% der Tiere letal wirkt (LD ₅₀)
• Hautreizung (in vivo)	Lokale Wirkung auf die Haut
• Augenreizung (in vivo)	Lokale Wirkung auf das Auge
• Sensibilisierende Wirkung (lokaler Lymphknotentest)	Sensibilisierung
• Genotoxizität in vitro (Genmutation an Bakterien und Säugerzellen, Zytogenetik an Säugerzellen)	Hinweise auf mutagene und klastogene Wirkungen in vitro (bei positivem Resultat auch In vivo-Test gefordert)
• 28-Tage-Toxizitätstest	Dosisabhängige Wirkung einer Substanz auf das Verhalten und die Organe von Ratten oder Mäusen nach 28-tägiger Exposition
• Screening-Test auf Reproduktion	Hinweise auf Schädigung der Reproduktionsorgane, der Reproduktionsfähigkeit und auf die Neugeborenen (Überleben, Körpergewicht, sichtbare Anomalien) bis zum Alter von 4 Tagen
• Test auf pränatale Entwicklungstoxizität	Schädigung der Nachkommen in utero (embryo- und fetotoxische Effekte incl. Teratogenität)

9 REACH aus Sicht des Tierschutzes

Ursula G. Sauer

Deutscher Tierschutzbund/Akademie für Tierschutz

Einführung

Der Deutsche Tierschutzbund begrüßt die Bestrebungen der Europäischen Kommission, Mensch und Umwelt durch Neugestaltung der EU-Chemikalienpolitik besser als bisher vor unerwünschten Wirkungen von Chemikalien zu schützen. Gleichzeitig ist er besorgt, dass hierfür eine Fülle von Tierversuchen vorgeschrieben werden sollen, da dies sowohl unter ethischen als auch unter wissenschaftlichen Aspekten den falschen Ansatz darstellt. Die umfassende Berücksichtigung der Belange des Tierschutzes ist sogar Voraussetzung dafür, den Gesundheits- und Umweltschutz zu verbessern und gleichzeitig wirtschaftliche Interessen zu wahren, so wie es die Europäische Kommission im Februar 2001 im Weißbuch Strategie für eine zukünftige EU Chemikalienpolitik angekündigt hat (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2001). Um dieses Ziel zu erreichen, sind jedoch umfangreiche Nachbesserungen im derzeitigen REACH-Verordnungsentwurf¹ (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 2003) unverzichtbar.

So sollten unter REACH, wie nachfolgend ausgeführt, substanzbezogene schrittweise Teststrategien vorgeschrieben werden und alle verfügbaren wissenschaftlich anerkannten tierversuchsfreien Verfahren in die Prüfvorschriften aufgenommen werden. Zudem sollte das Innovationspotenzial von REACH genutzt werden, indem Anreize geschaffen werden, weitere tierversuchsfreie Verfahren zu erforschen, indem beispielsweise ein Teil der anfallenden Registrierungsgebühr für die Ersatzmethodenforschung bereitgestellt wird. Doch auch im Vorfeld der Verabschiedung der REACH-Verordnung sollten auf nationaler Ebene sowie auf Ebene der Europäischen Union angemessene Mittel zur Förderung tierversuchsfreier Verfahren bereitgestellt und Forschungsaktivitäten international koordiniert werden, damit entsprechende Verfahren bereits unter REACH zur Anwendung kommen können. Wesentliches Augenmerk sollte ebenfalls darauf gerichtet werden, ausreichend Mittel und Kapazitäten zur Durchsetzung der behördlichen und gesetzlichen Akzeptanz neuer Verfahren zur Verfügung zu stellen.

Eine weitere Kernforderung des Tierschutzes an die neue EU-Chemikalienpolitik, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Ausführungen ist, ist die Verankerung verbindlicher Regelungen zur Offenlegung und gemeinsamen Nutzung von Daten über Stoffeigenschaften. Nur so können zur Vermeidung von Tierversuchen und zur Reduzierung der Kosten des REACH-Systems Doppelversuche verhindert werden, und es ist sichergestellt, dass alle bereits existierenden Informationen über gefährliche Stoffeigenschaften im Interesse des Verbraucher- und Umweltschutzes unmittelbar für angemessene Sicherheitsmaßnahmen genutzt werden können.

Flexible schrittweise Teststrategie

Informationsanforderungen im REACH-Verordnungsentwurf

Maßgaben dazu, welche Informationen über die Eigenschaften chemischer Substanzen zur Registrierung chemischer Substanzen erforderlich sind, finden sich im REACH-Verordnungsentwurf in den Anhängen IV bis IX. Dabei beinhaltet Anhang IV eine „Anleitung zur Erfüllung der Informationsanforderungen von Annex IV – IX“, die in vier Unterpunkte untergliedert ist:

1. Existierende Informationen zusammentragen und gemeinsam nutzen
2. Informationsanforderungen ermitteln

¹ REACH steht für Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals.

3. Informationslücken benennen
4. Neue Daten erstellen/Teststrategie vorschlagen

In den Anhängen V bis VIII sind abgestuft Informationsanforderungen aufgeführt, die jeweils tonnageabhängig zu erfüllen sind. Dabei sind die Maßgaben von Anhang V als Grunddatensatz für alle chemische Substanzen zu erfüllen, die von dem jeweiligen Hersteller oder Importeur mit einem Produktionsvolumen ab einer Jahrestonne hergestellt oder importiert werden. Dieser Anhang beinhaltet überwiegend in vitro-Tests. Die Anhänge VI bis VIII betreffen jeweils zusätzliche Informationsanforderungen für chemische Substanzen, die in Produktionsvolumina über zehn, 100 oder 1.000 Tonnen pro Jahr hergestellt werden. In diesen Anhängen werden zur Ermittlung toxikologischer und ökotoxikologischer Endpunkte Tierversuche aufgeführt. Sie enthalten zudem für einige Endpunkte „spezifische Regeln zur Anpassung der Informationsanforderungen“, also Angaben dazu, unter welchen Bedingungen Informationen zu einem bestimmten Endpunkt nicht erforderlich sind. Anhang IX schließlich enthält „Allgemeine Regeln zur Anpassung der ‚Standardtestvorschriften‘ von V – VIII“ und ist in die folgenden Unterpunkte untergliedert:

- Testen wissenschaftlich nicht erforderlich.
Verwendung existierender Daten;
„Weight of evidence“;
Struktur-Wirkungsbeziehungen;
In vitro-Methoden;
Gruppenbildung und „Read-Across“:
- Testen technisch nicht möglich
- Substanz- und expositionsbezogenes Testen für Substanzen der Anhänge VII und VIII.

Der Deutsche Tierschutzbund ist der Auffassung, dass die derzeit vorgesehene Strukturierung der Anhänge IV, V bis VIII und IX des REACH-Verordnungsentwurfs nicht geeignet ist, sicherzustellen, dass für jede betreffende Substanz nur die Informationen gesammelt werden, die für ihre sichere Handhabung erforderlich sind und alle Möglichkeiten auszuschöpfen, Tierversuche zu vermeiden. Dies ist allein schon darauf zurückzuführen, dass die Regeln zur Erfüllung der Informationsanforderungen in verschiedene Anhänge zergliedert sind, die sich zum Teil überlappen (beispielsweise wird zwar sowohl in Anhang IV (Punkt 1) als auch in Anhang IX (Punkt 1 von Unterpunkt 1) gefordert, existierende Informationen zu sammeln; Anhang IX als solches scheint jedoch insgesamt Punkt 4 von Anhang IV zuzuordnen sein). Insgesamt wird kein schlüssiges Konzept dargelegt, aus dem klar ersichtlich würde, auf welche Weise Schritt für Schritt Informationen gesammelt und im Hinblick auf die Sicherung des Gesundheits- und Umweltschutzes und Einsparung von Tierversuchen ausgewertet werden sollten.

Zudem sind die im REACH-Verordnungsentwurf vorgesehenen Informationsanforderungen als „Standardtestvorschriften“ konzipiert und im Wesentlichen auf Produktionsvolumen bezogen ausgerichtet. Aus Sicht des Tierschutzes ist ein derartiges Konzept und eine derartige Ausrichtung abzulehnen. Grundsätzlich birgt die Festlegung von „Standardtestvorschriften“ die Gefahr in sich, dass erst alle Daten eines Anhangs ermittelt werden, bevor überprüft wird, welche der Informationen zur Bewertung der jeweiligen Substanz relevant sind. Auch der vorrangige Bezug auf Produktionsvolumen kann zur Sammlung von Daten führen, die für die betreffende Substanz irrelevant sind. Stattdessen sollten Informationsanforderungen von Fall zu Fall substanzbezogen festgelegt werden, indem Daten unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Exposition und Produktionsvolumen schrittweise gesammelt und ausgewertet werden.

Weiterhin ist in den Anhängen VI bis VIII wiederholt aufgeführt, dass zu einem Endpunkt zusätzliche Informationen zu ermitteln sind, wenn hierzu bereits besorgniserregende Daten erfasst wurden. Eine derartige Vorgehensweise leistet keinen Beitrag zur Verbesserung des

Umwelt- oder Verbraucherschutzes. Daher sollte es nicht erlaubt sein, zu einem Endpunkt weitere Informationen zu verlangen, wenn schon Daten vorliegen, die Kontrollmaßnahmen begründen.

Schließlich ist zwar im Verordnungsentwurf verankert, dass auf bestimmte Prüfungen verzichtet werden kann, wenn dies angemessen begründet wird. Da bislang jedoch nicht ausgeführt wird, wie derartige Begründungen formuliert werden sollen und unter welchen Bedingungen sie als ausreichend zu erachten sind, ist zu bezweifeln, dass diese Verzichtsmöglichkeit umfassend genutzt werden kann. Um diesen Missstand zu beheben, sollten in der REACH-Verordnung klare Regeln zur Begründung des Verzichts auf Prüfnachweise festgeschrieben werden. Zusätzlich sollte in nachgeschalteten Dokumenten beispielhaft aufgeführt werden, unter welchen Bedingungen auf konkrete Tests verzichtet werden sollte.

Vorschlag des Deutschen Tierschutzbundes für einen neuen kombinierten Anhang IV/IX in der REACH-Verordnung

Damit unter REACH Informationsanforderungen zur Verbesserung des Gesundheits- und Umweltschutzes und zur Einsparung von Tierversuchen Schritt für Schritt substanzbezogen festgelegt werden können, sollten die Regeln zur Erfüllung und zur Anpassung der Informationsanforderungen in der endgültigen REACH-Verordnung in ein gemeinsames Konzept integriert werden. Als übergreifende Anleitung sollte es umfassend und schlüssig aufgebaut sein und den Anhängen, in denen die konkreten Informationsanforderungen festgelegt werden, vorangestellt werden. Zur Verdeutlichung dieser Forderung hat der Deutsche Tierschutzbund einen Vorschlag für einen derartigen kombinierten Anhang IV und IX für die REACH-Verordnung zur Diskussion vorgelegt (siehe Abbildung 1, zusammengefasst aus: Deutscher Tierschutzbund, 2004).

Abbildung 1: Vorschlag des Deutschen Tierschutzbundes für einen kombinierten Anhang IV und IX „Anleitung zur Erfüllung der Informationsanforderungen“ in der REACH Verordnung

1. Konsortien und/oder SIEFs bilden (→ einheitliche frühe Vorregistrierungsphase)
2. Sammeln/Erstellen von Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Exposition, Verwendung
3. Zusammentragen und gemeinsame Nutzung existierender toxikologischer und ökotoxikologischer Informationen
 - Humandaten
 - Struktur-Wirkungsbeziehungen
 - In vitro-Methoden
 - Existierende TV-Daten
4. Vorläufige Risikobewertung/Stoffpriorisierung
 - Exposition/Expositionskategorie
 - Gefährdungspotential
 - „Weight of evidence“
 - Gruppenbildung und „Read-across“
5. Weitere Informationen erforderlich? Verbesserung der Risikobewertung notwendig?
6. Benennung von Informationslücken
7. Neue Daten mit tierversuchsfreien Verfahren
8. Risikobewertung
9. Ggf. weitere Teststrategie vorschlagen (unter Beteiligung von Interessensgruppen und Experten)

Ausgangspunkt jeder Informationsbeschaffung sollte die Bildung von Konsortien oder von so genannten *Substance Information Exchange Fora* (SIEF, siehe Artikel 27 des REACH Verordnungsentwurfs) sein (Abbildung 1, Schritt 1). Der Deutsche Tierschutzbund ist der Auffassung, dass nur derartige Zusammenschlüsse aller potenziellen Registrierenden einer jeweiligen Substanz gewährleisten, dass alle zu dieser Substanz verfügbaren relevanten Informationen zusammengetragen und von allen Beteiligten gemeinsam genutzt werden. Zudem sollte (im Gegensatz zu den im REACH-Verordnungsentwurf vorgesehenen zwei unterschiedlichen Vorregistrierungsfristen) eine einheitliche frühe Vorregistrierungsfrist festgelegt werden, während der zu allen Substanzen, unabhängig von deren Produktionsvolumen, alle existierenden Informationen in eine zentrale Datenbank eingespeist werden sollten. Eine solche einheitliche Frist ist auch Voraussetzung dafür, dass Stoffe aufgrund bestehender Daten ähnlicher Stoffe (Read-Across und Weight-of-Evidence) bewertet werden können, so wie es im REACH-Verordnungsentwurf vorgesehen ist.

Nach Gründung der Konsortien oder SIEFs sollten (Schritt 2) ihre Teilnehmer Informationen über physikalisch-chemische Eigenschaften, Exposition (ggf. zur Wahrung wirtschaftlicher Interessen zu aussagekräftigen Expositionskategorien verschlüsselt) und Verwendungszweck der Substanzen zusammentragen oder erstellen. Im dritten Schritt sollten existierende toxikologische und ökotoxikologische Informationen zusammengetragen und von allen Beteiligten gemeinsam genutzt werden. Dabei sollten vorrangig aussagekräftige Humandaten gesammelt werden sowie Struktur-Wirkungsbeziehungen und existierende in vitro- und in vivo-Testergebnisse. Nach Erfassung aller verfügbaren Informationen sollte (Schritt 4) eine vorläufige Risikobewertung vorgenommen werden oder der Stoff aufgrund seiner wahrscheinlichen Gefährlichkeit in Prioritätenlisten eingestuft werden.

Dieser Schritt sollte in die Bewertung münden (Schritt 5), ob weitere Informationen überhaupt erforderlich sind oder ob die bereits vorgenommene Risikobewertung als ausreichend erachtet wird. Wenn sie noch verbessert werden muss, sollten (Schritt 6) Informationslücken benannt werden, und es sollte angestrebt werden, diese (Schritt 7) mit Ergebnissen aus tierversuchsfreien Prüfmethoden zu schließen. Nach Abschluss dieses Schrittes sollte eine weitere Risikobewertung vorgenommen werden (Schritt 8), und nur wenn diese noch nicht als ausreichend erachtet wird, sollten ggf. weitere Tests vorgeschlagen werden (Schritt 9). Falls diese Vorschläge Tierversuche beinhalten, sollten sie dem Europäischen Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM), involvierten Interessensgruppen sowie weiteren Experten auf dem Gebiet der Alternativmethoden zur Begutachtung vorgelegt werden. Die Erfahrungen, die mit dem Chemikalienbewertungsprogramm der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde gewonnen wurden, belegen, dass eine derartige Vorgehensweise einen wirkungsvollen Beitrag leistet, Tierversuche einzusparen (Nicholson et al., 2004).

Einsatz tierversuchsfreier Verfahren unter REACH

Sachstand REACH-Verordnungsentwurf

Im REACH-Verordnungsentwurf sind bislang nicht alle verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren und Prüfstrategien aufgeführt.

Zur Erfassung **haut- und augenreizender Wirkungen** werden in Anhang V in vitro-Prüfmethoden vorgeschrieben (ohne dass hierfür jedoch konkrete Methoden aufgeführt werden), und für alle so noch nicht eingestuften Stoffe in Anhang VI tierexperimentelle Untersuchungen. Diese Maßgaben entsprechen nicht dem Stand der Wissenschaft. Zum einen berücksichtigen sie nicht, dass Tierversuche schlecht geeignet sind, haut- und augenreizende Wirkungen am Menschen vorherzusagen (van de Sandt et al., 1999): *“Die Aussagekraft von Tierdaten über reizende Wirkungen auf die Situation am Menschen ist fraglich, und neuere Befunde deuten darauf hin, dass Tierversuche zur Fehlklassifizierung von Chemikalien füh-*

ren können.² Zudem beinhalten sie weder bereits anerkannte in vitro-Testverfahren³ (Worth und Balls, 2002) noch verfügbare abgestufte Prüfkonzepte mit aussagekräftigen Computermodellen und in vitro-Testverfahren (Gerner et al., 2004a; Gerner et al.; 2005 und Walker et al., 2005), mit denen ohne Tierversuche positive und negative Einstufungen möglich sind, also sowohl das Vorliegen als auch die Abwesenheit haut- und augenreizender Eigenschaften erfasst werden können.

Daher sollten diese in vitro-Prüfverfahren und Computersysteme in Anhang X (Teil B: Methoden zur Ermittlung toxischer und anderer gesundheitsbezogener Eigenschaften) des REACH-Verordnungsentwurfs aufgenommen werden, damit sie in den Anhängen V und VI als Teil einer abgestuften Teststrategie zur Erfassung positiver und negativer haut- und augenreizender Wirkungen aufgeführt werden können. Im Hinblick auf den Endpunkt der Hautirritation sollten zusätzlich die Ergebnisse der laufenden ECVAM Validierungsstudie über in vitro Methoden zur Bewertung der akuten Hautirritation verfolgt werden, die voraussichtlich im Laufe des Jahres 2005 beendet sein wird, so dass entsprechende aussagekräftige in vitro Prüfmethode ebenfalls ohne weitere Verzögerungen in das REACH-System aufgenommen werden können (Zuang et al., 2002).

Zur Ermittlung **hautsensibilisierender Wirkungen** wird in Anhang V der so genannte Local Lymph Node Assay (LLNA) als Standardmethode aufgeführt sowie der Meerschweinchen-Maximierungstest für Substanzen, die im LLNA nicht erfasst werden können. Zwar sind dies die einzigen Tierversuche, die derzeit zur Erfassung des Grunddatensatzes in Anhang V genannt werden, doch auch sie sollten dem Stand der Wissenschaft entsprechend durch eine abgestufte tierversuchsfreie Prüfstrategie mit angemessenen Struktur-Wirkungsbeziehungen (Gerner et al., 2004b) und in vitro-Prüfmethode ersetzt werden (Zinke et al., 2002; Worth and Balls, 2002, p. 50-51: 'A tiered testing strategy for skin sensitisation – eine abgestufte Teststrategie für Hautsensibilisierung'). Dabei sollten die Ergebnisse der COLIPA⁴ Task Force Skin Tolerance verfolgt werden (Ryan et al., 2001; Kimber et al., 2001), so dass tierversuchsfreie Teststrategien zur Ermittlung der Hautsensibilisierung fortlaufend an den Stand der Wissenschaft angepasst werden.

Zum Nachweis **mutagener Eigenschaften** ist im REACH-Verordnungsentwurf vorgesehen, tonnageabhängig zunächst drei verschiedene in vitro-Verfahren zu verlangen, nach Anhang V einen bakteriellen Genmutationstest sowie nach Anhang VI ein zytogenetisches in vitro-Verfahren sowie eine in vitro-Genmutationsstudie mit Säugetierzellen. Positive in vitro-Ergebnisse sollen anschließend mittels in vivo-Verfahren bestätigt werden. Substanzen müssen im Zweifelsfalle nur dann als mutagen eingestuft werden, wenn sie auch in vivo zu positiven Ergebnissen führen.

Diese Maßgaben sind aus Sicht des Tierschutzes abzulehnen, da sie keinen Beitrag zur Verbesserung des Verbraucherschutzes leisten (Worth and Balls, 2002, Seite 89, 'Tiered testing strategies for genotoxicity and carcinogenicity'): „Einiges spricht dafür, eine Chemikalie, die in vitro als mutagen eingestuft wird, unabhängig von ihrem Verwendungszweck auch als erbgutverändernd, und somit möglicherweise Keimzell-mutagen oder kanzerogen, einzustufen... In vivo-Genotoxizitätstests führen zu Ergebnissen von zweifelhaftem Wert, so dass der sorgfältige Einsatz und die Auswertung von Daten von Testbatterien mit in vitro-Tests

² Original: "However, the significance of animal irritancy data to the human situation is questionable, and recent information indicates that animal tests can lead to the misclassification of chemicals."

³ Zur Ermittlung augenreizender Wirkungen haben einzelne nationale Behörden von EU-Mitgliedsstaaten eine Reihe von in vitro-Prüfmethode anerkannt, wie beispielsweise den HET-CAM-Test mit bebrüteten Hühnereiern oder den BCOP-Test mit isolierten Augen von geschlachteten Rindern, die in der Regel zur Klassifizierung stark augenreizende Stoffe verwendet werden (siehe Worth und Balls, 2002, Seite 42: 'The acceptance of alternative methods by national regulatory agencies – Anerkennung von Alternativmethoden durch nationale Behörden').

⁴ COLIPA: The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. www.colipa.com

den besseren Ansatz darstellen könnten.“⁵ In Einklang hiermit sollten Substanzen ohne weitere Prüfungen als mutagen eingestuft werden, wenn in vitro positive Befunde ermittelt werden. Um auch solche Substanzen zu erfassen, die nur nach Stoffwechselaktivierung mutagene Eigenschaften entfalten, sollte den in vitro-Testsystemen eine geeignete metabolische Komponente beigefügt werden. Zudem sollte der validierte in vitro-Mikrokerntest, der auf Ebene der OECD als Testvorschrift-Entwurf (Draft TG 487) vorliegt, ebenfalls in die in vitro-Testbatterie aufgenommen werden.

In Anhang V sind derzeit keine Angaben zur **akuten Toxizität** vorgesehen, wohingegen für diesen Endpunkt nach Anhang VI die entsprechenden OECD-Testvorschriften bei oraler, dermaler oder inhalativer Applikation als alleinige Verfahren vorgeschrieben werden sollen. Dem Stand der Wissenschaft entsprechend sollten jedoch akut toxische Wirkungen tierversuchsfrei in basalen in vitro-Zytotoxizitätstests, die daher auch in Anhang X aufgenommen werden sollten, ermittelt werden. Selbst wenn diese Forderung nicht tonnageunabhängig für alle Substanzen aufgegriffen wird, sollten in vitro-Zytotoxizitätstests in jedem Fall zur Ermittlung der Eingangsdosis für in vivo-Studien zur akuten Toxizität eingesetzt werden⁶ (Spielmann et al., 1999; Anon., 2001b; Halle, 2003). Derartige abgestufte Teststrategien sollten kontinuierlich an den Stand der Wissenschaft angepasst werden, indem sowohl die Ergebnisse der laufenden ECVAM und ICCVAM⁷ Validierungsstudie über die Verwendung basaler Zytotoxizitätstests einbezogen werden (Strickland et al., 2003; Paris et al., 2003) als auch die Ergebnisse des aktuellen EU-Verbundprojektes A-cute-Tox⁸.

Angaben über **reproduktionstoxische Eigenschaften** chemischer Substanzen werden dem REACH-Verordnungsentwurf zufolge abgestuft in den Anhängen VI, VII und VIII gefordert. Sie beinhalten ausschließlich Tierversuche und berücksichtigen nicht, dass der wissenschaftliche Beirat von ECVAM auf seinem 17. Treffen am 16. und 17. Oktober 2001 drei in vitro-Verfahren zur Ermittlung embryotoxischer Eigenschaften als wissenschaftlich validiert und geeignet für die behördliche Anerkennung und Anwendung anerkannt hat (Anon., 2002). Aus Sicht des Tierschutzes sollte von diesen drei Testverfahren der embryonale Stammzelltest, für den permanente Zelllinien verwendet werden (Genschow et al., 2002; Seiler et al., 2004), als Teil einer abgestuften Teststrategie zur Ermittlung reproduktionstoxischer Eigenschaften eingesetzt werden, und diese Prüfmethode sollte ebenfalls in Anhang X der REACH-Verordnung aufgenommen werden. Zudem sollten die Ergebnisse des laufenden EU-Verbundprojektes ReProTect⁹ - verfolgt und dessen Ergebnisse ohne Verzögerung zur Aktualisierung der Testvorschriften berücksichtigt werden.

Die **akute Fischtoxizität** sollte im Fischei-Test (Schulte und Nagel, 1994) ermittelt werden. Die deutsche Bundesregierung hat diese Testmethode bereits als alleinige Methode zur Ermittlung der nach dem Abwasserabgabengesetz (Anon., 1976) geforderten Fischgiftigkeitsprüfung akzeptiert und den bislang vorgeschriebenen Fischtest aus diesem Gesetz gestrichen. Das deutsche Umweltbundesamt hat bereits im Jahre 2001 angekündigt, dass es beabsichtigt, einen Testvorschriften-Entwurf für den Fischei-Test als Ersatzmethode für den Kurzzeittoxizitätstest mit Fischen bei der OECD einzureichen und diese Absicht im Jahre 2003 auf Ebene der OECD bekräftigt (persönliche Mitteilungen). Um sicherzustellen, dass

⁵ Original: "It can be argued that, if a chemical is genotoxic in vitro, it should be regarded as a genotoxin with the potential to induce germ-line mutations and carcinogenicity, irrespective of its intended usage. [] in vivo genotoxicity assays provide data of dubious relevance, and that the careful use and interpretation of data from a battery of in vitro tests might be a better approach."

⁶ Um eine in vitro-Ermittlung der akuten dermalen und inhalativen Toxizität zu ermöglichen, sollten EU-weit entsprechende Forschungsvorhaben initiiert und koordiniert durchgeführt werden. Zwischenzeitlich sollte für diese Endpunkte kritisch hinterfragt werden, ob deren Erfassung zur Bewertung der jeweiligen Substanz überhaupt erforderlich ist, und zur Einsparung von Versuchstieren und Verminderung der Belastung der Tiere gegebenenfalls die Ergebnisse entsprechender Acute Toxic Class (ATC) Methoden akzeptiert werden (Holzhütter et al., 2003; die ATC-Methode für inhalative Toxizität liegt bereits als OECD Testvorschriften-Entwurf - Draft TG 436 - vor).

⁷ ICCVAM: The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods. <http://iccvam.niehs.nih.gov>

⁸ A-cute-tox: Optimisation and pre-validation of an in vitro test strategy for predicting human acute toxicity (siehe: <http://europa.eu.int/comm/research/press/2004/pr2306en.cfm>)

⁹ ReProTect: Development of a novel approach in hazard and risk assessment or reproductive toxicity by a combination and application of in vitro, tissue and sensor technologies (siehe: <http://europa.eu.int/comm/research/press/2004/pr2306en.cfm>).

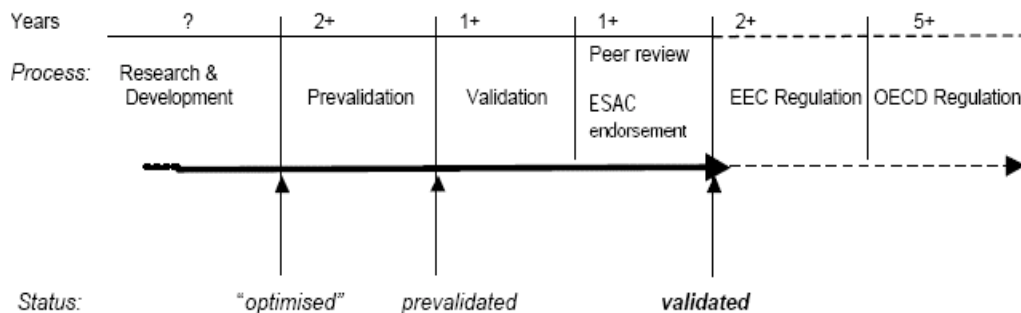
der Fischei-Test rechtzeitig für das In-Kraft-Treten der REACH-Verordnung auch in Anhang X aufgeführt wird, sollte die EU-Kommission parallel zu diesen Entwicklungen die EU-weite Akzeptanz dieser tierversuchsfreien Methode in die Wege leiten.

Probleme, die der Anwendung tierversuchsfreier Verfahren im Wege stehen

Die Entstehung neuer Testmethoden verläuft nach internationaler Übereinkunft in fünf spezifischen Phasen (Balls et al., 1995): Die Testentwicklung findet im Ursprungslabor statt; während die Prävalidierung als informelle Studie unter Einbeziehung einiger weiterer Labors konzipiert ist. Ist diese Phase erfolgreich abgeschlossen, folgt die Validierung unter Beteiligung mehrerer Labors als formelle Blindstudie. Anschließend werden die Ergebnisse der Validierungsstudie einer unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung unterzogen, nach der sich bei positivem Ausgang die behördliche und gesetzliche Anerkennung der neuen Prüfmethode anschließen sollte. Prüfmethode für die Chemikalienprüfung gelten EU-weit als anerkannt und dürfen somit angewendet werden, wenn sie entweder in den Anhängen der Gefahrstoffverpackungsrichtlinie 67/548/EEC (Kommission der Europäischen Gemeinschaften, 1967) aufgeführt werden (die nach Verabschiedung der REACH-Verordnung durch deren Anhang X ersetzt werden sollen) oder als OECD-Testvorschriften verabschiedet wurden.

Aus Sicht des Tierschutzes haben sich in den letzten Jahren die Abläufe der Phasen der Testentwicklung, Prävalidierung und Validierung und die Übergänge zwischen diesen Phasen aufgrund der vielfältigen Erfahrungen, die während der Entwicklung verschiedener tierversuchsfreier Verfahren gewonnen wurden, zunehmend eingespielt. Im Gegensatz dazu verzögert sich offensichtlich der Übergang von der Phase der wissenschaftlichen Bewertung neuer Prüfmethode zur Phase ihrer EU-weiten Anerkennung und Aufnahme in Testvorschriften, wie anhand der Beispiele der verfügbaren tierversuchsfreien Verfahren für die Ermittlung der Augenirritation, akuten Toxizität, Reproduktionstoxizität und akuten Fischtoxizität dargelegt wurde.

Abbildung 2: Verlauf der Entstehung einer neuen Prüfmethode (aus Eskes und Zuang, 2005)



Die Europäische Kommission scheint von vorn herein davon auszugehen, dass die Phasen der behördlichen Anerkennung rund doppelt so lange dauern, wie die Phasen der Prävalidierung und Validierung zusammen (Abbildung 2): Eskes und Zuang (2005) veranschlagen mindestens zwei Jahre für die Phase der Prävalidierung, jeweils mindestens ein Jahr für die Validierung und die unabhängige Bewertung, jedoch mindestens zwei Jahre für die EU-weite Anerkennung und weitere fünf Jahre oder mehr für die Anerkennung auf Ebene der OECD. Aus Sicht des Tierschutzes jedoch ist nicht zu begründen, dass die Phasen der Prävalidierung und Validierung, in denen regelmäßig unerwartete wissenschaftliche Probleme auftreten, die anschließend von Fall zu Fall jeweils unterschiedlich gelöst werden müssen, weniger lange dauern sollen, als die Phasen, in denen mit etablierten Verfahren Prüfmethode in Gesetzestexte oder Testvorschriften aufgenommen werden sollen.

In diesem Zusammenhang scheint ein wichtiges Problem darin zu bestehen, dass bislang auf Ebene der EU kein offizieller verbindlicher Schritt vereinbart wurde, mit dem eine neue Methode als „wissenschaftlich anerkannt“ bewertet werden kann und der automatisch in die Phase der behördlichen Anerkennung führt. Eskes und Zuang (2005) nennen hierfür (Abbildung 2) die „Anerkennung durch ESAC“, den wissenschaftlichen Beirat von ECVAM. Aus Sicht des Tierschutzes stellt dies einen sinnvollen Abschluss der wissenschaftlichen Bewertung einer neuen Prüfmethode dar, da im ESAC neben den EU-Mitgliedsstaaten und den zuständigen Kommissionseinrichtungen auch alle Interessensverbände vertreten sind, so dass das breite Spektrum der für die Bewertung erforderlichen Expertise gewährleistet ist.

Diese Einschätzung wird jedoch nicht von allen Verantwortlichen geteilt. Dies wurde nicht zuletzt im März 2005 auf dem 1. Expertentreffen des REACH Implementation Project¹⁰ (RIP 3.3.-1), das von der EU-Kommission zur Ausgestaltung der Testanforderungen für REACH in Auftrag gegeben wurde, deutlich. Dort wurden Stimmen laut, die nicht nur die allgemeine Bedeutung und Notwendigkeit von Validierungsstudien zur Bewertung neuer Verfahren in Frage stellten, sondern ebenfalls hinterfragten, welche Zuständigkeiten hierbei ECVAM und seinem Wissenschaftlichen Beirat ESAC zugeschrieben werden sollten.

Da eine zielführende Anerkennung neuer Prüfmethode nur dann sichergestellt ist, wenn der Übergang von der Phase der wissenschaftlichen Entwicklung und Validierung zur behördlichen und gesetzlichen Anerkennung reibungslos und zügig verläuft, sollte die EU-Kommission zusammen mit den Verantwortlichen der Mitgliedsstaaten entsprechende Verfahren optimieren und verbindlich festlegen. Dabei ist es zusätzlich dringend erforderlich, in angemessenem Umfang Personal und Mittel für diese wichtigen Phasen der Testentstehung bereitzustellen. Aus Sicht des Tierschutzes wäre es nicht hinnehmbar, wenn validierte tierversuchsfreie Verfahren unter REACH nicht zum Einsatz gelangen könnten, nur weil ihre behördliche Anerkennung nicht rechtzeitig erfolgt ist.

Literatur

Anmerkung: Auf alle Internetseiten wurde im Juli 2005 zugegriffen.

Anon. (1976). Gesetz über Abgaben für das Einleiten von Abwasser in Gewässer

13. September 1976. BGBl I 1976, 2721, 3007, neugefasst durch Bek. v. 18.1.2005 I 114
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/abwag/>

Anon. (2001b). Guidance Document on using *in vitro* data to estimate *in vivo* starting doses for acute toxicity. NIH Publication No: 01-4500. August 2001. <http://iccvam.niehs.nih.gov>.

Anon. (2002). ATLA 30, 265-273. <http://ecvam.jrc.it/index.htm>.

Balls, M., Blaauboer, B.J., Fentem, J.H., Bruner, L., Combes, R.D., Ekwall, B., Fielder, R.J., Guillouzo, A., Lewis, R.W., Lovell, D.P., Reinhardt, C.A., Repetto, G., Sladowski, D., Spielmann, H., Zucco, F. (1995). Practical aspects of the validation of toxicity test procedures. The report and recommendations of ECVAM workshop 5. ATLA 23, 129-147.

Christensen, F.M., de Bruijn, J. Hansen, B.G., Munn, S.J., Sokull-Klüttgen, B., Pedersen, F. (2003). Assessment Tools under the New European Union Chemicals Policy. GMI 41 15 Seiten. http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_Projects/Assessment_tools_REACH040122-pdf.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (1967). Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. Official Journal P 196, Seiten 0001 – 0098.

¹⁰ REACH Implementation Projects (RIPs) wurden von der EU-Kommission in Auftrag gegeben, um spezifische Teile des neuen REACH-Systems auszugestalten (siehe hierzu: Christensen et al., 2003).

<http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:DE:HTML>

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (2001). White Paper – Strategy for a future Chemicals Policy. COM(2001) 88final. 36 pp. February 27, 2001.
http://www.europa.eu.int/comm/environment/chemicals/0188_en.pdf.

Kommission der Europäischen Gemeinschaften (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) on Persistent Organic Pollutants and a Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 67/548/EEC in order to adapt it to Regulation (EC) of the European Parliament and of the Council concerning the registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals. (COM (2003) 644 final, 2003/0256(COD), 2003/0257(COD)).
http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/reach/volume1_final_031104.pdf.

Deutscher Tierschutzbund (2004). Guidance note on fulfilling the information requirements of Annexes V to VIII (Text to replace the Annexes IV (Part 1) and IX and to precede the Annexes V – VIII). Appendix to the Comments of the Deutscher Tierschutzbund on the Draft Regulation on REACH, 6 Seiten.

Eskes, C., Zuang, V. (eds.). 2005. Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: Current status and future prospects. A report prepared in the context of the 7th Amendment to the Cosmetics Directive for establishing the timetable for phasing out animal testing. ATLA 33, Suppl. 1, 228 Seiten.

Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Seiler, A., Brown, N., Piersma, A., Brady, M., Clemann, N., Huuskonen, H., Paillard, F., Bremer, S., Becker, K. (2002). The ECVAM international validation study on *in vitro* embryotoxicity tests: Results of the definitive phase and evaluation of prediction models. ATLA 30, 151-176.

Gerner, I., Schlegel, K., Walker, J.D., Hulzebos, E. (2004a). Use of physicochemical property limits to develop rules for identifying chemical substances with no skin irritation or corrosion potential. QSAR & Combinatorial Science 23, 726-733.

Gerner, I., Barratt, M., Zinke, S., Schlegel, K., Schlede, E. (2004b). Development and Prevalidation of a List of Structure–Activity Relationship Rules to be Used in Expert Systems for Prediction of the Skin-sensitising Properties of Chemicals. ATLA 32, 487-509.

Gerner, I., Liebsch, M., Spielmann, H. (2005). Assessment of the Eye Irritating Properties of Chemicals by Applying Alternatives to the Draize Rabbit Eye Test: The Use of QSARs and *In Vitro* Tests for the Classification of Eye Irritation. ATLA 33, 215-237.

Halle, W. (2003). The registry of cytotoxicity: Toxicity testing in cell cultures to predict acute toxicity (LD50) and to reduce testing in animals. ATLA 31, 89-198.

Kimber, I., Pichowski, J., Betts, C., Cumberbatch, M., Basketter, D., Dearman, R. (2001). Alternative approaches to the identification and characterisation of chemical allergens. Toxicology in Vitro 15, 307-312.

Holzhütter, H.G., Genschow, E., Diener, W., Schlede, E. (2003). Dermal and inhalation acute toxic class methods: test procedures and biometric evaluations for the Globally Harmonized Classification. System Arch Toxicol 77, 243–254.

Nicholson, A., Sandler, J., Seidle, T. (2004). An evaluation of the U.S. High-Production Volume (HPV) chemical-testing programme: A study in (ir)relevance, redundancy and retro thinking. Presentation at the Fourth World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences. 11-15 August 2002, New Orleans USA. ATLA 32, Suppl. 1, 335-341.

Paris, M., Strickland, J., Tice, R., Stokes, W. (2003). Establishment of rat LD50 reference values for chemicals tested in a validation study of *in vitro* cytotoxicity assays. IC-

- CVAM/NICEATM Poster Presentation Abstract, Society of Toxicology - 42nd Annual Meeting, Salt Lake City USA, March 9-13, 2003. <http://iccvam.niehs.nih.gov>.
- Ryan, C., Hulette, B., Gerberick, G. (2001). Approaches for the development of cell-based *in vitro* methods for contact sensitization. *Toxicology in Vitro* 15, 43-55.
- Schulte, C., Nagel, R. (1994). Testing acute toxicity in the embryo in zebrafish, *Brachydanio rerio*, as an alternative to the acute fish test - preliminary results. *ATLA*, 22: 12-19.
- Seiler, A., Visan, A., Buesen, A., Genschow, E., Spielmann, H. (2004). Improvement of an *in vitro* stem cell assay for developmental toxicity: the use of molecular endpoints in the embryonic stem cell test. *Reproductive Toxicology* 18, 231-240.
- Spielmann, H., Genschow, E., Liebsch, M., Halle, W. (1999). Determination of the starting dose for acute oral toxicity (LD50) testing in the up-and-down procedure (UDP) from cytotoxicity data. *ATLA* 27: 957-966.
- Strickland, J., Stokes, W., Casati, S., Paris, M., Worth, A., Raabe, H., Cao, C., Clothier, R., Harbell, J., Curren, R., Haseman, J., Tice, R. (2003). Design of a validation study to evaluate *in vitro* cytotoxicity assays for predicting rodent and human acute systemic toxicity. IC-CVAM/NICEATM Poster Presentation Abstract, Society of Toxicology - 42nd Annual Meeting, Salt Lake City USA, March 9-13, 2003. <http://iccvam.niehs.nih.gov>.
- van de Sandt, J., Roguet, R., Cohen, C., Esdaile, D., Ponc, M., Corsini, E., Barker, C., Fusenig, N., Liebsch, M., Benford, D., de Brugerolle de Fraissinette, A., Fartasch, M. (1999) The use of human keratinocytes and human skin models for predicting skin irritation. *ATLA* 27/5, p. 723-744.
- Walker, J.D., Gerner, I., Hulzebos, E., Schlegel, K. (2005). The skin irritation corrosion rules estimation tool (SICRET). *QSAR & Combinatorial Science im Druck*.
- Worth, A.P., Balls, M. (2002). Alternative (non-animal) methods for chemicals testing: current status and future prospects. A report prepared by ECVAM and the ECVAM working group on chemicals. *ALTA* 30 Suppl. 1, 125 Seiten.
- Zinke, S., Gerner, I., Schlede, E. (2002). Evaluation of a rule base for identifying contact allergens by using a regulatory database: Comparison of data on chemicals notified in the European Union with 'structural alerts' used in the DEREK expert system. *ATLA* 30, 285-298.
- Zuang, V., Balls, M., Botham, P.A., Coquette, A., Corsini, E., Curren, R.D., Elliott, G.R., Fentem, J.H., Heylings, J.R., Liebsch, M., Medina, J., Roguet, R., van de Sandt, J.J.M., Wiemann, C., Worth, A.P. (2002). Follow-up to the ECVAM prevalidation study on *in vitro* tests for acute skin irritation. ECVAM Skin irritation task force report 2. *ATLA* 30, 109-129

10 REACH: Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien – Position aus Sicht der BASF

Bennard van Ravenzwaay

BASF AG, Product Safety
Experimental Toxicology & Ecology

Zur Bewältigung der Erstellung von Daten, Daten-Bewertung und Risikobewertung der ca. 30.000 Chemikalien im Rahmen des REACH-Programms wird es notwendig sein, alle möglichen Verfahren, die zu einer Beschleunigung und Flexibilisierung dieses Programms beitragen können, anzuwenden.

Die Bestimmung von Prüfanforderungen aufgrund Produktionsmengen ist zwar ein einfaches und transparentes Verfahren, berücksichtigt aber nicht, dass Produktion nicht immer mit Exposition gleichzusetzen ist und kann zu unnötigen Prüfungen führen. In Annex IV – guidance wird allerdings erwähnt, dass Abweichungen von dieser Regel möglich sind, wenn diese begründet werden. In Artikel 23(1) - REACH wird festgehalten, dass Tierversuche das letzte Mittel sein sollten, um entsprechende Hazard-Identification Data zu erzeugen. Es wird darauf hingewiesen, dass alle vorhandenen (in vitro und in vivo) Daten sowie Überlegungen zu (Q)SAR und bereits existierende Daten vergleichbarer Substanzen (read-across) berücksichtigt werden sollten, bevor Tierversuche durchgeführt werden.

Allerdings wird auch erwähnt, dass, wenn in-vitro-Ergebnisse zeigen, dass kein Gefährdungspotential vorhanden ist, dennoch Tierstudien durchgeführt werden müssen. Es sei denn, dass (1) die in vitro Methode international validiert wurde, (2) für Risikobewertung und für Kennzeichnung geeignet sind und (3) die Methode adäquat dokumentiert wurde. Diese Einschränkungen sind zumindest zum Teil nachvollziehbar, es soll aber darauf hingewiesen werden, dass (1) die internationalen Validierungszeiten sich zum Teil über sehr viele Jahre hinwegziehen und (2) die Forderung, dass die Studien auch für Kennzeichnung geeignet sein sollten, eine unnötige Einschränkung der Möglichkeiten für alternative Verfahren oder generell zum Intelligent Testing darstellt. Umgekehrt darf aber nicht abgeleitet werden, dass wenn ein positiver Befund in einer nicht validierten Studie erhoben wurde und diese zusätzlich nicht adäquat dokumentiert wurde, diese für eine Risikobewertung herangezogen werden kann.

Die möglichen Verfahren, die man beim Intelligent-Testing anwenden kann, sind in sieben Punkten zusammengefasst:

1. Expositions-basiertes Waiving bzw. Prüfen von Chemikalien
2. Die Anwendung des „Threshold of Toxicological Concern“
3. Die Anwendung von Struktur-Wirkungsbeziehungen (Q)SAR
4. In vitro Prüfungen/Alternative Methoden
5. Bezugnahme auf bereits existierende Daten (read-across)
6. Verbesserung der existierenden Tierversuche
7. Tiered/Triggered Testing

Zu Punkt 1: Expositionsbasiertes Waiving bzw. Prüfen von Chemikalien

Die ECETOC Task Force „Targeted Risk Assessment“ (TRA) hat eine Position zu dieser Thematik ausgearbeitet. Anhand eines recht einfachen und transparenten Verfahrens, können unter realistic worst case Annahmen, Chemikalien in einem Tiered-Verfahren daraufhin

untersucht werden, ob die Kombination aus Exposition und Datenbasis die Aussage „not of immediate concern“ erlaubt. In Tier 1 sind Verfeinerungen bezüglich Anwendungsprofile integriert. Anhand dieses Filter-Verfahrens kann recht schnell, zumindest eine Priorisierung von Substanzen, die das normale REACH Verfahren durchlaufen sollten, durchgeführt werden. Bei ECETOC ist für dieses Verfahren ein Webtool entwickelt worden; dieses kann nach Registrierung des Anwenders bei ECETOC, sofort verwendet werden.

Zu Punkt 2: Die Anwendung des „Threshold of Toxicological Concern“ – TTC

Das TTC ist im Prinzip ebenfalls ein Verfahren, dass sich auf Expositions-betrachtungen bezieht. Es besagt, dass aufgrund langer Erfahrungen es eine, sehr geringe, Dosierung gibt, unter welcher bisher bei keiner einzigen Substanz toxische Effekte beobachtet wurden. Wenn für bestimmte Chemikalien davon ausgegangen werden kann, dass diese Expositionsgrenze nicht überschritten wird, kann ein Risiko ausgeschlossen werden. Prüfungen sind dann nicht notwendig.

Eine Erweiterung des TTC Konzeptes auf spezifische Endpunkte, z.B. Entwicklungstoxizität könnte eine sinnvolle Ergänzung dieses Konzeptes darstellen und einen erheblichen Beitrag zur Reduktion von Tierversuchen leisten. Diese Erweiterung des TTC Konzeptes wird z. Z. im Scientific Committee von ECETOC diskutiert.

Zu Punkt 3: Die Anwendung von Struktur-Wirkungsbeziehungen (Q)SAR

Überlegungen zu (Q)SAR gibt es schon seit vielen Jahrzehnten. Vor allem für den Endpunkt Mutagenität wurden gute Erfolge erzielt. Auch für Haut-Sensibilisierung und biologischem Abbau gibt es Erfolg versprechende Modelle. Es sei aber auch erwähnt, dass (Q)SAR profunde Kenntnisse des Systems und seine Einschränkungen voraussetzen, und dass dieses System speziell für kleinere Firmen teuer ist. Obwohl seit vielen Jahren auch andere toxikologische Endpunkte unter (Q)SAR Gesichtspunkten betrachtet wurden, gibt es hier bisher keine besonders Erfolg versprechenden neuen Entwicklungen. Für Priorisierungszwecke könnten auch qualitativ weniger gute (Q)SAR Verfahren angewandt werden. Wenn es aber um (Q)SAR Aussagen geht, die für Risk Assessment und möglicherweise auch für Kennzeichnungsfragestellungen herangezogen werden, ist es unerlässlich, dass diese Verfahren, wie andere alternative Methoden, eine erfolgreiche internationale Validierung absolvieren und die Ergebnisse sowohl im positiven als auch im negativen Sinne Anerkennung finden.

Zu Punkt 4: In vitro Prüfungen/Alternative Methoden

Den Ersatz von Tierstudien und die Entwicklung von alternativen Methoden haben bei der BASF seit mehr als 20 Jahren einen hohen Stellenwert. Wir arbeiten mit verschiedenen Organisationen (z.B. ZEBET oder ECVAM) aber auch mit anderen Firmen zusammen, um die Entwicklung und Validierung von neuen Methoden voranzutreiben. Uns steht mittlerweile eine Palette von nützlichen Alternativmethoden für die Prüfung auf starke Haut und Schleimhautreizwirkung, auf dermale Penetration und als Screening für kanzerogene Wirkung zur Verfügung. Der Mouse Local Lymphnode Assay ist zwar noch immer ein Tierversuch, ist aber qualitativ besser, beeinträchtigt das Wohlbefinden der Versuchstiere weniger und verwendet weniger Tiere als im Maximierungstest. Durch Einsatz dieser Alternativmethoden konnte die Zahl der Prüfungen im akuten Bereich eindeutig reduziert werden. Mit der Entwicklung von neuen Methoden möchten wir diesen Weg konsequent weiter führen. Durch Entwicklung von einem Hefe-Test zur Bestimmung von hormon-ähnlichen Wirkungen, können wir, im Rahmen des Screenings auf Nebenwirkungen, bereits sehr früh in der Entwicklungsphase von neuen Wirkstoffen auf diese Wirkungen aufmerksam machen. Diese in vitro Methoden ersetzen nicht nur zwei Tierversuche, tragen aber vor allem dazu bei, die Neuentwicklung von Wirkstoffen aus toxikologischer Sicht zu begleiten und reduzieren die Wahr-

scheinlichkeit, dass neue Wirkstoffe zu einem späten Entwicklungsstadium, wenn schon einige Tierversuch durchgeführt worden sind, zurückgezogen werden müssen.

Nicht alle Versuche, Alternativmethoden zu entwickeln, sind jedoch erfolgreich. Wir sind der Möglichkeit nachgegangen, ob die üblichen ökologischen Prüfungen auch für die akute Toxizität herangezogen werden könnten. Wir mussten feststellen, dass es zwischen Ökotoxizität und Säugertoxizität keine Korrelation gab. Es hat sich allerdings gezeigt, dass man mit Daphnien, vor allem aber mit Fischeiern die akute Fischtoxizität recht gut vorhersagen kann. Daher könnten z.B. Fischeier bei einer entsprechenden Erweiterung der Validierungsaktivitäten als Ersatz für Fische angewandt werden.

In vitro Alternativmethoden bieten gute Möglichkeiten, Tierstudien zu ersetzen. Wir begrüßen ausdrücklich die Aktivitäten des ZEBITS, ECVAM und verschiedener Firmen dazu. Wir sollten aber auch klar machen, dass Alternativmethoden auch längerfristig nicht in der Lage sein werden, die äußerst komplexen Tierstudien zu den Endpunkten generelle systemische Toxizität, Reproduktionstoxizität und Sensibilisierung/Immuntoxizität zu ersetzen.

Zu Punkt 5: Bezugnahme auf bereits existierende Daten (read-across)

Read across bietet hervorragende Möglichkeiten, die Zahl der Tierversuche zu reduzieren ohne einen wesentlichen Verlust an Informationen für die Risikobewertung. Read across beinhaltet eine Fall zu Fall Betrachtung, in dem einzelne Substanzen oder auch Substanzgruppen unter Verwendung von Daten von ähnlichen Substanzen bewertet werden. Es ist essentiell, dass read-across begründete wird und dass diese Begründung wissenschaftlich nachvollziehbar und transparent ist. Im Rahmen des US ICCA - HPV Projektes sind verschiedene solcher read across Verfahren erfolgreich in Zusammenarbeit zwischen Industrie und Behörden diskutiert, geplant und durchgeführt worden. Ein einfaches Beispiel für read across ist die Verwendung der sehr breiten MCPA Datenbasis für die Bewertung von CCPA (eine Substanz, die durch die zweifache Oxidierung der Methylgruppe im MCPA Molekül entsteht). Durch Durchführung einiger Prüfungen (akut oral, Ames Test und eine 28 Tage Studie an der Ratte) sowie Überlegungen zu Kinetik und Metabolismus konnte gezeigt werden, dass CCPA deutlich weniger toxisch ist als MCPA und dass bei Verwendung der MCPA Datenbasis das Risiko beim Umgang mit CCPA sicher nicht unterschätzt wurde (siehe auch Reg. Tox. Pharm 42, 47 – 54, 2005).

Zu Punkt 6: Verbesserung der existierenden Tierversuche

Wie bereits im Zusammenhang mit der Entwicklung der LLNA Prüfung erwähnt wurde, sind auch durch Verbesserung von existierenden Tierversuchen bereits jetzt Einsparungspotentiale genutzt worden. Innerhalb des europäischen Pflanzenschutzverbands (ECPA) arbeiten wir z.Z. an einer Modifikation des LLNA's, damit diese Methode auch für Formulierungen, d. h. Flüssigkeiten angewandt werden kann. Die enhanced OECD 407 oder 90 Tage Studie an Ratten (erweitert um Hormon- und spezielle histopathologischen Untersuchungen der Gonaden) könnten, in Kombination mit einer OECD 414 Studien durchaus ausreichen, um eine gute Abschätzung der Reproduktionstoxizität durchzuführen. Daher sollte es nicht immer notwendig sein, eine 2-Generationsstudie durchzuführen.

Auch weitere Einsparungspotentiale können zukünftig genutzt werden; durch gezielten Einsatz von Genomics/Transcriptomics, Proteomics oder Metabolomics in klassischen OECD Guideline Studien, werden wir wesentlich mehr Informationen zum Wirkmechanismus und über das Vergleichen mit anderen Substanzen, eine deutlich verbesserte Prädiktivität dieser Studien erreichen. Daher sollte es möglich sein, die Tierzahlen in solchen Kombinationsstudien zu reduzieren ohne Verluste bezüglich Erkenntnisgewinn und Sicherheit für die Risikobewertung.

Zu Punkt 7: Tiered/Triggered Testing

Vor einigen Jahren hat ILSI/HESI das Agricultural Chemical Safety Assessment Projekt initiiert. In diesem Projekt haben sich Vertreter der Wissenschaft, Behörden und Industrie folgendes überlegt: wenn wir jetzt, losgelöst von der Vergangenheit, ein Programm für die Sicherheitsüberprüfung von Pflanzenschutzmitteln erfinden müssten, wie würde dieses unter der Bedingung des optimalen Ressourceneinsatzes aussehen. Die Ergebnisse der 3 Arbeitsgruppen (ADME, Lifestages und Systemic Toxicity) können Sie auf der ILSI Website nachlesen und wird auch in Critical Reviews in Toxicology veröffentlicht werden. Ein wesentliches Element, das sich herausgestellt hat, ist, dass es zu einer bis zu 40%igen Reduktion der Tierzahlen kommen kann, wenn wir bereit sind, umzudenken.

Schlussfolgerung

Es gibt viele gute Ansätze und Möglichkeiten, mit intelligenten Teststrategien die notwendigen Tierstudien im Rahmen des REACH Programms zu reduzieren. Es ist sehr wichtig zu kommunizieren, dass einzelne Methoden nicht ausreichen werden, um dies zu bewältigen, sondern, dass die gesamte Palette der Intelligent Testing Toolbox ausgeschöpft werden muss. Dies bedeutet eine erhebliche Kraftanstrengung bei der Entwicklung von neuen Methoden. Es bedeutet aber auch, dass wir uns auf das Wesentliche konzentrieren sollten, und das ist die Risikobewertung und die dafür notwendigen Informationen. Ich hoffe, dass wir alle in diesem Zusammenhang pragmatisch sein werden, und das Wesentliche vom weniger Wichtigen trennen können. Ich wünsche mir, dass wir auch den Mut haben werden, die bereits bekannten Wege, zumindest zum Teil, zu verlassen und offen sind für neue Methoden, vor allem aber für einige der neuen Strategien, die ich in dieser Präsentation erwähnt habe.

11 Schafft REACH den „informierten Verbraucher?“

Rolf F. Hertel

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Eine gesetzlich definierte Kernaufgabe des Bundesinstitutes für Risikobewertung ist die Vorlage von Stellungnahmen zum Verbraucherschutz im Hinblick auf die Gesundheit des Menschen. Dem Institut obliegt die Bewertung der Gefährlichkeit von Chemikalien für die menschliche Gesundheit sowie die Unterrichtung der Öffentlichkeit über gesundheitliche Risiken. An diesen Vorgaben hat das BfR den von der Kommission vorgelegten Verordnungsentwurf für ein neues Europäisches Chemikalienrecht REACH zu messen und vertritt dabei folgende Positionen:

1. Die Zielsetzung bei REACH berücksichtigt den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu wenig

REACH sieht ein einheitliches Verfahren von Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien vor. Mit REACH ist eine größere Systematik bei der Risikobewertung und mehr Transparenz im Umgang mit Chemikalien zu erwarten. Ursprüngliches Ziel von REACH war die Verbesserung des Gesundheits- und Verbraucherschutzes innerhalb der EU. Diese Zielsetzung wurde und wird vom BfR weiterhin ausdrücklich begrüßt.

Der REACH-Verordnungsentwurf ist jedoch aus unserer Sicht primär auf den Umweltschutz und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer angelegt, nicht aber auf Belange des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Zwei Aspekte stehen aus unserer Sicht im Verbraucherschutz im Mittelpunkt. Zum einen geht es um den staatlichen Schutz der Gesundheit des Verbrauchers vor Gesundheitsrisiken durch Stoffe und Produkte. Zum anderen geht es um den staatlichen Schutz der Wahlfreiheit des Verbrauchers hinsichtlich Stoffen und Produkten, auch im Hinblick auf tatsächliche oder vermeintliche Gesundheitsrisiken.

Um die Wahlfreiheit des Verbrauchers zu ermöglichen, müssen dem Verbraucher ausreichende Informationen über Risiken zugänglich gemacht werden. Eine zentrale Voraussetzung ist also die sachgerechte Risikokommunikation, die jedoch im Rahmen von REACH so bislang nicht vorgesehen ist.

Eine weitere zentrale Voraussetzung, um den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu gewährleisten, ist die Effektivität des Bewertungsverfahrens, in dessen Rahmen alle auf den Markt gelangenden Stoffe einheitlich und vollständig zu bewerten sein müssen. Hier besteht jedoch Anlass zu Zweifeln, ob wirklich alle potentiell gesundheitsschädlichen Stoffe zeitnah und vollständig identifiziert werden können. Wenn aber die Informationen unzureichend sind, werden Vorsorge und Früherkennung weder für Behörden noch für Verbraucher möglich.

Sobald die Effektivität des Bewertungsverfahrens in Frage zu stellen ist, schließt sich die Frage an, ob auf der Grundlage dieses Bewertungsverfahrens der Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsrisiken durch Stoffe und Produkte ausreichend gewährleistet werden kann.

Vor diesem Hintergrund fordert das BfR, dass Verbraucherinteressen sehr viel stärker in den Bewertungsprozess bei REACH einbezogen werden müssen, als es bislang vorgesehen ist. Dass dabei moderne Methoden der Risikokommunikation Anwendung finden sollten, wird in einer weiteren Position unseres Hauses besonders erläutert, auf die ich später eingehen werde.

2. Eine angemessene Produktkennzeichnung ist notwendig.

Im Rahmen von REACH werden einzelne Stoffe bewertet. Der Verbraucher kommt aber mehr mit Produkten in Kontakt, die am Ende der Wertschöpfungskette entstanden sind. Die Verbraucher können mit dem gleichen Stoff durch den Umgang mit verschiedenen Produkten und Zubereitungen mehrerer Hersteller oder Importeure in Kontakt kommen. Dies hängt von dem individuellen Verhalten des einzelnen Verbrauchers ab, und lässt sich daher kaum pauschal berechnen.

Da REACH aber keine Produktkennzeichnung vorsieht, werden Informationen über die Stoffen, die in Produkten und Zubereitungen enthalten sind, nicht an den Verbraucher weitergegeben. Sicherheitsdatenblätter, die für Gefahrstoffe vorliegen, sind hier völlig unzureichend. Für den einzelnen Verbraucher ist das mögliche Risiko relevant, das von einem Produkt ausgeht, und nicht die Gefährdungsmöglichkeit durch einen einzigen darin enthaltenen Stoff.

In den Vereinigten Staaten hat die amerikanische Umweltbehörde EPA 1996 ein Pilotprogramm initiiert, die „Consumer Labeling Initiative“, die eine verbesserte Aufklärung von Verbrauchern zum Ziel hat. Dabei wurden Innenrauminsektizide, Pestizide im Außenbereich und Haushaltsreiniger für Böden, Badewannen und Abflussrohre betrachtet. Ziele dieser U.S. amerikanischen Initiative waren die Verbesserung sowohl des gesundheitlichen Verbraucher- und Umweltschutz als auch der Sicherheit im Umgang mit den Stoffen, Erzeugnissen oder auch Produkten.

Durch die Entwicklung von Labels könnte sichergestellt werden, dass die Verbraucher genau die Informationen bekommen - Stichwort Wahlfreiheit - die sie in die Lage versetzen, sich bewusst für ein Produkt zu entscheiden.

Die Ergebnisse der amerikanischen Initiative basieren auf umfangreichen wissenschaftlichen Untersuchungen. Sie geben Auskunft über das Verbraucherverständnis, über Verbraucherstandpunkte, zum Verbraucherverhalten und über die Zufriedenheit von Verbrauchern mit den Produktkennzeichen. Darüber hinaus werden Empfehlungen gegeben zur potenziell möglichen Standardisierung von Informationen, insbesondere hinsichtlich der Inhaltsstoffe, aber auch von Aussagen zur Vorsicht und zur Verwendung von Signalwörtern, wie „Achtung“, „Vorsicht“ und „Gefahr“. Nach Abschluss der Forschungen wurde eine vielschichtige, breit angelegte Aufklärungskampagne durchgeführt, um den Verbrauchern zu helfen, die Labels effektiv zu gebrauchen und zu verstehen. Dabei wurde besonders darauf Wert gelegt herauszufinden, auf welche Weise „Wortinformationen“ bei Notsituationen und Unfällen klarer und einfacher zu formulieren sind.

Das Beispiel zeigt das Ergebnis einer nach Verbraucherbefragungen entwickelten Produktkennzeichnung eines Pestizids, das im Außenbereich angewendet werden soll.

Dabei war den Verbrauchern u.a. wichtig, dass

- die Informationen auf dem Label möglichst übersichtlich angeordnet sind.
- Aussagen möglichst einfach und präzise getroffen werden
- die Verbraucher sofort erkennen, um welches Produkt es sich handelt.

Dies ist in dem Beispiel sowohl bildlich dargestellt, als auch kurz und präzise beschrieben (Unkrautvernichter). Weiter soll schnell zu erkennen sein, in welchem Bereich das Produkt eingesetzt werden kann. Es müssen verständliche Informationen zum Gebrauch und zur Anwendung des Produktes enthalten sein (z.B. öffnen und schließen, Sprühabstand, Häufigkeit der Anwendung und evtl. notwendige zeitliche Abstände). Es werden Informationen über die Inhaltsstoffe in Form des Namens, der Art oder Kategorie des Inhaltsstoffes gegeben. Wichtig ist, dass der zentrale Hinweis auf mögliche Risiken, die von

dem Produkt ausgehen können, auf der Vorderseite deutlich zu erkennen ist und weitere, genauere Informationen dazu auf der Rückseite zu finden sind.

Auf deutsche Initiative hin liegt der Entwurf für einen europäischen Normvorschlag vor, der die Produktidentifikation bei Notfällanfragen“ in Giftinformationszentren erleichtern soll. In unmittelbarer Nähe des Bar- oder Strichkodes soll in einem Identifikationsfeld der eigentliche Produkt- oder Handelsname wiederholt werden; dieser soll zusätzlich mit einem eindeutigen Symbol gekennzeichnet sein. Eine zugehörige Artikelnummer, die Registriernummer, eine amtliche Zulassungsnummer und die Adresse des Herstellers sollen dort zusammenstehen. Für viele stellt sich die amerikanische Produktkennzeichnung als zu Datenreich und daher eher verwirrend dar, der DIN-Entwurf, speziell für den Bedarf einer Notfällanfrage entwickelt, vermittelt zu wenig vom Verbraucher erwünschte Information. Es müsste hier also eine Produktkennzeichnung entwickelt werden, die den europäischen Verhältnissen gerecht wird. Der Kommunikation stellt sich hierbei die Aufgabe: so wenig Text wie möglich aber soviel Informationen wie nötig!

3. Risikokommunikation ist Teil der Risikoanalyse und der Regulation von Chemierisiken.

Die Risikoanalyse wird in drei unterscheidbaren und getrennten Arbeitsfeldern abgearbeitet, der Risikobewertung, dem Risikomanagement und der Risikokommunikation. Damit soll die wissenschaftliche Bewertung gesundheitlicher Risiken so klar wie möglich von Überlegungen zu daraus folgenden Managementaufgaben freigestellt werden. Dies soll sowohl den Einfluss des Risikomanagements auf die Risikobewertung zurückdrängen, als auch die Wissenschaft in die Position bringen, sich ausschließlich wissenschaftlicher Argumente bei der Risikobewertung zu bedienen. Insgesamt soll mit dieser Auftrennung die wissenschaftliche Bewertung so integer wie möglich gestaltet werden, damit Managementmaßnahmen auf der bestmöglichen Risikobewertung aufbauen können. Im Lebensmittelbereich wurde diese Idee inzwischen insbesondere in Deutschland und auf EU-Ebene nicht zuletzt durch die Erfahrungen mit der BSE-Krise oder dem Dioxin-Futtermittel-Skandal umgesetzt.

Der Risikokommunikation kommt dabei die Aufgabe zu, den Wissensaustausch zwischen den Akteuren bei der Risikoanalyse durch entsprechende Strukturen zu fördern und Interessen der Beteiligten aktiv in den Bewertungsprozess einzubinden. Dadurch kann die Einschätzung von Unsicherheiten prospektiv angelegt werden und entsprechende subjektive Vorgehensweisen wie expert judgements oder Vereinbarungen über Modellannahmen können im Einklang mit allen Beteiligten getroffen werden.

In dem Verordnungsentwurf zu REACH wird die Notwendigkeit einer konzeptionellen Trennung der Verantwortlichkeiten bei der Risikoanalyse ignoriert. Der gesamte Bewertungsprozess wird der Wirtschaft, den Herstellern und Anbietern, übertragen. Gleichzeitig werden Staat und Behörden als ursprüngliche Garanten objektiver Risikobewertungen zurückgedrängt. Auch eine Risikokommunikation unter allen Stakeholdern ist nicht vorgesehen. Ein offensiver Prozess, der auch die Interessen der Verbraucher in die Risikobewertung einbezieht, soll nicht etabliert werden.

Verbraucherschutz im Lebensmittelrecht der Europäischen Union fordert hingegen den „interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risiko-bezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen“.

Die Bundesregierung hat im Rahmen ihres Programms „Umwelt und Gesundheit“ am 6. Oktober 2000 in Berlin die Ad-hoc-Kommission „Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepu-

blik Deutschland (Risikokommission)“ eingesetzt. Durch die Arbeit dieser Kommission sollten die Orientierung, Transparenz und Legitimität der entsprechenden Verfahren verbessert werden. In ihrem Abschlussbericht fordert diese Kommission, dass „Risikokommunikation zwischen den verschiedenen Akteuren auf allen Ebenen stattfinden und über die Informationsvermittlung hinaus den Diskurs in der Fachöffentlichkeit sowie die Diskussion mit Bürgerinnen und Bürgern umfassen muss“.

Sowohl das europäische Lebensmittelrecht als auch die Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission zielen also im Kern auf die Stärkung oder Wiederherstellung des Verbrauchervertrauens. Die Stärkung des Verbrauchervertrauens scheint im Rahmen von REACH aber umso fraglicher, da nicht nur die Bewertung, sondern auch die Kennzeichnung weitgehend in den Händen der Hersteller und Stoffanbieter liegen wird. Die Kennzeichnung bietet den Stoffanwendern in der Wertschöpfungskette aber auch dem fachkundigen Verbraucher wichtige Informationen über gefährliche Eigenschaften der Stoffe.

Bei der Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen ist keine einheitliche Bewertung sichergestellt, in der etwa ein Verfahren zum Review der vorgenommenen Bewertungen vorgesehen ist. Eine Vielzahl von Herstellern, Importeuren und Verwendern von Stoffen wird selbst Kennzeichnungen vornehmen und ist sogar rechtlich dazu verpflichtet, zum Beispiel beim sensibilisierenden Potential eines Stoffes. Erfahrungsgemäß entsprechen derartige Kennzeichnungen aber nicht immer dem Stand des öffentlichen Sicherheitsgedankens. Beim bisherigen Altstoffverfahren in der EU hat sich gezeigt, dass Fragen der Kennzeichnung in der Mehrzahl der Fälle wichtiger Anlass für Diskussionen zwischen Herstellern/Importeuren und Behörden waren. Mehr als die Hälfte der vorgeschlagenen Kennzeichnungen wurden dabei geändert. Es ist zu erwarten, dass mit einer Selbsteinstufung, die von keiner unabhängigen Stelle geprüft wurde, ein Verlust an Verbrauchersicherheit einhergeht und der Verbraucher keine hinreichenden Informationen zur Beurteilung von Stoffen bekommt.

4. Effektivität und Transparenz des Bewertungsprozesses muss durch Einführung einer offenen Risikokommunikation verbessert werden.

Mit der Einführung einer offenen, unabhängigen und zugleich institutionalisierten Risikokommunikation, ließe sich ein wesentliches konzeptionelles Defizit bei REACH beseitigen. Im Rahmen von REACH sollen etwa 30.000 Stoffe und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in vielen verschiedenen Produktarten (wie Möbellacke, Autolacke, Spielzeug, Klebstoffe, Papier, Waschmittel) sowie die unterschiedlichsten Anwendungen dieser Stoffe und Produkte bewertet werden. Ähnlich wie bei den bisherigen Altstoff-Bewertungsverfahren ist nicht auszuschließen, dass sich ein Bewertungsstau entwickelt, der letztlich die konzipierten Vorteile von REACH konterkariert. Durch verschiedene Verfahren der Risikokommunikation könnte der Fortgang und die Effektivität der Bewertung offen kommuniziert, sowie Verzögerungen im Bewertungsprozess rechtzeitig dargelegt werden. So könnte ein ‚peer review Effekt‘ entstehen, mit dem gleichzeitig eine Steigerung der Prozess-Qualität einhergehen würde. Zugleich würde eine umfassende Risikokommunikation dem Wunsch vieler Verbraucher nach mehr Information Rechnung tragen.

5. Die Sicherheit – aber auch die Unsicherheit – sowohl der Risikobewertung als auch von Managemententscheidungen muss dem Verbraucher vermittelt werden.

Wie bei vielen regulatorischen Ansätzen ist zu erwarten, dass die Einhaltung des Bewertungsrasters zu einer mehr statischen schwarz-weiß-Einteilung in *unerwünschte* und *akzeptierte* Stoffe führt. Dies kann Innovationen hemmen und bietet nicht unbedingt nur Vorteile für Verbraucher. Beispielsweise könnte ein Stoff allein aufgrund des Bewertungsrasters substituiert werden. Dieser Stoff kann aber in einem speziellen Anwendungsbereich unter Beachtung von speziellen Sicherheitsvorkehrungen für den Verbraucher sehr viel nützlicher sein als das Substitut.

Mit speziellen Methoden der Risikokommunikation könnte ein bestimmtes Maß an Flexibilität eingebaut werden, indem zum Beispiel bei bestimmten Stoffen und Produkten im Rahmen der Sicherheitserwägungen mit berücksichtigt wird, in welchem Umfang Verbrauchern die entsprechenden Informationen zum sicheren Umgang mit diesem Stoff vermittelt werden können. Es kommt darauf an, die Besonderheiten, die mit einer Bewertung verbunden sind wie Variabilität der erhobenen Werte und Ungewissheiten der Beurteilung selber entsprechend zu kommunizieren.

Dafür bietet sich der partizipative Ansatz an. Im Dialog werden dabei alle zur Entscheidung notwendigen Informationen ausgetauscht, es wird auf Wissenslücken hingewiesen und Vor- sowie Nachteile klar und ergebnisoffen diskutiert. Unterschiedliche Risikowahrnehmungen aller betroffenen Parteien können so auch für eine endgültige Entscheidung berücksichtigt werden.

6. Die Informationspflichten müssen ausgedehnt werden.

Die Agentur macht *nicht vertrauliche* Informationen, die im Artikel 116 des Entwurfs näher erläutert werden, auf Antrag einer Partei, hier also auch eines Verbrauchers, nach einem Konsultationsverfahren mit der betroffenen Drittpartei, also der Industrie, zugänglich. Außerdem ist in REACH festgelegt, welche Informationen im Registrierungsverfahren von der Industrie vorgelegt werden müssen.

Im bisherigen Verfahren konnten die Behörden in sogenannten Produktregistern, die zum Beispiel in den Skandinavischen Ländern, der Schweiz aber auch im Ansatz hier im BfR verfügbar sind, in Erfahrung bringen, ob Produkte auf dem Markt sind, in denen unter anderem auch gefährliche Stoffe enthalten sind. Das BfR hat darüber auch die Hersteller informiert. Es zeigte sich, dass diese Informationen dem Produzenten des Stoffes als erstem Glied in der Wertschöpfungskette nicht immer bekannt waren. Die Information durch das BfR wird seitens der Produzenten begrüßt.

Die im Rahmen von REACH vorzunehmende Risikoeinschätzung soll sich an Produktionsmengen orientieren. Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist dies als bestimmendes Kriterium nicht hinnehmbar. Die Gefährlichkeit eines Stoffes lässt sich nicht nur an dessen Produktionsmenge, sondern besser an der praktischen Gefährdung durch das auf dem Markt befindliche Produkt festmachen. Eine derartige Gefährdung lässt sich in Deutschland z.B. über die „Ärztlichen Meldungen bei Vergiftungen“ oder durch die Erkenntnisse und Hinweise aus den deutschen Giftinformationszentren nach § 16e ChemG erkennen. Diese Erkenntnisse dürfen nicht ungenutzt bleiben. Im Rahmen der Stoffbewertung bei REACH ist keine entsprechende Risikoidentifizierung und Risikokommunikation vorgesehen. Ohne ein entsprechendes Monitoring bleibt der Entwurf hinter dem Entwicklungsstand zurück der inzwischen bei anderer Gesetzgebung erreicht wurde, zum Beispiel im Lebensmittelrecht.

Die Information von Giftinformationszentren und speziell in Deutschland die Meldungen der Ärzte nach §16e werden also bei REACH nicht verwertet. Es fehlt im REACH Ansatz die unmittelbare Rückkopplung über ein Monitoring, welches unerwünschte Produktwirkungen aufzeigt und den Herstellern / Vertreibern Hinweise für ihr „responsible care“ Programm mit ihren Stoffen und Produkten gibt. Wir halten dies für eine wesentliche Lücke in Bezug auf die Verbrauchersicherheit. Zwar ist in REACH geregelt, dass beim Bestehen einer unmittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit die Agentur oder Behörde ausnahmsweise auch vertrauliche Informationen offen legen kann. Aber wie kann die Agentur / Behörde überhaupt auf die Gefahr aufmerksam werden? Wenn der Agentur/Behörde die Gefahr selber nicht bekannt ist, kann sie Verbraucher auch nicht warnen. Und wer entscheidet darüber, ob überhaupt eine Gefahr real entsteht? Im Rahmen der Vorsorge muss die Agentur/Behörde zwar tätig werden. Die Behörden sind aber nicht verpflichtet und auch nicht dazu ausgerüstet,

selber Informationen zu beschaffen. Es besteht also ein deutlicher Mangel an gesundheitlichem Verbraucherschutz, nicht zuletzt deshalb, weil anderweitig möglicherweise existierende Informationen für den Bewertungsprozess bei REACH für alle Beteiligten nicht verfügbar sind.

Wenn schon zur Wahrung der Vertraulichkeit bestimmte Informationen nicht frei zugänglich sein dürfen und auch nicht können, so könnte mit einer fest etablierten Risikokommunikation eine Institution aufgebaut werden, die für den notwendigen Informationsfluss in objektiver und die Vertraulichkeit wahrender Weise sorgen könnte.

Neben dem Informationszugangsrecht fehlt bei REACH auch die Festschreibung einer Informationspflicht von Produzenten oder Händlern und den Behörden gegenüber dem Verbraucher, sieht man von Notstandssituationen ab.

Die Risikokommunikation sieht sich mit dieser Forderung durchaus im Spannungsfeld zwischen Transparenz als legitimen Anliegen der Verbraucher und dem Grundrechtsschutz der Unternehmen. Da es aber nicht allein darum geht, die Wahlfreiheit des Verbrauchers zu stärken, sondern es vielmehr auch um dem Gesundheitsschutz als Grundrecht des Verbrauchers geht, müsste aus Sicht des BfR hier nachgebessert werden.

Eine gezielt auszubauende Risikokommunikation könnte ein zentraler Schritt auf dem Weg zu einer verbesserten Verbraucherinformation sein. Risikokommunikation könnte sicherstellen, dass Informationen, die dem Verbraucher über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und diese enthaltende Zubereitungen und Erzeugnisse zur Verfügung gestellt werden, einerseits eine hinreichende wissenschaftliche Qualität aufweisen und dabei aber gleichzeitig auch verständlich und klar sind.

7. Die Informationen müssen verbrauchergerecht gestaltet werden - unnötige Geheimhaltungsbestimmungen müssen abgebaut werden.

Ob die im Rahmen von REACH zu sammelnden und dann verfügbaren Informationen für Verbraucher verständlich sind, bleibt bei REACH unregelt und kann daher bezweifelt werden. Nach Artikel 116 gelten Einzelheiten zur vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung und die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung als vertraulich. Dies sind aber häufig gerade jene Informationen, die der Verbraucher benötigt, um eine informierte Auswahl zu treffen. Nur mit solchen Informationen ist es möglich, Produkte zu meiden, in denen beispielsweise potentiell allergene Stoffe enthalten sind. Ohne diese Informationen ist also auch die Verpflichtung zur Vorsorge nicht zu erfüllen. Dies ist umso bemerkenswerter, als die Europäische Kommission bereits mit ihrer Mitteilung aus dem Jahr 2000 dem Vorsorgeprinzip hohe Priorität eingeräumt hat.

REACH sieht als Information Sicherheitsdatenblätter oder Sicherheitsreport- und Kennzeichnung der Stoffe vor.

Generell bieten Sicherheitsdatenblätter und die Kennzeichnung eines Stoffes dem Fachkundigen nützliche Informationen. Um dem Anliegen einer hinreichenden Verbraucherinformation zu genügen, müssten die Informationen aus den Sicherheitsdatenblättern aber ausreichend ergänzt und so formuliert werden, dass der fachlich ungeübte Verbraucher sie auch verstehen kann. Es muss also festgestellt werden, dass im vorliegenden REACH-Entwurf weder durch Sicherheitsdatenblätter noch durch die Kennzeichnung, so wie sie bislang vorgesehen ist, für Verbraucher sinnvolle bzw. auch verständliche Informationen geliefert werden.

Soll die Information Aufgabe der Behörde/Agentur sein, dann benötigt die Behörde dazu selbst umfassende Informationen der Unternehmen, denn die „inhaltliche Richtigkeit einer

Information ist, wie Porsch 2003 sagt, Voraussetzung dafür, dass sie die Transparenz am Markt und dessen Funktionsfähigkeit fördert“. Zu klären ist, wer informiert werden soll. Gedacht ist wohl am ehesten an den Durchschnittsverbraucher, der nicht über chemisches Spezialwissen verfügt; aber auch für den interessierten und den aufgeklärten Verbraucher muss spezielle Information vorgehalten werden.

Die Kommission der Europäischen Gemeinschaft hat am 6. April dieses Jahres einen Vorschlag für einen Beschluss des europäischen Parlamentes und Rates vorgelegt¹. In diesem Vorschlag befasst sich die Kommission auch mit der Frage „Was möchten unsere Bürger“. Als Antwort darauf stellt sie fest:

„Die EU-Bürger wollen – ganz gleich, wer und wo sie sind – gesund und sicher leben und auf die Produkte und Dienstleistungen, die sie in Anspruch nehmen, vertrauen können. Weiter möchten sie bei Entscheidungen, die ihre Gesundheit und ihre Interessen als Verbraucher betreffen, mitbestimmen können. Die EU, die Behörden auf nationaler und regionaler Ebene, die Wirtschaft und die Zivilgesellschaft haben allesamt ihren Part zu spielen, um auf diese Anliegen einzugehen. Allerdings gibt es in Sachen Gesundheit und Verbraucherpolitik gemeinsame Herausforderungen, die nur durch Handeln auf EU-Ebene bewältigt werden können.“

Als Maßnahmen schlägt die Kommission u.a. vor:

- Verbesserung der Kommunikation mit den Bürgern zwecks Bereitstellung der effektiv vom Bürger benötigten Informationen über gesundheitliche Anliegen und Verbraucherinteressen
- Stärkung der Partizipation der Verbraucher- und der Gesundheitsorganisationen an der Politikgestaltung der EU
- Entwicklung eines Konzepts der Kommission zur Einbeziehung von Gesundheits- und Verbraucherschutzanliegen in die übrigen Politikbereiche
- Ausbau der wissenschaftlichen Begutachtung und sachkundigen Risikobewertung, z. B. durch bessere Risiko-Früherkennung, Analyse der potenziellen Auswirkungen von Risiken auf Gesundheit und Sicherheit, Informationsaustausch über Bedrohungen und Exposition.

Diese im April vorgelegten Vorgaben der Kommission werden vom BfR mitgetragen, entsprechen sie doch weitgehend unserem Auftrag.

Aus Sicht des BfR wird der REACH-Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission, wie er gegenwärtig vorliegt, dem eben erwähnten Vorschlag der Kommission für einen verbesserten gesundheitlichen Verbraucherschutz in der EU nicht hinreichend gerecht.

Die Richtlinie 2001/95 des Europäischen Parlamentes und Rates regelt generell die allgemeine Sicherheit von Produkten und geht in ihrem Anhang 2 auch auf chemische Stoffe und chemische Zubereitungen ein, von denen eine ernste Gefahr für die Gesundheit und Sicherheit von Verbrauchern ausgeht. Das BfR ist jedoch mit Nachdruck der Ansicht, dass in einem neu konzipierten Generalentwurf zum Europäischen Chemikalienrecht unsere hier vorgelegten Positionen, die nicht nur unter dem Aspekt „ernste Gefahr“ zu sehen sind, sondern eine effektive Risikokommunikation fordern, dass eben diese Positionen bisher nicht ausreichend berücksichtigt sind und sich in der REACH Gesetzgebung wiederfinden müssen.

¹ Kommission der europäischen Gemeinschaften, KOM (2005) 115 endgültig 2005/0042 (COD)

12 Kritik an den BfR-Positionen zu REACH

Uwe Lahl

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

9.1 Einleitung

Hauptproblem der derzeitigen Regelungen des Europäischen Chemikalienrechts ist die unzureichende Information über die ca. 100.000 bekannten Altstoffe (ca. 97 % aller vermarkteten Stoffe). Bis 1993 mussten diese weder geprüft noch bewertet werden. Nach Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung im Jahre 1993 mussten für Altstoffe ab einer Vermarktungsmenge von 10 Jahrestonnen (jato) nur die *verfügbaren* Daten vorgelegt werden, die in der Regel keine ausreichende Beurteilung der Stoffe erlauben. In vielen Fällen sind daher die Auswirkungen der Herstellung und der Verwendung von Stoffen auf Mensch und Umwelt kaum bekannt. Nur für 140 Stoffe, die in Prioritätenlisten der EG aufgeführt sind, waren bisher Grunddatensätze vorzulegen, und nur in rund 30 Fällen ist es zu einer abschließenden Bewertung gekommen. Zwangsläufige Folge ist ein lückenhaftes und unsystematisches Risikomanagement für gefährliche Stoffe.

Bisher unterliegen in Europa lediglich neue chemische Stoffe einem Anmeldeverfahren. Der Hersteller oder Einführer, der einen Stoff mit mehr als 10 kg jährlich vermarkten will, muss ihn zuvor bei der zuständigen Behörde anmelden und ab 1 jato einen Grunddatensatz übermitteln, der eine erste Beurteilung von Umwelt- und Gesundheitsgefahren ermöglicht. Dabei geht es in erster Linie um die Ermittlung akuter Wirkungen, z.B. Giftigkeit für Mensch und Umwelt. Ab einer Vermarktungsmenge von mehr als 100 jato sind Untersuchungen erforderlich, die auch eine Beurteilung von langfristig schädigenden Wirkungen wie Krebsentstehung oder Erbgutschädigung ermöglichen. Seit 1981 sind EU-weit über 3.700 neue Stoffe angemeldet worden, eine geringe Zahl verglichen mit den ca. 100.000 Altstoffen.

Um diese unbefriedigende Situation zu ändern, wurde in den letzten Jahren ein Gesetzgebungsprozess eingeleitet, der in einen Kommissionsbeschluss vom 29.10.2003 über den Vorschlag für eine Verordnung zur Neufassung des europäischen Chemikalienrechts mündete. Die Verordnung trägt das Kürzel REACH, was für **R**egistrierung, **E**valuierung und **A**utorisierung von **C**hemikalien steht¹.

Mit der REACH-Verordnung soll eine grundlegende Verbesserung des Europäischen Chemikalienrechts bewirkt werden. Die Informationslücken bei alten Stoffen sollen geschlossen, die Verantwortung von herstellender Industrie und Chemikalienanwendern für die Sicherheit ihrer Stoffe und Verwendungen gestärkt, eine Entwicklung zu dauerhaft tragfähigen und damit auch erfolgreichen Produkten und Prozessen gefördert werden. Verbesserte Informationen über eingesetzte Stoffe dienen dem Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz².

9.2 REACH im Überblick

Kern des vorgeschlagenen neuen Konzepts ist die Einführung eines einheitlichen Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungssystems für alte und neue Stoffe³. Das System (REACH) beinhaltet folgende wesentliche Elemente:

¹ Verordnungsentwurf der Generaldirektionen Umwelt und Unternehmen der EU-Kommission vom 29. Oktober 2003 über eine „Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“

http://europa.eu.int/eur-lex/de/com/pdf/2003/com2003_0644de.html

² http://www.bmu.de/pressearchiv/15_legislaturperiode/pm/6270.php

³ <http://www.bmu.de/chemikalien/doc/6073.php>

- Registrierung aller Stoffe, die in Mengen über 1 t/a pro Hersteller/Importeur produziert/importiert werden (ca. 30.000), mit bestimmten, von den Unternehmen einzureichenden grundlegenden Informationen über den jeweiligen Stoff.
- Systematische staatliche Bewertung (Evaluierung) aller Stoffe, die in Mengen von über 100 t/a hergestellt werden, sowie von Stoffen mit niedrigeren Produktionsmengen bei Anlass zur Besorgnis.
- Zulassungsverfahren (Autorisierung) für Hochrisikostoffe, insbesondere sog. CMR-Stoffe (cancerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) und die als PBT- (persistent, bioakkumulativ und toxisch) und vBvP-Stoffe (sehr hoch bioakkumulativ und sehr persistent) bezeichneten Umweltschadstoffe. Zulassungsgegenstand sind Stoffverwendungen; Zulassungsvoraussetzung ist, dass deren Sicherheit vom Hersteller zuvor nachgewiesen worden ist. Dies bedeutet eine „Umkehr der Beweislast“ gegenüber dem bisherigen System.
- Verpflichtung der nachgeschalteten Verwender (sog. downstream user), etwaige nicht vom Hersteller vorgesehene Verwendungszwecke eines Stoffes den Behörden mitzuteilen und ggf. ergänzende Prüfungen vorzunehmen.

Die Prüfanforderungen sind in Tabelle 1 skizziert. Die grundlegenden Informationen werden in der Lieferkette weitergegeben, damit auch die Anwender von Chemikalien in die Lage versetzt werden, sie entsprechend dem Kenntnisstand sicher zu verwenden. Bei Stoffen, die in großer Menge hergestellt werden oder Anlass zu Besorgnis geben, werden die Angaben auch behördlich geprüft und ggf. Nachforderungen erhoben. Auch wird das Verfahren zum Erlass von Verbots- und Beschränkungsregelungen zu gefährlichen Stoffen gegenüber dem bisherigen Recht vereinfacht, so dass schnellere Entscheidungen in einem schlankeren Verfahren möglich sind. Insgesamt aber zielt das neue System in erster Linie auf eine weitgehende Übertragung der Verantwortung für die Beherrschung der von Chemikalien ausgehenden Risiken und die Bereitstellung von Information zum sicheren Umgang mit Chemikalien auf die Industrie selbst, um die Behördenkapazitäten frei zu bekommen, diese Pflichten zu kontrollieren und im Fall der Verletzung zu sanktionieren.

Tabelle 1: Zukünftige Prüfanforderungen an existierende Chemikalien (Altstoffe)¹

> 1 t/a	> 10 t/a	> 100 t/a	> 1000 t/a
Reizung der Haut	in vivo Hautreizungstest		
Reizung der Augen	in vivo Augenreizungstest		
Sensibilisierung Hautkontakt			
Mutagenität in vitro Ames-Test	in vitro Genmutationstest an Säugerzellen		
	in vitro Zytogenetik		
	Akute Tox.		
	28 Tage Test		ggfl. Langzeittox. > 12 Monate
	Screening Reproduktionstest	Reproduktionstoxizität an einer Tierart	
			Zweigenerationen-Reprotox.
Kurzzeittox. Daphnien		Langzeittest Daphnien	
	Hemmung Algenwachstum		
	Kurzzeittox. Fische	Langzeittox. Fisch	
	Adsorptions-Desorptions Screeningtest	Weitere Prüfungen Adsorptions-Desorptions	
		Akkumulation im Fisch	
		Kurzzeittest Regenwürmer	Langzeittest Regenwurm

Fortsetzung Tabelle 1: Zukünftige Prüfanforderungen an existierende Chemikalien (Altstoffe)¹

> 1 t/a	> 10 t/a	> 100 t/a	> 1000 t/a
			Langzeittox. wirbellose Tiere
			Langzeittox. Vögel
		Kurzzeittox. Pflanzen	Langzeittox. Pflanzen

Alle für die toxikologische und ökotoxikologische Bewertung relevanten Daten werden öffentlich zugänglich sein (right to know). Eine neu einzurichtende europäische zentrale Behörde für chemische Stoffe soll die Datenbanken verwalten, Registrierungs dossiers entgegennehmen und nicht vertrauliche Informationen der Öffentlichkeit zugänglich machen. 80 % aller Registrierungs dossiers werden voraussichtlich keine weitere Behandlung erfordern. Aus dieser Zahl wird auch deutlich, in welchem Umfang durch das neue System die Beweislast auf die Industrie übergeht.

Behördlich werden künftig Stoffe evaluiert, die in großen Mengen hergestellt werden oder Anlass zur Besorgnis geben. Bewertet werden sollen Dossiers und Stoffe. Die Stoffevaluierung entspricht der nach gegenwärtigem Recht von den Behörden durchgeführten Risikobewertung. Bei der Dossierbewertung wird die Vollständigkeit und Validität der vorgelegten Registrierdossiers geprüft.

Eine Dossierbewertung wird erforderlich, wenn im Rahmen der Bewertung Vorschläge für weitergehende Tierversuche unterbreitet werden, was bei Stoffen mit Herstellungsmengen über 100 Jahrestonnen der Fall ist. Bei den Prüfvorschriften wird insgesamt sehr viel Wert darauf gelegt, dass Tierversuche nach Möglichkeit vermieden werden; daher soll vor weitergehenden Prüfungen die Behörde eingeschaltet werden, um diese Prüfungen zu genehmigen. Mit einer Dossierbewertung soll es aber auch möglich sein, generell die Übereinstimmung einer Registrierung mit den Vorschriften zu Informationsanforderungen zu überprüfen.

Die zuständigen Behörden sollen ferner jeden Stoff bewerten können, bei dem sie den begründeten Verdacht haben, dass von ihm eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ausgeht. Bei dieser Form der Bewertung geht es vor allem darum, weitergehende Klarheit über die Eigenschaften des Stoffes zu erlangen und besser abschätzen zu können, ob ggf. Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind.

Das REACH-System geht davon aus, dass erforderliche Risikomanagementmaßnahmen normalerweise aufgrund der erlangten und in der Lieferkette weitergegebenen Informationen von der Industrie eigenverantwortlich ergriffen werden. Die Verordnung soll aber auch die Möglichkeiten staatlicher Eingriffe zum Risikomanagement verbessern. Vorgesehen ist hierzu zum einen eine deutliche Verfahrenserleichterung beim Erlass von Verbots- und Beschränkungsregelungen (s.o.), die künftig durch die EU-Kommission auf der Grundlage eines Ausschussverfahrens erfolgen sollen.

Zum anderen sieht das REACH-System die Möglichkeit vor, die Verwendung bestimmter besonders besorgniserregender Stoffe von einer von der EU-Kommission zu erteilenden Zulassung, der sogenannten "Autorisierung" abhängig zu machen (s.o.). Werden die mit der Verwendung solcher Stoffe verbundenen Risiken ausreichend beherrscht, soll die Zulassung erteilt werden. Wenn nicht, soll die EU-Kommission prüfen, wie hoch das Risiko ist, welchen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzen der Stoff hat (sozioökonomische Analyse) und ob geeignete Ersatzstoffe zur Verfügung stehen. Danach soll sie über die Zulassung des Stoffes entscheiden. Es wird erwartet, dass von den Regelungen zur Zulassung insgesamt ein erheblicher Anreiz ausgehen wird, die betreffenden Stoffe durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen oder risikoärmere Technologien zu verwenden.

9.3 Stand der Beratungen

Die seinerzeit unter deutscher Präsidentschaft beschlossenen Ratsschlussfolgerungen, die den offiziellen Beginn des Reformprozesses markieren, datieren von Juni 1999; die zugrundeliegende Diskussion geht noch deutlich weiter zurück. 2001 wurde das sog. White Paper zu REACH vorgelegt und beschlossen⁴. Mittlerweile sind die Beratungen im Rat über den Vorschlag der REACH-Verordnung aus dem Jahr 2003 weit fortgeschritten. Die ab dem 1. Juli 2005 amtierende britische Präsidentschaft plant, die Detailberatungen zu den nach der luxemburgischen Präsidentschaft noch verbleibenden Schlusstiteln des Kommissionsvorschlags bis September abzuschließen⁵. Sie verfolgt das ehrgeizige Ziel, unter Berücksichtigung der für Oktober zu erwartenden Ergebnisse der ersten Lesung des Europaparlaments die politische Einigung über den sog. "gemeinsamen Standpunkt" - also die in den meisten Fällen letztlich maßgebende Meinungsbildung über einen Gesetzesentwurf der Kommission - zu erreichen. Zumindest will sie Entscheidungen über die wesentlichen politischen und fachlichen Kernfragen des Vorschlags herbeiführen. Der Herbst dieses Jahres wird damit voraussichtlich die für die Gesetzgebung entscheidende Schlussphase sein. REACH, an dessen Entscheidungsfindung Deutschland bislang großen Einfluss hatte⁶, biegt sozusagen auf die Zielgerade ein.

9.4 Schafft REACH den „informierten Verbraucher“?

Auf der Zielgeraden schaltet sich nunmehr das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in die laufende Diskussion ein und kritisiert sehr grundsätzlich, dass der Verbraucherschutz im Rahmen von REACH nur ansatzweise und somit ungenügend verwirklicht sei⁷. Im Hinblick auf die Forderung, mit REACH auch „den informierten Verbraucher“ zu schaffen, vertritt das BfR sieben Positionen, zu denen das Bundesumweltministerium (BMU) im Folgenden Stellung nimmt.

Position 1:

REACH berücksichtigt den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu wenig

Die REACH-Verordnung richtet sich an Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender („Downstream-User“), die sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in den Verkehr bringen, einführen und verwenden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht schädigen. Um dieses Ziel zu erreichen, sind die o.g. Adressaten (in unterschiedlichem Ausmaß) verpflichtet, physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Daten zu den von ihnen hergestellten, importierten oder verwendeten Stoffe zu ermitteln und das von diesen Stoffen ausgehende Risiko zu bewerten. Art und Anzahl der Prüfpflichten hängen hierbei von der Jahrestonnage der Stoffe ab (siehe Tab. 1).

Bei niedrigvolumigen Stoffen (1-10 Jato), das sind ca. 2/3 aller von REACH erfassten Stoffe, sind die Datenanforderungen im Kommissionsvorschlag aus wirtschaftlichen Gründen sehr gering gehalten (Mindestdatensatz). Die Kommission hat dies nie geleugnet. Man wollte hier den kleinen, mittelständischen Herstellern und Verarbeitern entgegen kommen und für diese Unternehmen die Kosten in Grenzen halten. Dies geht aber natürlich zu Lasten der Aussagekraft dieses Mindestdatensatzes. Deutschland vertritt dezidiert die Auffassung, dass hier nachgelegt werden muss. Die Bundesregierung hat hierzu eine Kosten-Nutzen-Abschätzung vorgelegt, die deutlich macht, dass die Kosten der von ihr zusätzlich geforderten Angaben über akute Toxizität, Bioabbaubarkeit und Ökotoxizität von ihrer absoluten Höhe her begrenzt und in ihrer Wirkung auf die Brauchbarkeit der Registrierungsinformationen sehr gut

⁴ <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>

⁵ <http://www.eu2005.gov.uk/servlet/Servlet?pagename=OpenMarket%2FXcelerate%2FShowPage&c=Page&cid=1079979819948&action=search&sf=mini&referrer=EUPres&stq=0&publd=1079979670810&q=reach>

⁶ <http://www.bmu.de/chemikalien/reach/doc/35705.php>

⁷ http://www.bfr.bund.de/cm/232/das_neue_europaeische_chemikalienrecht_und_der_verbraucherschutz_langfassung.pdf

angelegt wären. Es geht letztlich um Kosteneffizienz. Letztendlich müssen die durch REACH generierten Informationen so aussagekräftig sein, dass sich der gesamte Aufwand lohnt.

Die Kritik des BfR am Verordnungsvorschlag der Kommission ist an dieser Stelle berechtigt und wird vom BMU geteilt. Entsprechende Änderungsanträge sind von Deutschland schon im letzten Jahr in die Ratsberatungen eingebracht worden und haben Aussicht auf Zustimmung⁸. Allerdings liegen auch Alternativanträge auf dem Tisch (Malta-Slowenien), die zu einer Abschwächung der Anforderungen an den Mindestdatensatz führen würden.

Position 2

Eine angemessene Produktkennzeichnung ist notwendig

Das Bundesumweltministerium begrüßt das Engagement des BfR in dieser Frage.

Allerdings muss verstanden werden, was das Regelungskonzept von REACH ist: REACH dient primär der Datenbeschaffung und der Stoffbewertung. Als System zur Generierung von Stoffinformationen für die Identifizierung kritischer Stoffe und die Risikobewertung muss REACH als Ausgangspunkt und Basis für das gesamte weitere Stoff- und Produktrecht verstanden werden. Geht man davon aus, dass REACH neben den Wirkungsdaten von Stoffen (Tabelle 1) auch Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung von Stoffen erbringt, wird damit auch deren Eingang in die Herstellung von Erzeugnissen erfasst.

REACH ist damit die Basis für ein verbessertes Produktrecht, weil es die erforderlichen Informationen, die heute nicht verfügbar sind, liefert. REACH liefert letztlich im übertragenen Sinn ein Produktregister, da es für Stoffe deren Einsatzgebiet erfasst. Gleichzeitig ist REACH ein großer Filter, um gefährliche Stoffe zu erkennen sowie risikoträchtige Anwendungen herauszufinden und zu beenden. Die Filterwirkung von REACH könnte dadurch zu einer Fortentwicklung des Produktrechts führen. Allerdings ist diese Diskussion, wie sich das Produktrecht konzeptionell weiterentwickeln soll, erst noch zu führen. Hier liegen uns die entsprechenden Vorschläge nicht vor. Wir selbst versuchen gegenwärtig Vorstellungen für den Bereich „Indoorpollution“ zu entwickeln und in Brüssel durchzusetzen, was aber nur als Teilsegment des Produktrechts zu verstehen ist⁹.

Die Kennzeichnung von Produkten wird bereits seit vielen Jahren – und nicht erst seit REACH – kontrovers diskutiert. Hierbei standen und stehen folgende Fragen im Vordergrund:

- Für welche Produkte soll eine Kennzeichnungspflicht gelten?
- Was genau soll die Kennzeichnung enthalten?
- Wie soll das Verhältnis der Kennzeichnung zu den geltenden R- und S-Sätzen sein?

Im Kern ist unsere kritische Haltung zu dieser Forderung des BfR nicht in der Sache selbst begründet sondern in dem Umstand, dass REACH auf der politischen Zielgeraden mit einer Forderung befrachtet (besser überfrachtet) wird, zu dessen detaillierten Ausgestaltung (wie soll für Verbraucher verständlich gekennzeichnet werden) noch keine ausgereiften Konzepte und Vorschläge vorliegen.

Positionen 3–5

Risikokommunikation ist Teil der Risikoanalyse und der Regulation von Chemierisiken. Effektivität und Transparenz des Bewertungsprozesses müssen durch Einführung einer offenen Risikokommunikation verbessert werden. Die Sicherheit – aber auch die Unsicherheit – sowohl der Risikobewertung als auch von Managemententscheidungen müssen dem Verbraucher vermittelt werden.

⁸ German Comments on Annexes IV - IX : EU-Rat. 91/04 vom 20.09.2004

⁹ <http://www.bmu.de/luftreinhaltung/downloads/doc/35780.php>

REACH setzt zunächst auf die Eigenverantwortung des Herstellers, die Weitergabe von Informationen in der Lieferkette sowie die behördliche Endkontrolle/ Veröffentlichung. Diese Aufgabe kann nur funktionieren, wenn die Kommunikation in der Lieferkette vorgedacht und organisiert ist. Hierzu läuft gegenwärtig im Rahmen der sog. REACH Implementation Projekte (RIPs) sehr viel an Vorarbeiten¹⁰.

Die in den Positionen 3–5 angesprochene Risikokommunikation ist zwar notwendig, nicht jedoch das primäre Ziel von REACH. Das BMU unterstützt das BfR gleichwohl darin, eine Risikokommunikation aufzubauen. Es fehlen hierzu allerdings bisher die detaillierten Konzepte und Vorschläge.

Positionen 6–7

Die Informationspflichten müssen ausgedehnt werden. Die Informationen müssen verbrauchergerecht gestaltet werden; unnötige Geheimhaltungsbestimmungen sind abzubauen.

Die Bundesregierung tritt für eine Verbesserung der Datenanforderungen, größtmögliche Transparenz und Informationsweitergabe über das Ende der Lieferkette hinaus ein. Hierbei sind jedoch Zielkonflikte zwischen den Informationsinteressen einerseits und Unternehmensinteressen an Geheimnis-/Eigentumsschutz andererseits angemessen zu berücksichtigen.

BMU hat das BfR um konkrete Vorschläge gebeten, wie die Transparenz im Rahmen des REACH-Prozesses erhöht werden kann und welche unnötigen Geheimhaltungsbestimmungen abgebaut werden sollen.

9.5 Fazit

Wie das Kürzel „REACH“ bereits aussagt, geht es bei der grundlegenden Erneuerung des Chemikalienrechts um die Registrierung, Evaluierung und Autorisierung (Zulassung) von Chemikalien. Die Ermittlung von Stoffdaten und die Bewertung von Stoffen durch Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Verwender – und nicht, wie bisher durch die Behörden – sind somit das primäre Ziel von REACH. Die in den nächsten Jahren zu erwartende enorme Anzahl an Informationen zu etwa 30 000 vermarkteten Stoffen werden dem Schutz der Umwelt und der Gesundheit von Arbeitnehmern und Verbrauchern zugute kommen.

REACH kann und wird hier vieles, aber bei weitem nicht alles leisten können. Das Bundesumweltministerium ist selbstverständlich offen für konkrete Vorschläge, wie REACH – auch im Sinne eines verbesserten Verbraucherschutzes – optimiert werden kann. Außerdem sollten wir gemeinsam analysieren, wie die zukünftig zu erwartenden Ergebnisse von REACH für ein in einem zweiten Schritt (unabhängig von der aktuellen REACH-Entscheidungsfindung in Brüssel) zu verbesserndes Produktrecht genutzt werden können.

Die Beratungen zu REACH sind bereits sehr weit fortgeschritten, so dass Grundsatzdiskussionen über ein „noch besseres REACH aus Sicht des Verbraucherschutzes“ Gefahr laufen, nicht mehr in die Entscheidungsfindung einfließen zu können. Da die wesentlichen Weichenstellungen im Europäischen Parlament Mitte August 2005 beginnen, ist es zwingend notwendig, dass das BfR kurzfristig ausformulierte Vorschläge zur Änderung des Vorschlags der REACH-Verordnung vorlegt, damit diese noch innerhalb der Bundesregierung abgestimmt und in den Entscheidungsprozess in Brüssel eingespeist werden können.

¹⁰ REACH Implementation Projects (RIPs): http://ecb.jrc.it/REACH/RIP_PROJECTS/

13 Schafft REACH den „informierten Verbraucher“? Beitrag zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz: „Das neue europäische Chemikalienrecht und der Verbraucherschutz“

Gabriela Fleischer

Verbraucherzentrale Bundesverband (vzbv)

Einleitung

Der chronische Mangel an Informationen über die Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen ist der Hauptgrund für eine Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts. 99 Prozent der in der Europäischen Union vermarkteten Chemikalienmenge sind chemische Stoffe, die nie ein offizielles Anmeldeverfahren durchlaufen haben. In unzähligen Produkten verarbeitet, kommen die Chemikalien auf den Markt – ihre Folgen für Mensch und Umwelt sind nahezu unbekannt. Da Daten zur Kurz- und Langzeitwirkung von Stoffen nicht erhoben wurden, die vielfältigen Anwendungen von Stoffen unbekannt sind, kann das Risiko für Mensch und Umwelt nicht abgeschätzt werden - dies gleicht einem Großexperiment am Verbraucher! Lediglich an Einzelfällen wird dieser Missstand für Verbraucher offensichtlich, wenn gefährliche Chemikalien in den verschiedensten Konsumgütern nachgewiesen wurden. Beispiele: Perfluoroktansulfonate sind erst vor kurzem durch die Medien gegangen: Sie werden u.a. zur Oberflächenmodifizierung von wasserdichter, atmungsaktiver Funktionskleidung eingesetzt oder für schmutzabweisende Teppiche, Möbel und Tapeten verwendet. Perfluoroktansulfonate haben keinen natürlichen Ursprung. Man kann diese persistenten, bioakkumulativen und toxischen Verbindungen allerdings schon ubiquitär nachweisen. Sie sind hepatotoxisch und haben kanzerogene und reproduktionstoxische Eigenschaften, die erst im Nachhinein erkannt wurden. Ähnliche Erfahrungen gibt es mit bromierten Flammenschutzmitteln, die in Fernsehern, Teppichen und Polstermöbeln verarbeitet werden. Im Nachhinein fand man heraus, dass sie in den Hormonhaushalt der Schilddrüse eingreifen. Oder die sogenannten Phthalate, die in Parfüms, Möbelleder und diversen Artikeln aus Weich-PVC vorkommen und von denen bekannt wurde, dass sie Leber, Nieren und Fortpflanzungsorgane schädigen.

Mit einer **Neuausrichtung des Chemikalienrechts** wollte die Europäische Kommission diese Missstände zumindest mittelfristig beenden. Das Weißbuch "Strategien für eine zukünftige Chemikalienpolitik" war ein wichtiger Meilenstein in diesem Prozess und nennt als Ziele den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt und eine erhöhte Transparenz durch die Veröffentlichung vollständiger Informationen über die Eigenschaften chemischer Altstoffe.

Das erste Ziel ist das höherrangige. Chemische Stoffe, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schädigen, müssen vom Markt verschwinden. Um jedoch gefährliche Chemikalien identifizieren zu können, müssen verlässliche Daten über die Wirkungen dieser Stoffe auf Mensch und Umwelt und die jeweiligen Stoffanwendungen vorliegen.

Transparenz ist immer dann ein wichtiges Ziel für Verbraucher, wenn die Gefährlichkeit nicht eindeutig nachgewiesen ist und Risiken nicht auszuschließen sind. In solchen Fällen müssen Verbraucher Zugang zu Informationen über Chemikalien haben, damit sie selbst entscheiden können, welche Chemikalien sie sich – gebunden in Produkten – ins Haus holen möchten. Transparenz ist also **die** Voraussetzung für eine selbstbestimmte Entscheidung der Verbraucher. Sie ist zugleich die Voraussetzung dafür, dass der Markt seine Wirkung entfalten kann. Die Nachfrage wird darüber entscheiden, ob Produkte, die schädliche chemische Stoffe enthalten, weiterhin verkauft werden können. Nicht zuletzt werden auf diese Weise Anreize für die Industrie geschaffen, die gefährlichen Stoffe durch sichere und harmlosere Ersatzstoffe zu substituieren.

In diesem Beitrag wird auf grundlegende Verbraucherrechte sowie auf das Weißbuch „Strategien für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ verwiesen, die mit der REACH-Verordnung zu konkretisieren wären. An verschiedenen **Produktbeispielen** wird dargestellt, welche Informationen über Chemikalien Verbraucher derzeit auf Produktverpackungen finden. Es wird eine **Studie** vorgestellt, aus der Thesen für den Informationsbedarf der Verbraucher zu Chemikalien in Produkten abgeleitet werden. Vor diesem Hintergrund werden **Schlussfolgerungen** für eine Stärkung der Verbraucherinformationen gezogen, die beim weiteren Rechtssetzungsverfahren der REACH-Verordnung zu berücksichtigen sind.

Verbraucher haben ein Recht auf Information

Wenn Verbraucherorganisationen bessere und umfassendere Produktinformationen fordern, ob für Spielsachen, Möbel, Geldanlagen oder Krankenversicherungen, wird ihnen häufig entgegengehalten „Dafür interessieren sich viele Verbraucher nicht“. Dieser Einwurf ignoriert, dass Verbraucher ein Recht auf Informationen haben. Dieses Recht gilt unabhängig davon, wie viele Verbraucher ihr Interesse an Informationen bekunden oder diese nachfragen.

Das Recht auf Information ist mit dem Recht auf Sicherheit, auf Wahlfreiheit und auf Gehör eines von vier elementaren Verbraucherrechten, die John F. Kennedy erstmals vor dem amerikanischen Kongress am 15. März 1962 verkündete. Auch die Europäische Kommission hat sich zu fundamentalen Rechten der Verbraucher bereits 1975 im ersten „Programm zum Schutz und zur Unterrichtung der Verbraucher“ bekannt; auch hier findet sich das Recht auf Information wieder. Mit den Richtlinien für Verbraucherschutz der Vereinten Nationen wurden 1985 die Grundrechte der Verbraucher auf globaler Ebene fortgeschrieben.

Diese Rechte waren und sind eine Absichtserklärung mit deklaratorischem Charakter – Sie sind nicht einklagbar. Verbraucher sind sich der Bedeutung dieser Rechte aber immer stärker bewusst geworden. Sie fordern, brauchen und nutzen diese Informationen, um sich am Markt im Waren- und Dienstleistungsangebot zu orientieren und sich entsprechend ihrer Präferenzen entscheiden zu können.

Welche „Stoff-Informationen“ findet der Verbraucher heute auf Produkten?

Wenn Verbraucher sich über chemische Stoffe in Konsumprodukten informieren möchten, erhalten sie sehr unterschiedliche Informationen auf den Verpackungen¹. Produkte, die als sogenannte Zubereitungen gelten, müssen auf Grundlage der Gefahrstoffverordnung in Verbindung mit der europäischen Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) bestimmte Kennzeichnungen auf der Verpackung enthalten. Auf Verpackungen von Farben, Lacken, Klebstoffen, Reinigungs- oder Waschmitteln, die Stoffe und Zubereitungen mit gefährlichen Eigenschaften enthalten, finden Verbraucher Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen und vielleicht noch den Namen des chemischen Stoffes mit gefährlichen Eigenschaften. Auf der Tube eines Kompaktklebers sieht man ein Flammsymbol und F = leichtentzündlich. Enthält Benzin, Ethylacetat, Cyclohexan.

Bei Wasch- und Reinigungsmitteln sind nach der europäischen Detergenzienverordnung bzw. dem deutschen Wasch- und Reinigungsmittelgesetz auch die Wirkstoffgruppen und Inhaltsstoffe auf der Verpackung anzugeben.

Wenn Produkte dagegen keine „Zubereitung“ sind, sondern den sogenannten Erzeugnissen zugeordnet werden, gelten diese Kennzeichnungsvorschriften nicht. Kauft der Verbraucher zum Beispiel einen Spielzeugball oder einen lackierten Tisch, bekommt er keine Informationen, wenn Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften verarbeitet wurden. Auf einem Spielzeug-

¹ Lebensmittel und Kosmetika haben vergleichsweise umfangreiche Kennzeichnungsvorschriften, sollen aber bei dieser Betrachtung außer acht gelassen werden.

ball klebt möglicherweise ein Aufkleber „100% PVC“. Dass dieser Ball als Weichmacher Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) enthält, wird dagegen nicht gekennzeichnet.

Da 30 bis 40% der Stoffe zu Erzeugnissen verarbeitet werden, finden Verbraucher vielfach keine Informationen über Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften auf den Produktverpackungen. Diese Informationen finden sie nur dort, wo die Stoffe in Zubereitungen verarbeitet werden – und dies sind nur 10 bis 20% der Stoffe.

Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“

Das Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ vom 27.2.2001 legte die Grundlage für die Neuausrichtung der Europäischen Chemikalienpolitik. Die Europäische Kommission hat dem „informierten Verbraucher“ einen hohen Stellenwert eingeräumt. Folgende Auszüge aus dem Weißbuch verdeutlichen dies:

Politische Ziele der vorgeschlagenen Strategie

Um das vorrangige Ziel einer nachhaltigen Entwicklung zu verwirklichen, hat die Kommission einige Vorgaben formuliert, die für die Verwirklichung einer nachhaltigen Entwicklung in der chemischen Industrie im Rahmen des Binnenmarktes unabdingbar sind.

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- erhöhte Transparenz. Die Verbraucher müssen Zugang zu Informationen über Chemikalien haben, damit sie selbst entscheiden können, welche Chemikalien sie benutzen wollen. Der ordnungspolitische Prozess muss auch für Unternehmen verständlich sein.

Schlüsselemente der vorgeschlagenen Strategie

- Erhöhung der Transparenz
- Veröffentlichung vollständiger Informationen: Die Öffentlichkeit hat das Recht auf Informationen über Chemikalien, denen sie ausgesetzt ist. Auf diese Weise wird der Verbraucher in die Lage versetzt, Entscheidungen auf Grund von Informationen zu treffen und Produkte zu vermeiden, die schädliche chemische Stoffe enthalten, wodurch Druck auf die Industrie ausgeübt wird, sicherere Ersatzstoffe zu entwickeln. Wirtschaftlich sensible Informationen werden jedoch angemessen geschützt

Informationen der Hersteller und Importeure für die nachgeschalteten Anwender, andere kommerzielle Anwender und Verbraucher

Informationen, die für die sichere Verwendung von Chemikalien relevant sind, müssen allen Anwendern, einschließlich der Endverbraucher, zur Verfügung stehen. Grundsätzlich hängt das Sicherheitssystem von der Qualität und der Verständlichkeit der Informationen ab, die an nachgeschaltete Abnehmer in der Produktionskette weitergeleitet werden. Sicherheitsdatenblätter und die Kennzeichnung auf der Verpackung sind die wichtigsten Informationsträger. Mängel sind bei beiden Informationssystemen festgestellt worden.

Information der Öffentlichkeit

Die Kommission erkennt die „Entscheidungsfreiheit“ der Verbraucher an. Die Informationen sollten den Verbrauchern ein Urteil darüber erlauben, ob alternative auf dem Markt angebotene Produkte in Bezug auf ihre inhärenten Eigenschaften und Risiken vorteilhafter sind.

Die Erkenntnisse der Überprüfung unterstreichen den Bedarf der Verbraucher an Informationen über Gesundheitsfolgen, Umweltfolgen und andere gravierende Gefahren sowie an Anweisungen für den sicheren Umgang mit chemischen Erzeugnissen. Die Kommission ist der Meinung, dass die Industrie, einschließlich der nachgeschalteten Anwender, in erster Linie

dafür Verantwortung trägt, den Verbrauchern diese Informationen an die Hand zu geben. So können die Verbraucher ihre Kaufentscheidungen auf der Grundlage der erforderlichen Informationen treffen.

Diese Auszüge verdeutlichen, wie wichtig der informierte Verbraucher bei der strategischen Ausrichtung der neuen Chemikalienpolitik ist. Der REACH-Verordnungsentwurf bleibt dagegen deutlich hinter den Vorgaben des Weißbuches zurück. Er schafft beispielsweise keine Verbesserungen bei produktbezogenen Informationen über Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften in Erzeugnissen oder schreibt die Weitergabe von Sicherheitsdatenblättern an Verbraucher verpflichtend vor.

Was Verbraucher wissen wollen

„Was Verbraucher wissen wollen“ ist der Titel einer empirischen Studie zum Informationsbedarf der Verbraucher, die der Verbraucherzentrale Bundesverband herausgegeben hat. Für die Produktgruppen Lebensmittel, Textilien, Riester-Rente und PKW wurde exemplarisch der Informationsbedarf der Verbraucher untersucht.

Auch wenn nicht explizit nach dem Informationsbedarf der Verbraucher zu Chemikalien in Produkten gefragt wurde, sind einige Ergebnisse dieser Repräsentativumfrage im Zusammenhang mit der REACH-Diskussion um den informierten Verbraucher aufschlussreich. Die relevanten Ergebnisse und Thesen sollen hier nur in Schlaglichtern vorgestellt werden, die vollständige Studie kann unter www.vzbv.de/mediapics/verbraucherinformation_studie_imug_vzbv.pdf abgerufen werden.

Folgende Fragen standen im Mittelpunkt der Studie:

Welche Verbraucherinformationen, die auf der Grundlage von zur Zeit geltenden Kennzeichnungsvorschriften angeboten werden, sind aus Sicht der Verbraucher verzichtbar?
Welcher zusätzliche Informationsbedarf besteht bei ausgewählten Produktgruppen?
Auf welche Art und durch welchen Zugang für die Verbraucher sollte dieser Informationsbedarf befriedigt werden?

1. Der Bedarf an Informationen hängt im Wesentlichen von den Produkteigenschaften ab. Man unterscheidet hier Such-, Erfahrungs- und Vertrauenseigenschaften. Für die untersuchten Produktgruppen sind Beispiele für die informationsrelevanten Eigenschaften genannt (Abbildung 1).

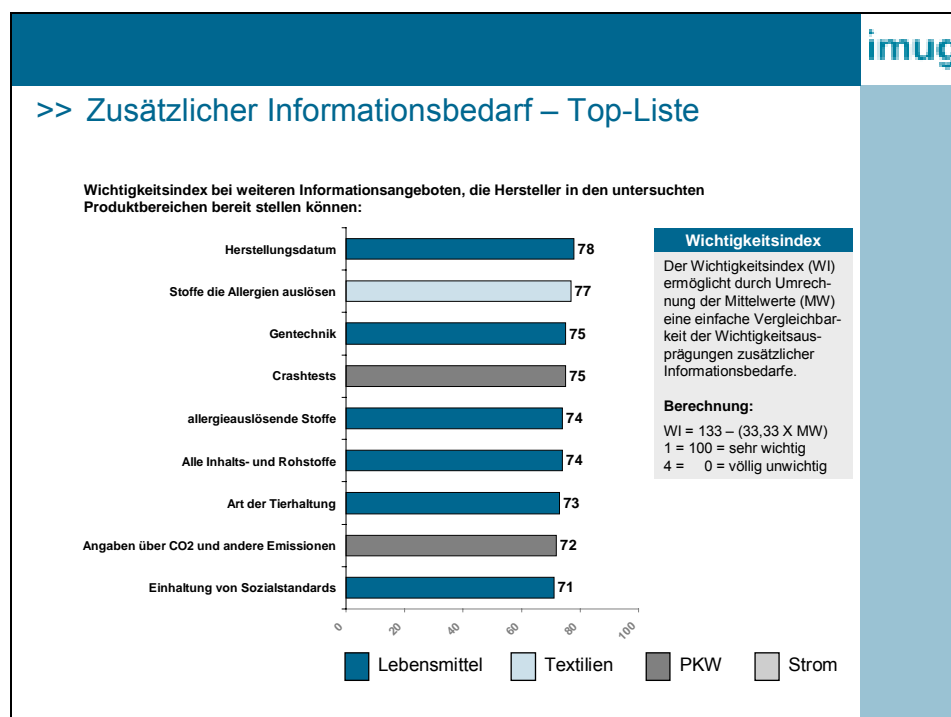
Abbildung 1: Produkte und informationsrelevante Eigenschaften – Beispiele

	Such-eigenschaften	Erfahrungs-eigenschaften	Vertrauens-eigenschaften
Lebensmittel	<ul style="list-style-type: none"> Preis Aussehen 	<ul style="list-style-type: none"> Geschmack Verarbeitung Lagerfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Inhaltsstoffe (Gentechnik) Art der Tierhaltung ökologische Herstellung
Textilien	<ul style="list-style-type: none"> Preis Stil, Mode Passform 	<ul style="list-style-type: none"> Pflegeeigenschaften Verarbeitung Haltbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Gesundheit/ allerg. Reaktionen umweltverträgliche Herstellung Einhaltung Sozialstandards
PKW	<ul style="list-style-type: none"> Anschaffungspreis Farbe/ Design Platzangebot 	<ul style="list-style-type: none"> Kraftstoffverbrauch Reparaturanfalligkeit Fahrleistung 	<ul style="list-style-type: none"> Schadstoffemissionen Flottenverbrauch umweltverträgliche Herstellung Einhaltung Sozialstandards
Strom	<ul style="list-style-type: none"> Preis Vertragslaufzeit 	<ul style="list-style-type: none"> Wechselmöglichkeit Service Zuverlässigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> konkrete Umweltbelastung der Stromerzeugung Art der Stromerzeugung Umweltengagement des Lieferanten
Riester-Rente		<ul style="list-style-type: none"> Preis / Kosten Renditeaspekte Sicherheit 	<ul style="list-style-type: none"> spätere Rentenzahlungen Anwendung ethischer Kriterien bei der Anlage

Die Untersuchung zeigt, dass insbesondere Vertrauenseigenschaften der Produkte häufig Gegenstand eines spezifischen Informationsbedarfs sind. Verbraucher wollen demnach mehr über „verborgene Qualitäten“ der Produkte informiert werden, die sich ihrer eigenen Wahrnehmung und Erfahrung entziehen. Bei Textilien sind dies Informationen über Qualitätsaspekte, die „Gesundheit/Allergische Reaktionen“ beschreiben.

2. Zusätzliche Informationen halten Verbraucher bei folgenden Informationsangeboten für wichtig (Abbildung 2)

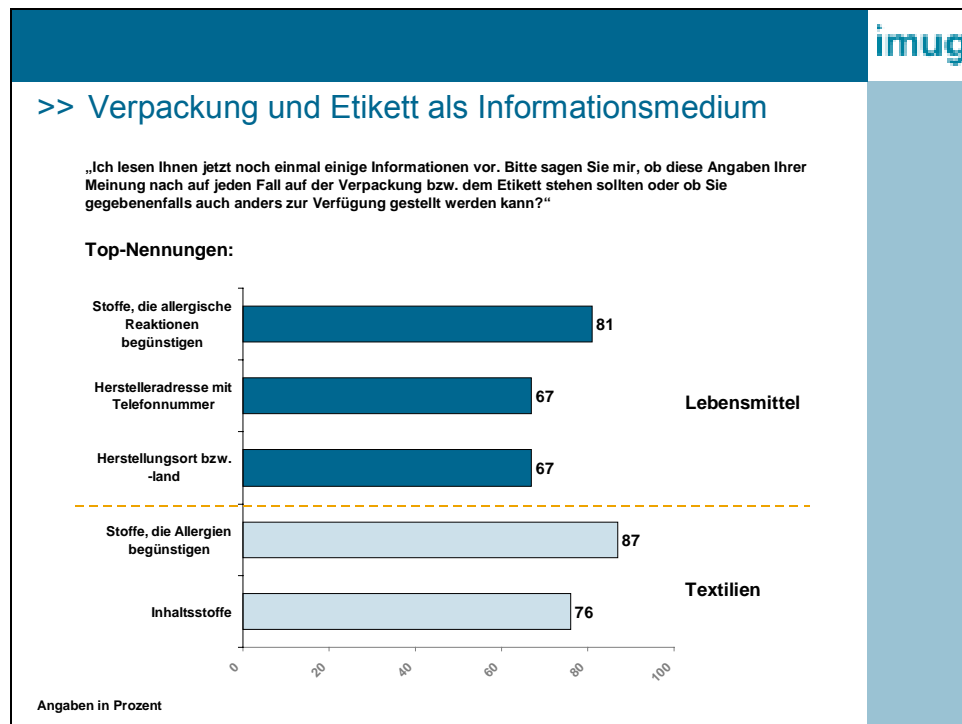
Abbildung 2: Zusätzlicher Informationsbedarf – Top-Liste



Die Untersuchung zeigt, dass zusätzliche Informationsangebote für Verbraucher besonders wichtig sind, wenn diese sich auf die gesundheitliche Sicherheit und die Herstellungsqualitäten der Produkte und Dienstleistungen beziehen.

3. Wo Verbraucher Informationen finden wollen, zeigt Abbildung 3.

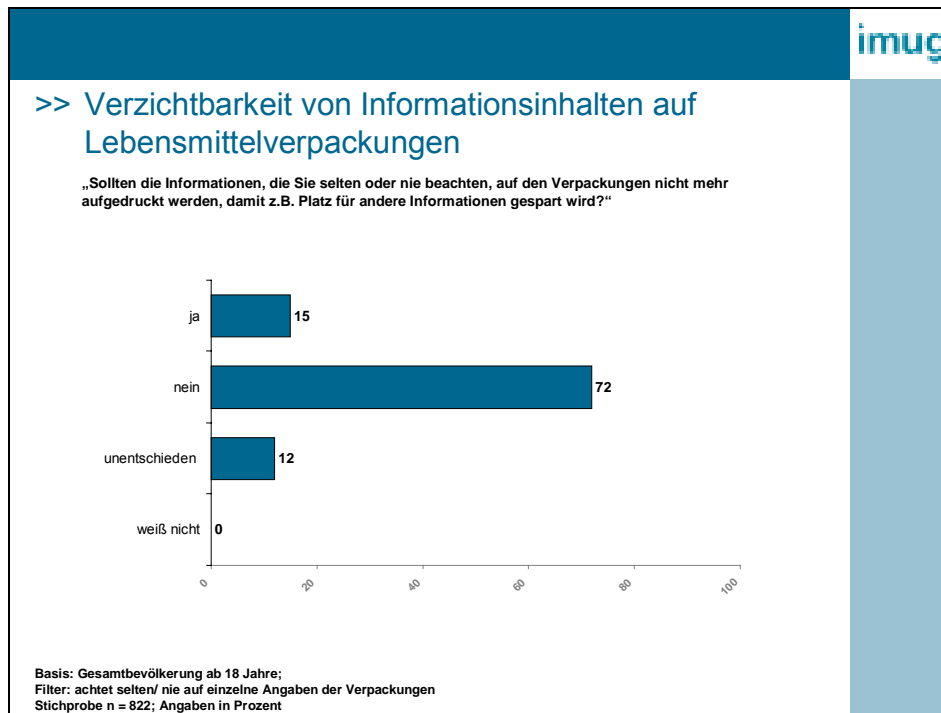
Abbildung 3: Verpackung und Etikett als Informationsmedium



Bei Textilien und Lebensmitteln sollen die Informationen produktbegleitend, d.h. auf der Verpackung oder dem Etikett zugänglich sein. Andere Informationsmedien wie eine Telefonhotline der Hersteller oder Unterlagen im Geschäft finden hier weniger Zuspruch.

4. Die Verzichtbarkeit von Informationsinhalten wurde bei Lebensmitteln abgefragt. Hier gelten zahlreiche Kennzeichnungsvorschriften, die sehr verbindlich festlegen, welche Informationen auf der Verpackung angegeben werden müssen (Abbildung 4).

Abbildung 4: Verzichtbarkeit von Informationsinhalten auf Lebensmittelverpackungen



Die Untersuchung zeigt, dass eine große Mehrheit der Verbraucher nicht auf diese Informationsangebote verzichten will. Auch wenn Verbraucher die Informationen nur selten nutzen, möchten sie diese weiterhin auf der Verpackung finden können.

Zieht man Rückschlüsse aus der Studie „Was Verbraucher wissen wollen“ auf den Informationsbedarf zu Chemikalien in Produkten wie Spielzeugen, Haushaltswaren oder Einrichtungsgegenständen, so ist zu vermuten, dass

- Verbraucher in Bezug auf die **Vertrauenseigenschaften** von Alltagsprodukten einen zusätzlichen Informationsbedarf haben,
- Verbraucher einen zusätzlichen Informationsbedarf insbesondere zur **gesundheitlichen Sicherheit von Chemikalien** in Produkten haben, zum Beispiel zu Stoffen mit gefährlichen Eigenschaften in Erzeugnissen,
- Verbraucher diese Informationen **produktbegleitend** finden wollen, d. h. auf den Verpackungen bzw. am Etikett,
- bei zusätzlichen verbindlichen Kennzeichnungsvorschriften über Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften die **Gefahr einer Reaktanz** der Verbraucher gegenüber zuviel Informationen nicht gegeben ist.

Schlussfolgerungen

Schafft REACH den informierten Verbraucher? Ja und nein, die Antwort kann leider nicht eindeutig gegeben werden. Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf zielt REACH vorrangig auf eine Verbesserung der Daten- und Informationslage über Wirkungen von Stoffen und Zubereitungen auf Mensch und Umwelt und die Erhebung von Informationen zur Verwendung der Chemikalien. Diese Informationen sind wichtig zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Umwelt. **Nachbesserungen** zur weiteren Datenerhebung, bspw. zusätzliche Tests von Stoffen sind aus Sicht des Verbraucherschutzes dennoch erforderlich. Die durch REACH vorgesehene Datenerhebung von Stoffeigenschaften führt dazu, dass weitere Stoffe und Zubereitungen mit gefährlichen Eigenschaften endlich erkannt, entsprechend eingestuft

und auch gekennzeichnet werden. In diesen Fällen verbessert REACH die Informationslage für Verbraucher. Ein deutliches Mehr an Transparenz und Informationen für Verbraucher wird dagegen nicht mit REACH erreicht.

Daher müssen folgende Forderungen im weiteren Rechtssetzungsverfahren berücksichtigt werden:

- **Der informierte Verbraucher muss integraler Bestandteil von REACH sein!**

Nur der informierte Verbraucher kann sich frei entscheiden. UND nur mit dem informierten Verbraucher funktioniert der Markt in dem Sinne, dass sich gute Produktqualitäten durchsetzen können. Weder Argumente wie „das kostet zuviel“ noch „das will der Verbraucher ja alles gar nicht wissen“ sind hier überzeugend.

- **Verbraucher haben insbesondere zur gesundheitlichen Sicherheit von Produkten einen zusätzlichen Informationsbedarf!**

Erzeugnisse und Zubereitungen mit gefährlichen Stoffen müssen im Hinblick auf die Kennzeichnung gleich behandelt werden. Verbraucher müssen einen Anspruch auf die Sicherheitsdatenblätter haben – diese müssen dringend um verbraucherrelevante Informationen ergänzt werden. Die (Risiko)kommunikation muss produkt- und verwendungsbezogene Informationen berücksichtigen.

- **Verbraucherinformationen müssen verlässlich, wahr, vergleichbar, leicht zugänglich und verständlich aufbereitet sein!**

Die innerhalb von REACH generierten Informationen müssen verlässlich und wahr sein. Diese Produkteigenschaften kann der Verbraucher selbst nicht beurteilen, daher muss er den Angaben trauen können. Um dies zu erreichen, muss die Qualität der Informationen extern gesichert werden. Der Zugang zu nicht vertraulichen Informationen bei der Europäischen Agentur muss leicht gestaltet sein – daher sollten nicht vertrauliche Informationen in die öffentlich zugängliche Datenbank eingestellt werden. Die Informationen müssen verständlich aufbereitet sein.

- **Verbraucher wollen produktbezogene Informationen. Erkenntnisse aus dem Stoffrecht müssen auf die Produktebene übertragen werden!**

14 Schafft REACH den informierten Verbraucher? – Ein Diskussionsbeitrag aus Sicht der Wasch- und Reinigungsmittelindustrie

Bernd Glassl

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)

14.1 Einführung

Der Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW) versteht sich nicht nur als Dienstleister und Interessenvertreter eines sehr verbrauchernahen Industriezweiges, sondern darüber hinaus auch als verantwortungsbewusster Mittler zwischen Gesetzgeber, Überwachungsbehörden, Herstellern, betroffenen gesellschaftlichen Gruppen und – nicht zuletzt – den Verbrauchern. Mitglieder im IKW sind Hersteller und Vertreiber von Körperpflege- und Reinigungsmitteln, Wasch- und Reinigungsmitteln, Haushaltspflegemitteln sowie Papierhygieneerzeugnissen¹.

Nachfolgend sollen am Beispiel von Wasch- und Reinigungsmitteln

- die derzeit gültigen gesetzlichen Regelungen und die Wege zur Information der Verbraucher beschrieben werden, d.h. die Situation vor der Fertigstellung der REACH-Verordnung²,
- das Informationsbedürfnis und -verständnis bei verschiedenen Verbrauchergruppen betrachtet werden,
- mögliche Verbesserungen zur Information der Verbraucher im Rahmen von REACH skizziert werden.

Zudem wird die rhetorische Frage gestellt, ob es *den* Verbraucher überhaupt gibt.

14.2 *Status quo*: Verbraucherschutz und -information „vor REACH“

14.2.1 Regelungen zu Wasch- und Reinigungsmitteln „vor REACH“

Bereits jetzt, vor der Fertigstellung der REACH-Verordnung bzw. vor deren Inkrafttreten, gelten in Deutschland für den Verbraucher- und Umweltschutz mehrere Gesetze und Verordnungen, die zumeist nationale Umsetzungen von Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft (EG) sind. Darüber hinaus gilt die Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 ab Oktober 2005 unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Diese Rechtstexte lassen sich drei Regelungsbereichen zuordnen, die alle – direkt oder indirekt – relevant für die Verbraucher und ihre Information sind:

Gesundheitlicher Verbraucherschutz

- Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-gesetz; Bedarfsgegenstände-verordnung
- Chemikaliengesetz*, Chemikalien-verbotsverordnung*, Gefahrstoffverordnung*
- Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004

¹ Der IKW hat zurzeit rund 350 Mitglieder, davon sind 210 Hersteller von Körperpflegemitteln und 120 Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln. Rund 20 Firmen stellen Produkte beider Bereiche her. Sechs Firmen sind in der Gruppe der Hersteller von Papierhygieneerzeugnissen organisiert. Mehr als 95 Prozent der IKW-Mitgliedsfirmen sind kleine und mittelständische Unternehmen. Die Firmen des IKW beschäftigen ca. 45.000 Arbeitnehmer und decken in Deutschland einen Umsatzanteil von über 95 Prozent ab.

² Vorschlag der Kommission vom 29. Oktober 2003 für eine Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von chemischen Stoffen („REACH-Verordnung“)

Umweltschutz

- Wasch- und Reinigungsmittelgesetz
- Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004, löst die Empfehlung der Kommission 89/542/EWG zur Kennzeichnung von Wasch- und Reinigungsmitteln und weitgehend das deutsche Wasch- und Reinigungsmittelgesetz ab
- Chemikaliengesetz*, Chemikalienverbotsverordnung*, Gefahrstoffverordnung*, Verpackungsverordnung

Verpackungsrecht

- Eichgesetz, Fertigpackungsverordnung (Förderung des lautereren Wettbewerbs, Verbraucherschutz)
- Verpackungsverordnung

Nur die mit Sternchen (*) gekennzeichneten Rechtstexte werden durch die REACH-Verordnung in ihrer derzeitigen Form ganz oder teilweise geändert. Für die anderen Gesetze und Verordnungen ist vorgesehen, dass sie parallel zur REACH-Verordnung weiterbestehen bleiben.

14.2.2 Information der Verbraucher

Zur Information der Verbraucher dienen bei Wasch- und Reinigungsmitteln in erster Linie die Etiketten. Darüber hinaus gibt es von Herstellern und Verbänden umfangreiche Angebote in gedruckter Form (z.B. Broschüren, Faltblätter) und im Internet.

14.2.2.1 Kennzeichnung auf den Etiketten

Die Angaben auf den Etiketten bieten den Verbrauchern Informationen unmittelbar beim Einkauf und vor der Verwendung. Diese Angaben werden in den Gesetzen und Verordnungen meist als *Kennzeichnung* bezeichnet.

Umfangreiche Vorgaben zur Kennzeichnung macht die **Detergenzienverordnung (EG) 648/2004**³, wonach die folgenden Elemente auf den Verpackungen angebracht sein müssen, in denen die Wasch- und Reinigungsmittel dem Verbraucher angeboten werden:

- Handelsname und Name des Erzeugnisses
- Anschrift, Rufnummer, Internetadresse des Herstellers
- Inhaltsstoffangabe (z.B. „anionische Tenside“, „amphotere Tenside“, „Bleichmittel auf Sauerstoffbasis“, „Polycarboxylate“, INCI-Bezeichnungen⁴ von Konservierungsstoffen und von 26 bestimmten Riechstoffen)
- Dosierungsanleitung
- Ergiebigkeit
- ggf. weitere Hinweise für die sichere Verwendung

Darüber hinaus enthält die deutsche **Bedarfsgegenständeverordnung** für bestimmte Produkte (z.B. Imprägniermittel) oder bestimmte Inhaltsstoffe vorgeschriebene Hinweise.

³ Als „Detergenzien“ definiert die Detergenzienverordnung Wasch- und Reinigungsmittel für Textilien und harte Oberflächen sowie Weichspüler und Bleichmittel für Wäsche. Die bis zum 7. Oktober 2005 geltenden, ähnlich umfangreichen Kennzeichnungsvorschriften für solche Produkte basieren auf der Empfehlung der Kommission zur Kennzeichnung von Wasch- und Reinigungsmitteln und auf dem deutschen Wasch- und Reinigungsmittelgesetz.

⁴ INCI: Internationale Benennung kosmetischer Inhaltsstoffe (*International Nomenclature Cosmetic Ingredients*)

Das **Eichgesetz** und die **Fertigpackungsverordnung** schreiben die Angabe der Füllmenge in Kilogramm oder Liter vor und stellen deren Einhaltung sicher. Die **Verpackungsverordnung** verpflichtet die Hersteller zum Sammeln, Sortieren und Verwerten der gebrauchten Packmittel. Diese Verpflichtung können Hersteller und Einführer an das Duale System Deutschland (DSD) delegieren und durch das Aufdrucken des „Grünen Punktes“ dokumentieren. Empfohlen wird darüber hinaus vom IKW der Hinweis, nur restentleerte Verpackungen der Wertstoffsammlung zuzuführen.

Wenn ein Wasch- und Reinigungsmittel nach der **Gefahrstoffverordnung** in Verbindung mit der Stoffrichtlinie (67/548/EWG) und der Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG) als gefährlich (z.B. leichtentzündlich oder reizend) eingestuft ist, sind als zusätzliche Kennzeichnungselemente vorgeschrieben:

- Gefahrensymbole (z.B. Flamme oder Andreaskreuz)
- Hinweise auf besondere Gefahren (z.B. „Reizt die Haut“)
- Sicherheitsratschläge (z.B. „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“)
- Nicht gesetzlich vorgeschrieben, aber wichtig für eine material- und umweltschonende Verwendung von Wasch- und Reinigungsmitteln und zur Erreichung deren optimaler Wirksamkeit sind Gebrauchsanweisungen, die sich auf den Verpackungen finden. Die meisten Packungen tragen zudem eine Chargennummer.

14.2.2.2 Andere Wege der Verbraucherinformationen

Die Detergenzienverordnung (EG) Nr. 648/2004 schreibt vor, dass der Allgemeinheit ab dem 8. Oktober 2005 die qualitative Rezeptur von Wasch- und Reinigungsmitteln über das Internet zur Verfügung gestellt wird. Im Gegensatz zur Inhaltsstoffkennzeichnung auf den Packungen müssen im Internet die Namen konkreter Stoffe, möglichst mit ihren INCI-Bezeichnungen, genannt werden; es müssen auch Inhaltsstoffe wie Wasser oder Säuren angegeben werden, die auf den Etiketten nicht aufgeführt werden müssen. Nicht anzugeben sind im Internet hingegen die Bestandteile der Duftstoffe, ätherischen Öle und Farbstoffe.

Weitere Informationen bieten die Hersteller von Wasch- und Reinigungsmitteln und der IKW in gedruckter Form z.B. als Broschüren und Faltblätter an, die zum Teil in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Hausfrauenbund e.V. oder dem Deutschen Grünen Kreuz erstellt worden sind. Darin werden unter anderem die gesetzlichen Bestimmungen erläutert, die Funktionen der eingesetzten Inhaltsstoffe beschrieben, Hinweise zur richtigen Pflege von Textilien oder anderen Materialien gegeben. Auf diesem Wege werden interessierte Verbraucher erreicht. Das Informationsmaterial kann größtenteils auch vom Internet (z.B. unter www.ikw.org) abgerufen oder bestellt werden. Von einigen Herstellern und Verbänden gibt es im Internet Verbraucherinformationen, die zum Teil speziell auf dieses Medium zugeschnitten sind⁵.

Darüber hinaus stehen die im Rahmen des „**HERA-Projekts**“⁶ erarbeiteten Risikobewertungen zu den wichtigsten Inhaltsstoffen von Wasch- und Reinigungsmitteln im Internet unter www.heraproject.com zur Verfügung. Das HERA-Projekt ist gemeinsam von den Rohstoffherstellern und der Wasch- und Reinigungsmittelindustrie – als nachgeschaltete Anwender – initiiert worden. Seit dem Beginn im Jahre 1999 sind bisher Risikobewertungen für 31 Stoffe bzw. Stoffgruppen in bezug auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt erstellt worden. Diese Risikobewertungen umfassen Stoffe mit mehr als 250 CAS-Nummern und damit ca.

⁵ Zum Beispiel in niederländischer Sprache gibt es unter der Adresse www.isditproductveilig.nl („Ist dieses Produkt sicher.NL“) Verbraucherinformationen zu Inhaltsstoffen von Wasch- und Reinigungsmitteln, gesetzlichen Regelungen usw.; in englischer Sprache stellt der Internationale Verband der Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittelindustrie (A.I.S.E.) unter www.aise-net.org Verbrauchertips zur Hygiene und richtigen Anwendung von Wasch- und Reinigungsmitteln unter der Rubrik „Clean House, Safe Home“ zur Verfügung.

⁶ Das Akronym HERA steht für *Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products*.

90 % der Tonnage der in Wasch- und Reinigungsmitteln eingesetzten Inhaltsstoffe. Mit dem HERA-Projekt ist wichtige Vorarbeit auch für REACH geleistet worden, zum Beispiel in bezug auf die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Verwendern von Rohstoffen, gemeinsame Verwendung von Daten, gemeinsames Erstellen von Risikobewertungen, Transparenz). Schließlich wurde im Rahmen des HERA-Projekts auch erkannt, dass es notwendig ist, technische Daten, die von und für Spezialisten erstellt worden sind, in eine allgemein verständliche Sprache zu „übersetzen“.

14.3 Gibt es *den* Verbraucher?

Der abschließende Teil des ersten BfR-Forums Verbraucherschutz trug den Titel „Schafft REACH den informierten Verbraucher“. Dieser Titel fordert geradezu heraus, rhetorisch zu fragen, ob es *den* Verbraucher überhaupt gibt.

Von einer Einheitlichkeit kann bei der Vielzahl von Verbrauchern nicht gesprochen werden. Die folgende Unterteilung soll dies veranschaulichen und auch das unterschiedliche Informationsbedürfnis skizzieren, wobei jeweils nur für die fett gedruckten Gruppen eine weitere Unterteilung angegeben ist:

Verbraucher:

Gewerblicher Verbraucher

Privatverbraucher

Wenig interessierter Verbraucher

Durchschnittlich interessierter Verbraucher

Sehr interessierter Verbraucher

Ohne naturwissenschaftliche / medizinische Vorbildung

Mit naturwissenschaftlicher / medizinischer Vorbildung

...

Zunächst ist also zu unterscheiden zwischen „gewerblichen Verbrauchern“, die meist als „Verwender“ bezeichnet werden, und Privatverbrauchern. Die Privatverbraucher standen im Mittelpunkt des BfR-Forums Verbraucherschutz, daher soll diese Gruppe wiederum unterteilt werden in wenig, durchschnittlich und sehr interessierte Verbraucher. Für die Kommunikation mit diesen sehr interessierten Verbrauchern ist es sicherlich von Bedeutung, ob diese über eine naturwissenschaftliche oder medizinische Vorbildung verfügen oder nicht.

Diese Unterteilung könnte verfeinert werden. Sie zeigt aber bereits in dieser relativ groben Form, dass es eine Vielzahl unterschiedlicher Verbrauchertypen gibt. Diese sehr unterschiedlichen Verbrauchertypen haben jeweils ein verschieden stark ausgeprägtes Informationsbedürfnis und -verständnis. **Aber sie alle verwenden Produkte des täglichen Bedarfs, wie z.B. Körperpflegemittel oder Wasch- und Reinigungsmittel.**

Da beim Einkauf und vor der Anwendung von Wasch- und Reinigungsmitteln das Etikett allen Verwendern zur Verfügung steht, muss es die für die Sicherheit und die sachgemäße Anwendung notwendige Information in allgemein verständlicher Form tragen. Darüber hinausgehende Informationen, z.B. für sehr interessierte Verbraucher mit naturwissenschaftlichem oder medizinischem Hintergrund, sollten auf anderem Wege zur Verfügung gestellt werden, um die Etiketten nicht zu überfrachten bzw. unübersichtlich zu machen.

14.4 Wie verständlich ist die Information auf den Etiketten für Verbraucher? Achten Verbraucher auf die Etiketten?

14.4.1 Aktuelle Studie im Auftrag der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz

Die Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz der Europäischen Kommission hat zur Etikettierung von Produkten des täglichen Bedarfs eine Studie („*Les attitudes des consommateurs à l'égard de l'étiquetage*“) in Auftrag gegeben, womit die Verständlichkeit und die Beachtung von Etiketten untersucht werden. Erste Ergebnisse sind seit April 2005 im Internet in französischer Sprache verfügbar⁷. Es wurden Verbraucher in den 25 Mitgliedstaaten der Europäischen Union und in Norwegen und der Schweiz befragt, und zwar pro Land zwei Gruppen von Verbrauchern⁸ „aus überdurchschnittlichen und unterdurchschnittlichen sozioökonomischen Verhältnissen“.

Erste Ergebnisse dieser Studie, bezogen auf alle Produkte des täglichen Bedarfs, sind:

Die Verbraucher beachten die auf den Etiketten dargebotene Information in sehr unterschiedlicher Art und Weise: Einige legen keinen großen Wert darauf, andere begutachten die Etiketten gründlich „in Hinblick auf verschiedene Aspekte“. Wenn die Verbraucher die Etiketten beachten, dann suchen sie unter anderem schnell zu erfassende und leicht verständliche Informationen. Insbesondere Personen mit geringem Einkommen suchen Informationen zum Preis-Leistungsverhältnis. Speziell für den Bereich der Wasch- und Reinigungsmittel werden in der Studie folgende Verbrauchereinschätzungen genannt:

- Die Produkte würden als potentiell giftig oder gefährlich eingeschätzt bei versehentlicher Inhalation, versehentlichem Verschlucken oder Hautkontakt.
- Auf „Risiken“ (*risques*) werde klar durch normierte Symbole hingewiesen (u.a. Totenkopf, Warndreieck, rote Farbe).
- Die Produkte würden von vornherein als umweltschädlich betrachtet.
- Die Leistung der Produkte und deren Auswirkungen auf die eigene Gesundheit seien am wichtigsten.
- Die oben zitierten Aussagen lassen darauf schließen, dass die derzeit auf den Etiketten dargebotenen Informationen von vielen Verbrauchern nicht richtig verstanden bzw. die Eigenschaften von Wasch- und Reinigungsmitteln falsch eingeschätzt werden.

Zur Annahme, Wasch- und Reinigungsmittel wären „potentiell giftig oder gefährlich“, ist anzumerken, dass unter Begriffen wie „giftig“ oder „gefährlich“ ein „Normalverbraucher“ etwas anderes versteht als z.B. ein Chemiker, Mediziner oder Toxikologe.

Für giftige Stoffe oder Zubereitungen ist in der Europäischen Union tatsächlich das Symbol „Totenkopf“ als Kennzeichnungselement vorgeschrieben. Wasch- und Reinigungsmittel mit dem Symbol „Totenkopf“ gibt es, zumindest in Deutschland, für Privatverbraucher nicht. Zur Einschätzung, dass auf *Risiken* klar durch normierte Symbole hingewiesen werde, sei angemerkt, dass sich die Kennzeichnung in der Europäischen Union nicht auf Risiken, sondern auf *Gefahren* bezieht. Die Kennzeichnung als gefährlich eingestuftes Wasch- und Reinigungsmittel erfolgt in der Europäischen Union bezüglich der Gesundheit und der Umwelt gefahrenbezogen, das heißt unabhängig von der Darreichungsform und dem damit verbundenen Risiko. Bei Wasch- und Reinigungsmitteln sind die Gefährlichkeitsmerkmale reizend (Xi) und leicht- bzw. hochentzündlich (F / F+) oder entzündlich möglich. Selten

⁷ http://europa.eu.int/comm/consumers/topics/etiquetage_cons_fr.pdf

⁸ Männer und Frauen im Alter von 25 bis 60 Jahren; aus der Vorabveröffentlichung der ersten Ergebnisse geht nicht hervor, wie viele Verbraucher pro Gruppe befragt worden sind.

kommen die Gefährlichkeitsmerkmale ätzend (C), umweltgefährlich (N) oder gesundheitsschädlich (Xn) vor; nicht hingegen giftig (T) oder sehr giftig (T+). Für die beiden Letztgenannten gilt es Deutschland ein Selbstbedienungsverbot.

Wenn Wasch- und Reinigungsmittel tatsächlich „von vornherein umweltschädlich“ wären, dürften sie in der Europäischen Union nicht in den Verkehr gebracht werden!

14.4.2 Verständlichkeit der Kennzeichnungselemente

Die im vorherigen Abschnitt beschriebene Studie hat offenbar nicht zum Ziel herauszufinden, wo mögliche Probleme beim Verständnis herrühren. Dies ist allerdings für die Hersteller von Produkten des täglichen Bedarfs von großem Interesse.

14.4.2.1 Verständlichkeit der Gefahrstoffkennzeichnung

Für bestimmte Wasch- und Reinigungsmittel gelten die gefahrenbezogenen Einstufungs- und Kennzeichnungsvorschriften des Chemikaliengesetzes bzw. der europäischen Richtlinien, auf denen es basiert (vgl. Abschnitt 2.2.1). Diese Vorschriften sind ursprünglich für Industriechemikalien erarbeitet worden, mit denen fachkundige Personen in großen Mengen umgehen. Anfang der 1990er Jahre wurde dieses System auch allgemein für die Kennzeichnung von Zubereitungen übernommen und verbindlich vorgeschrieben⁹. Als Zubereitungen gelten unter anderem auch Privatverbraucherprodukte wie Wasch- oder Reinigungsmittel.

Zwar gibt es für bestimmte sehr kleine Packungen Ausnahmen von einigen Kennzeichnungsvorschriften, aber die Kennzeichnungselemente sind nicht im Hinblick auf das Verständnis durch die Masse der Verbraucher angepasst worden¹⁰. Es wird auch nicht berücksichtigt, dass in Privathaushalten besondere Schutzausrüstungen, die im chemischen Labor oder Produktionsbetrieb normaler Standard sind, normalerweise nicht benötigt werden und dementsprechend nicht vorhanden sind. Darüber hinaus wird für die Kennzeichnung ausschließlich die stoffliche Zusammensetzung einer Zubereitung, nicht aber ihre Darreichungsform berücksichtigt.

Das Problem der gefahrenbezogenen Kennzeichnung sei am Beispiel eines kompakten Reinigungsmittels beschrieben: Ein WC-Duftspüler-Stein mit einem bestimmtem Tensid muss ab einem Gehalt dieses Tensids von 5 % mit dem Gefahrenhinweis R41 („Gefahr ernster Augenschäden“) und dem in Privathaushalten wenig praktikablen und für die Verbraucher bei dieser Darreichungsform nicht wirklich relevanten Sicherheitsratschlag S39 („Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen“) gekennzeichnet werden.

14.4.2.2 Verständlichkeit der Kennzeichnung nach der Detergenzienverordnung

Die Detergenzienverordnung schreibt Kennzeichnungselemente vor, die einen sehr unterschiedlichen Grad an Vorkenntnissen erfordern.

Die Vorschriften zur Kennzeichnung der Inhaltsstoffe richten sich mit Begriffen wie „amphotere Tenside“ oder „Polycarboxylate“ eher an ein chemisch vorgebildetes Fachpublikum als an die breite Masse der Verbraucher. Hingegen sind die Angaben zur Ergiebigkeit (als Zahl der durchschnittlich möglichen Waschmaschinenfüllungen) und zur Dosierung sehr viel allgemein verständlicher. Dosierungsangaben sind sehr wichtig für eine umweltschonende und wirksame Verwendung von Wasch- und Reinigungsmitteln.

⁹ Richtlinie 88/379/EWG zur Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen, in Kraft getreten im Jahr 1991, abgelöst im Juli 2002 durch die neue Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG). Als Zubereitungen gelten „Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen“.

¹⁰ Bereits im Jahre 1999 wurde im Auftrag der damaligen Generaldirektion III (Industrie) der Europäischen Kommission von der dänischen Beratungsfirma PLS Consult eine Studie zur Verständlichkeit der Kennzeichnungselemente nach der Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG) erstellt. Ein Ergebnis dieser Studie war, dass das Kennzeichnungssystem zu komplex und für die Allgemeinheit nur eingeschränkt verständlich ist. Dennoch wurde es beibehalten.

14.5 Was sieht REACH für die Information der Öffentlichkeit vor?

Der REACH-Verordnungsvorschlag sieht vor, dass bestimmte nicht vertrauliche Informationen zu registrierten Stoffen über das Internet öffentlich verfügbar gemacht werden sollen¹⁵, zum Beispiel:

- Handels- und chemische Bezeichnung
- Angaben zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- Ergebnisse von toxikologischen und ökotoxikologischen Studien
- Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt („DNEL“ – *Derived no effect level*) bzw. die abgeschätzte Konzentration, bei der keine Wirkungen auftreten („PNEC“ – *Predicted no effect concentration*)
- die Tatsache, dass Versuche an Wirbeltieren durchgeführt wurden
- Weitere nicht vertrauliche Daten kann die Agentur „auf Antrag“ zugänglich machen.

Für die nicht vertraulichen Angaben zu zulassungsbedürftigen Stoffe ist vorgesehen, dass die Informationen über die Verwendungen der Stoffe und die Stellungnahmen der Agentur (Risikobeurteilungen in bezug auf Gesundheit und/oder Umwelt sowie der sozioökonomischen Faktoren) auf den Internetseiten der Agentur veröffentlicht werden¹⁶.

Diese Angaben sind voraussichtlich für Verbraucher ohne profunde naturwissenschaftliche bzw. medizinische Kenntnisse schwer oder nicht verständlich.

Zur Einstufung und Kennzeichnung verweist der REACH-Verordnungsvorschlag lediglich auf die bestehenden Regelungen der Stoff- und der Zubereitungsrichtlinie, das heißt auf das derzeitige gefahrenbezogene Einstufungs- und Kennzeichnungssystem. Es ist vorgesehen, dass zeitgleich zum Inkrafttreten der REACH-Verordnung das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS)¹⁷ in das EU-Recht übernommen und die derzeitigen Bestimmungen ablösen wird. Auch die GHS-Bestimmungen beziehen sich aber bezüglich der Auswirkungen auf die Gesundheit auf Gefahren und nicht auf Risiken. Die Einführung von GHS soll voraussichtlich im Rahmen einer eigenen EG-Verordnung erfolgen.

14.6 Lösungsvorschläge für eine bessere Verbraucherinformation

Da das Etikett das Kommunikationsmittel mit **der Mehrheit** der Verbraucher ist, sollten hierfür die wirklich wichtigen Angaben vorgeschrieben sein, nämlich solche

- zur Verbrauchersicherheit
- zur richtigen Anwendung (wirksam, materialschonend, umweltschonend)
- zur Füllmenge und Entsorgung der Verpackung.

Angaben, die nur für einen kleinen Kreis besonders informierter Verbraucher verständlich sind, lenken die „Normalverbraucher“ von den wesentlichen und wichtigen Angaben ab und sollten deshalb nicht als Kennzeichnungselemente für die Etiketten vorgeschrieben werden. Zusätzliche Informationen, die für besonders interessierte Zielgruppen bestimmt sind, können über andere Medien wie z.B. Verbraucherbroschüren oder das Internet verbreitet werden.

¹⁵ Artikel 115 in Verbindung mit Artikel 73 Nr. 2 Buchstabe d.

¹⁶ Artikel 61

¹⁷ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_e.html

Schließlich sollte die Kennzeichnung nicht ausschließlich auf die Gefahr als Eigenschaft eines Stoffes oder einer Zubereitung abheben, sondern sich am Risiko orientieren, das heißt die Wahrscheinlichkeit einbeziehen, tatsächlich in Kontakt mit der gefährlichen Zubereitung zu kommen.¹⁸

14.7 Kann REACH die Verbraucherinformation verbessern?

Für die Information der großen Mehrheit der Verbraucher können sich im Zuge von REACH Verbesserungen ergeben, wenn

- sich die Angaben auf den Etiketten auf das **wirklich Wichtige** beschränken, so dass eilige Leser schnell alles finden, was für sie von Relevanz ist
- die Information auf den Etiketten auch für Laien **leicht verständlich** ist;
- weitergehende Information auf anderem Wege zugänglich gemacht werden kann
- auch diese weitergehende Information **für die jeweilige Zielgruppe richtig aufbereitet** ist, d.h. Fachausdrücke verständlich erklärt werden
- die Kennzeichnung zur Verbrauchersicherheit und zum Umweltschutz einen **Bezug zum Risiko statt auf Gefahren** hat.

So kann es im Rahmen von REACH gelingen, nicht nur die Sicherheit bei der Verwendung von Stoffen noch weiter zu erhöhen, sondern auch dazu beizutragen, dass sich die Verbraucher auch dieser Sicherheit bewusst werden und sich sozusagen auch sicher fühlen können.

¹⁸ Nach dem vereinfachten Schema: **Risiko = Gefahr x Exposition**

15 Podiumsdiskussion*

15.1 Professor Dr. Edda Müller, Vorstand Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV)

Verbraucherschutz im europäischen Chemikalienrecht heißt vor allem eines: das Großexperiment am Verbraucher hinsichtlich der am Markt befindlichen Altstoffe muss beendet werden. Alle Stoffe – insbesondere die so genannten Altstoffe – müssen einer wirksamen Prüfung unterzogen werden, bevor diese Chemikalien als Stoffe oder Zubereitungen oder in Erzeugnissen auf den europäischen Markt kommen.

Wenn man die ursprünglichen Ziele des Weißbuches zur künftigen Chemikalienpolitik vom Februar 2001 mit dem REACH-Verordnungsentwurf vom Oktober 2003 vergleicht, muss man mit Sorge feststellen: Im Spannungsfeld von Interessen der chemischen Industrie und denen der Verbraucher haben sich erneut die Wirtschaftsinteressen gegenüber dem Verbraucherschutz auf Schutz der Gesundheit sowie auf volle Transparenz über das Produktangebot durchgesetzt.

Belange des Verbraucherschutzes werden mit dem Stoffansatz des Chemikalienrechts nicht ausreichend berücksichtigt. Daher braucht man ein instrumentelles Auffangnetz, um die Defizite im Verbraucherschutz auszugleichen.

Nach der eineinhalbjährigen Debatte seit Veröffentlichung des Verordnungsentwurf haben sich folgende Punkte herauskristallisiert, die dringend berücksichtigt werden müssen:

Verbraucherschutz muss als Zweck in der REACH-Verordnung ausdrücklich benannt und in den Abwägungsgründen aufgenommen werden.

Die Exposition des Verbrauchers durch das Endprodukt muss bei der Datenanforderung von REACH in den Mittelpunkt gestellt werden. Das Konzept von Verwendungs- und Expositionskategorien muss den mengenschwellenbezogenen Ansatz der Datenanforderung bei der Registrierung und Evaluierung ergänzen, wenn die Chemikalien im verbrauchernahen Bereich verwendet werden.

Importierte Produkte wie Spielwaren, Möbel u.ä. müssen im Chemikalienrecht den in der Europäischen Union produzierten Erzeugnissen gleichgestellt sein. Artikel 6 der REACH Verordnung hat hierzu die notwendigen Voraussetzungen zu schaffen.

In REACH sollte eine Produktverantwortung im Rahmen einer duty of care für verbrauchernahe Produkte festgeschrieben werden.

Verbraucher haben ein Recht auf Information über gefährliche Stoffe in Produkten. Die Verordnung muss praxismgerechte, stoff- und produktbezogene Informationen für Verbraucher sicherstellen.

Die mit der REACH-Verordnung generierte Daten- und Wissensmenge muss auf die Produktebene übertragen werden. REACH muss als Informationszentrum genutzt werden, um Erkenntnisse über Chemikalien auf das Produktrecht zu übertragen

* Aufgrund eines drucktechnischen Fehlers war der Vertreter der FDP, PD Dr. Siegfried Gelbhaar, nicht im Programm der Veranstaltung aufgeführt.

15.2 PD Dr. Kristian Fischer, Universität Mannheim

Defizite von REACH beim Verbraucherschutz

Wird der Verbraucherschutz im Rahmen der geplanten Neuordnung des europäischen Chemikalienrechts in ausreichendem Maße verwirklicht? Ich bin der Ansicht, dass der Entwurf der REACH-VO bislang noch zu wenig auf die Belange des Verbraucherschutzes zugeschnitten ist. Der Verbraucher sollte daher – wie auch vom primären Gemeinschaftsrecht gefordert – stärker in den Mittelpunkt der REACH-VO gerückt werden. Hierfür wäre zunächst eine ausdrückliche Benennung des Verbraucherschutzes als Zweck der REACH-VO (in Art. 1 Abs. 2) und eine Erwähnung in den Erwägungsgründen (in Nr. 104) wünschenswert. Darüber hinaus könnte im Titel I der REACH-VO eine Grundsatznorm zur Produktverantwortung geschaffen werden, mit einer allgemeinen öffentlich-rechtlichen Sorgfaltspflicht der Wirtschaft für die Verwendung von Stoffen in verbrauchernaher Produkten. Hierauf aufbauend müssten dann bestimmte, für den Verbraucherschutz förderliche Elemente als Grundpflichten verankert werden: etwa Grundpflichten zur Substitution von kritischen Stoffen, zur Erstellung von Verwendungs- und Expositionskategorien, zur Kennzeichnung von Erzeugnissen oder zur Vornahme von Risikominderungsmaßnahmen.

Weiter bedarf es einer passgenauen Verzahnung von Stoff- und Produktrecht. Dabei fällt dem Chemikalienrecht die Aufgabe zu, die notwendigen Informationen über die Verwendung von Stoffen in Verbraucherprodukten zu generieren und so ein Bild über die verbraucherrelevanten Stoffeigenschaften eines Erzeugnisses zu zeichnen. Insofern kann REACH als Informationszentrum fungieren. Das Produktrecht muss sodann die Erkenntnisse des Chemikalienrechts zu den Stoffeigenschaften aufnehmen und die notwendigen Managementmaßnahmen treffen. Ergänzend können aber auch innerhalb von REACH Maßnahmen erforderlich sein, um Instrumentenlücken zu schließen. Bislang kommt die Verbindungslinie zwischen dem Stoff- und dem Produktrecht noch zu undeutlich zum Ausdruck: Im Entwurf der REACH-VO ist das Verhältnis zum Produktrecht nur rudimentär regelt. Ebenso bietet das bestehende Produktrecht ein sehr heterogenes Bild und vernachlässigt vielfach die Querbeziehungen zum Chemikalienrecht.

Aus Sicht des Verbraucherschutzes stellen zudem die Mengenschwellen der REACH-VO ein besonderes Problem dar. Insofern wäre es förderlich, wenn der auf Produktionsmengen bezogene Ansatz, der lediglich eine generalisierende Risikobetrachtung erlaubt, um eine individual-risikobasierte Vorgehensweise ergänzt werden würde. Um auch Informationen über – möglicherweise sehr kritische – Chemikalien zu erlangen, die in niedrig produzierten Mengen in Konsumgütern eingesetzt werden, sollte ein Mindestdatensatz als Grundinformationssystem gefordert werden. Als ein Element können dabei Verwendungs- und Expositionskategorien zum Einsatz kommen. Ein rechtlicher Standort zur Umsetzung dieser Ansätze könnte ein neu zu fassender Art. 6 REACH-VO sein, der – trotz seines Erzeugnisbezugs – in der gegenwärtigen Fassung nicht geeignet ist, einen Schutz der Verbraucher vor in Erzeugnissen enthaltenen Chemikalien nachhaltig zu verstärken und die Importproblematik in ausreichendem Maße zu lösen.

Schließlich stellt die Verbraucherinformation einen wesentlichen Baustein dar. Aus Sicht des Verbrauchers ist eine wahrheitsgetreue, qualitativ hochwertige, möglichst umfassende und zugleich auch verständliche Information geboten, in welcher Weise und mit welchen Auswirkungen er bei der Nutzung eines Verbraucherproduktes mit einer Chemikalie in Kontakt kommen kann. Dies wird von REACH bislang nicht genügend beachtet: Die Informationen in der Lieferkette sind nicht auf den Verbraucher zugeschnitten, und die fortgeltenden chemikalienrechtlichen Regelwerke zur Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen können nur in Randbereichen zu einer besseren Information des Verbrauchers beitragen. Insofern sollten produktbezogene Informationen, die den Verbraucher über die in einem Erzeugnis enthaltenen Chemikalien in Kenntnis setzen, mittels Kennzeich-

nungspflichten verbreitet werden. Zudem sollten die im gegenwärtigen Entwurf der REACH-VO noch zu zurückhaltend geregelten Informationszugangsrechte des Verbrauchers wie auch die behördlichen Informationspflichten akzentuiert werden.

15.3 Dr. Heidemarie Apel, Umweltreferentin der SPD-Bundestagsfraktion

REACH aus der Sicht der SPD-Bundestagsfraktion

In der SPD-Bundestagsfraktion wurde das Verfahren für eine zukünftige europäische Chemikalienpolitik von der Formulierung des Weißbuches bis zum nun vorliegenden Verordnungsvorschlag intensiv begleitet. In unserem Antrag (Bt.-Drs.15/2666) haben wir dazu einen umfangreichen Forderungskatalog aufgestellt und wir hoffen, dass auch in der zurzeit laufenden 1. Lesung des EU-Parlamentes die wichtigsten Ziele: Sicherheit für Umwelt und Menschen, Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und Fortschritte im Innovationsprozess für die Wirtschaft in gleichwertiger Weise angestrebt werden.

Wir haben den Verordnungsentwurf sorgfältig analysiert und kennen inzwischen die Positionen der beteiligten Akteure aus den Bereichen Umwelt, Verbraucher, Arbeit und Industrie, die sich verständlicherweise nicht decken, sich aber alle in der endgültig verabschiedeten Verordnung wiederfinden möchten. Wir betrachten es als unsere Aufgabe, diese Positionen abzuwägen, inwieweit sie zum Erreichen der Ziele von REACH beitragen.

Die EU-Kommission hat nach der Konsultationsphase mit dem Verordnungsvorschlag den Versuch unternommen, in möglichst vielen Punkten der betroffenen und sehr skeptischen Wirtschaft entgegen zu kommen. So wurden durch die Absenkung des Anforderungsniveaus der Registrierung die Gesamtkosten auf 3 bis 5 Mrd. € gesenkt. Diese Summe wäre über einen Zeitraum von ca. 15 Jahren aufzubringen und liegt weit unter 1 Prozent des jährlichen Umsatzes der Branche.

Aus Sicht des Umweltschutzes hat sich im Umgang mit chemischen Stoffen, der Begriff 'Altstoffproblematik' verdeutlicht dies, herausgestellt:

Selbst in der am besten untersuchten Stoffgruppe, die in der EU mit mehr als 1000 Jahrestonnen produziert wird, liegen für mehr als 70 % der Stoffe keine verlässlichen Angaben vor. Solange also die Stoffeigenschaften und ihre kurz- und langfristige Wirkung nicht ausreichend bekannt sind, können die resultierenden Risiken nicht objektiv bewertet werden, um geeignete Schutz- und Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Dann können aber auch keine Informationen über Gefahren oder Schutzmaßnahmen formuliert werden und auch keine sinnvollen Auflagen oder Verbote begründet werden.

Insofern muss REACH die stoffliche Datenbasis für Entscheidungen beispielsweise im EU-Produktsicherheitsrecht, im Gefahrstoff- und Arbeitsschutzrecht sowie für Informationen für die Verbraucher bilden. Weiterhin wird REACH für alle diese Bereiche das Instrument sein, Risiken von Produkten zu regeln, indem Verwendungsbeschränkungen von Stoffen in Produkten erlassen werden können. Das setzt aber voraus, dass REACH ein starkes und wirksames Instrument wird.

In der „Gemeinsamen Bewertung“ von Bundesregierung/VCI/IGBCE vom August 2003 sind eine Reihe von Punkten festgehalten, deren Umsetzung in REACH aus umwelt- und gesundheitspolitischer Sicht wichtig ist. Für uns sind dabei zentrale Punkte die Angemessenheit der zu liefernden Daten, die Sicherung ihrer Qualität und ihre Diffusion entlang der Wertschöpfungskette.

So sind die zurzeit vorgesehenen Datenlieferungen für Stoffe unter 10 Jahrestonnen weder geeignet, einen gezielten Arbeitsschutz zu gewährleisten und eine brauchbare Umweltbewertung zu erstellen, noch kann wegen des fehlenden Tests auf die biologische Abbaubarkeit der Verdacht auf Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität geprüft werden. Der Aufwand für diese Prüfungen ist gering und wir vermuten, dass im Vermarktungsbereich von 1 bis 10 Jahrestonnen, (2/3 der 30000 Stoffe) die allermeisten Daten als Ergebnis des 'respon-

sible care', zu der sich die Mitglieder des VCI verpflichtet haben, bereits vorliegen dürften. Die weitergehenden Tests, die wir als Ergänzung des REACH-Systems fordern, dürften ebenfalls innerhalb der deutschen chemischen Industrie im Rahmen der Selbstverpflichtung des VCI bereits existieren.

Da nur wenige Dossiers im Rahmen der Evaluierung eine inhaltliche Prüfung der registrierten Daten durch die Behörden durchlaufen, sollte die Qualität der Daten von Seiten der Industrie abgesichert werden. Damit keine Datenfriedhöfe entstehen, sondern die Daten auch in der Praxis, insbesondere bei den Downstream usern, genutzt werden können, sollte auch für den Bereich unterhalb von 10 Jahrestonnen ein Stoffsicherheitsbericht erstellt werden müssen. Dieser könnte wiederum durch ein System von Verwendungs- und Expositionskategorien handhabbar gemacht werden.

Die Unternehmen befürchten zur Offenlegung von Spezial- und Betriebsgeheimnissen gezwungen zu werden, die die kapitalstarken Unternehmen dann mit ihren großen Potenzialen für sich nutzen könnten. Andererseits ist der Industrie klar, dass alle Daten, die für die Risikobewertung eines Stoffes erforderlich sind, öffentlich zugänglich sein müssen.

Gewinner in diesem System werden diejenigen sein, die flexibel auf die Neuerungen reagieren und die Abweichungsangebote des REACH-Systems, im Einzelfall vom reinen Tonnenmaßstab zu einer mehr risiko- oder expositionsbezogenen Bewertung überzugehen ('waiving'), d.h. in diesem Fall auf Prüfungen und Tests verzichten, zu nutzen wissen. Wir halten die der Industrie durch REACH abverlangten Anstrengungen für machbar. Schließlich hatte sie während der letzten 25 Jahre Zeit, ihren Anteil an der Altstoffbewertung beizutragen. Leider stand ihr Beitrag in keinem Verhältnis zu den in dieser Zeit erwirtschafteten Gewinnen. Nun sollte die Phase des Miteinanders aller betroffenen Akteure, Industrie und Behörden beginnen, um im Laufe der bevorstehenden Umsetzung der Verordnung in den nächsten zehn Jahren aus dem REACH-System eine Erfolgsgeschichte werden zu lassen.

15.4 Hartmut Nassauer (EVP-ED/CDU)

"Stoffrisiko muss Datenanforderung steuern" – Pressedienst vom 4. Mai 2005

Einen veränderten Ansatz zur Registrierung von Stoffen im Rahmen des REACH-Verordnungsentwurfes hat der Berichterstatter im Binnenmarktausschuss des Europäischen Parlaments, Hartmut Nassauer (EVP-ED/CDU), heute in Brüssel vorgestellt. Nassauer schlägt die Einführung von Expositions- und Verwendungskategorien vor, die zu einer deutlichen Kostenentlastung und weniger Bürokratie für die Wirtschaft führen sollen, ohne das Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu beeinträchtigen. Zur Erläuterung seines Berichtsentwurfes im Einzelnen erklärte Nassauer heute in Brüssel:

"Über die Notwendigkeit, die derzeitigen rechtlichen Bestimmungen zur Regelung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe in der Europäischen Union zu überarbeiten, besteht seit der Vorlage des Verordnungsentwurfs der Kommission zur Reform der EU-Stoffpolitik am 29. Oktober 2003 im Wesentlichen Übereinstimmung. Gleichwohl ist der Entwurf in einer Reihe von Einzelheiten auf deutlichen Widerstand gestoßen. Kritisch beurteilt wird vor allem die von der Kommission gewählte Methodik zur Registrierung von Stoffen, welche die notwendigen Datenanforderungen in erster Linie auf die produzierte oder importierte Menge eines Stoffes stützt.

Der Gesetzentwurf wird ungewöhnlich weitreichende Wirkungen entfalten. Er trifft nicht nur die chemische Industrie und ihre nachgeschalteten Anwender, sondern auch das metallverarbeitende Gewerbe, die Automobilindustrie usw. Betroffen sind Stoffproduzenten ebenso wie Händler, Weiterverwender und Importeure, d.h. alle, die gewerblich mit Stoffen umgehen, neben einigen Großkonzernen vor allem kleine und mittlere Unternehmen einschließlich des Handwerks.

Schwachpunkt des Kommissionsentwurfs

Auf den entschiedensten Widerstand ist die Kommission mit dem System gestoßen, das sie für die Registrierung eines Stoffes vorschlägt. Die Kommission bindet die Menge der vom Anmelder zu liefernden Daten an die Menge des produzierten oder importierten Stoffes. Die Informationsanforderungen beginnen mit der Produktion bzw. mit dem Import einer Jahrestonne und steigern sich stufenweise bei Produktion oder Import von 10 Jahrestonnen, 100 Jahrestonnen und 1.000 Jahrestonnen.

Die entscheidende Schwachstelle des Kommissionsansatzes besteht darin, dass er Daten ohne jeden Bezug zu konkreten Risiken der Stoffe einfordert. Die Datenanforderungen erhöhen sich beim Überschreiten der Mengenschwellen, ohne dass dies zwingend durch ein erhöhtes Risiko für Mensch und Umwelt begründet wäre.

Dieser mengenorientierte Ansatz führt zu unerwünschten Wirkungen. Allein die direkten Kosten der Informationsbeschaffung für einen Stoff reichen je nach den mengenmäßig gestaffelten Datenanforderungen von 20.000 bis 400.000 Euro. Unvermeidlicherweise werden dadurch insbesondere im kleinvolumigen Produktionsbereich in vielen Fällen die Registrierungskosten in keinem wirtschaftlichen Verhältnis zum Umsatz stehen. Als Folge muss befürchtet werden, dass eine erhebliche Anzahl Stoffe – Schätzungen gehen von 20 % und deutlich mehr aus – und Produkte vom Markt genommen werden. Damit schafft die Mengenschwellensystematik der Kommission einen falschen Selektionsanreiz, der sich an den Registrierungskosten orientiert und nicht am Stoffrisiko.

Der Vorschlag: Die risikogesteuerte Registrierung

Ich möchte daher den Mengenschwellenansatz der Kommission um risikobasierte Faktoren ergänzen. Ansatzpunkt dieser Modifizierung ist die Systematik der Registrierung. Hier wird folgende Vorgehensweise vorgeschlagen:

- **Einführung einer Vorregistrierung** nach der alle Hersteller und Importeure alle hergestellten bzw. importierten Stoffe ab 1 Jahrestonne innerhalb von 18 Monaten zur Aufnahme in ein Stoffregister anmelden müssen.
- **Bereitstellung eines Satzes von Kerninformationen** für alle produzierten oder importierten Stoffe ab 1 Jahrestonne innerhalb weiterer 3 1/2 Jahre. Die hierfür erforderlichen Testdaten sind in einem neuen Anhang V dargestellt, der im wesentlichen dem alten Anhang V plus zwei weiteren Tests entspricht. Außerdem sind Angaben zur Verwendung und zur Exposition des Stoffes zu liefern, so dass insgesamt eine erste Risikoerschätzung möglich ist.
- **Priorisierung der Stoffregistrierung** durch Erstellung von Bearbeitungslisten mit Registrierungsfristen von 7, 9 und 11 Jahren. Diese Priorisierung wird von der Agentur auf der Grundlage der vorliegenden Kerninformationen und dem aus ihnen ersichtlichen Risiko des Stoffes vorgenommen. Ausnahme bilden die CMR- und vPvB-Stoffe sowie Stoffe über 1000 Jahrestonnen, deren Registrierung bereits nach fünf Jahren - also mit Ablauf der Frist für die Angabe der Kerninformationen für alle anderen Stoffe - abgeschlossen sein soll.
- **Weiterreichende Datenanforderungen**, insbesondere zusätzliche Tests, sind dann von der jeweiligen Expositionssituation abhängig zu machen. Mit zunehmendem Schweregrad der Exposition gehen verschärfte zeitliche und inhaltliche Anforderungen beim Registrierverfahren einher. Letztere sind im modifizierten Anhang VI beschrieben.
- **Nach Ablauf von elf Jahren nach Inkrafttreten** der Verordnung ist also, wie im Kommissionsvorschlag vorgesehen, das Registrierungsverfahren für sämtliche rund 30.000 Stoffe abgeschlossen.

Das neue Konzept betrachtet nicht mehr jede denkbare Verwendung eines Stoffes, sondern bündelt die Verwendungen in bestimmte Kategorien (industrielle, gewerbliche und private Verwendung) und koppelt sie an typische Expositionskategorien für Mensch und Umwelt. Dies sind im Hinblick auf den Menschen die Hauptaufnahmewege (oral, inhalativ oder dermal) und im Hinblick auf die Umwelt die Eintragswege (Luft, Wasser, Boden), jeweils ergänzt durch die Dauer der Exposition (einmalig oder kurzzeitig, gelegentlich, wiederholt oder langfristig). Zusammengenommen ergeben sich daraus typische Belastungssituationen, die gleiche Schutzmaßnahmen erfordern und aus denen sich die spezifischen Datenanforderungen ableiten lassen. Dieses Konzept bildet der neue Anhang IXa ab.

Vorteile des modifizierten Ansatzes

Bei diesem Ansatz ist nicht die Stoffmenge, sondern das Stoffrisiko Anknüpfungspunkt für das Registrierungssystem. Die mit der Registrierung verbundenen Belastungen werden dadurch ohne Einbußen für den Gesundheits- und Umweltschutz deutlich reduziert.

- Die Vorregistrierung schafft Planungssicherheit für Hersteller, Weiterverarbeiter und Anwender und liefert frühzeitige Informationen über bereits vorliegende Tierversuche
- Bei der Registrierung müssen sich Hersteller und nachgeschaltete Anwender bei ihrer Risikoabschätzung nicht mehr an einer unübersehbaren Vielzahl von einzelnen Verwendungen, sondern an einer überschaubaren Zahl von Kategorien orientieren. Damit werden die Meldepflichten der nachgeschalteten Anwender reduziert und der Informationsfluss in der Wertschöpfungskette erleichtert. Gleichzeitig werden wettbewerbsrelevante Geschäftsgeheimnisse und wirtschaftlich bedeutsame Informationen geschützt.

- Durch die Priorisierung inklusive der Bearbeitungslisten gibt es grundsätzlich nur einen Registrierungszeitpunkt pro Stoff. Dies eröffnet zusammen mit der Vorregistrierung verbesserte Möglichkeiten zur Kooperation bei der Registrierung.
- Insgesamt wird die Flexibilität hinsichtlich Einsatz und Verfügbarkeit von Stoffen erhöht und die unerwünschte Wirkung, dass Stoffe nur deshalb vom Markt verschwinden, weil die Test- und Registrierungskosten wirtschaftlich nicht getragen werden können, wird deutlich gemindert. Auch Tierversuche können so erheblich reduziert werden.

Die Kombination aus Expositions- und Verwendungskategorien in Verbindung mit einem Satz von Kerninformationen stellt somit ein effizientes Instrument dar, um Mensch und Umwelt gezielter – nämlich entsprechend der tatsächlichen Exposition – zu schützen und gleichzeitig den einzusetzenden Ressourcen- und Administrationsaufwand seitens der Unternehmen und Behörden insgesamt zu verringern.

Die Anwendung der GLP-Methodik sollte auf neue Wirbeltierversuche beschränkt (Artikel 12, Absatz 3) werden. Da jede Registrierungssystematik die Hersteller kleiner Stoffmengen tendenziell finanziell belastet, erscheint es angemessen, Registrierungsgebühren erst bei mehr als 100 Jahrestonnen einzuführen (Artikel 95, Absatz 1a neu). Beides führt zu einer erheblichen finanziellen Entlastung, die vor allem kleinen und mittleren Unternehmen zugute kommen wird.

Fazit

Insgesamt sorgt dieser Vorschlag durch einige wenige, aber entscheidende Modifikationen des Kommissionsansatzes dafür, dass der Verordnungsentwurf für Unternehmen praktikabel und finanziell tragbar ausgestaltet wird, ohne von dem angestrebten Schutzniveau für Mensch und Umwelt abzurücken.

Wenn die Kommission das von ihr selbst vorgegebene Ziel der Wahrung und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie der EU erreichen will, dann muss der REACH-Entwurf praxisingerechter, praktikabler, kostengünstiger und systematisch plausibler werden. Die neue Stoffpolitik muss dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt dienen, aber auch Rahmenbedingungen für Investitionen und Innovationen begünstigen, die tatsächlich neue Arbeitsplätze und Unternehmen entstehen und nicht bestehende untergehen lassen. Dazu gehört ein REACH-Ansatz, der Datenanforderungen an das von einem Stoff ausgehende Risiko knüpft und nicht lediglich an den Umstand, dass nicht über alle Stoffe alle wissenschaftlich denkbaren Erkenntnisse vorliegen. Mit einer veränderten Systematik bei der Registrierung von Stoffen unternimmt der Bericht den Versuch, dieser Forderung Rechnung zu tragen."

Für weitere Informationen:

Büro Hartmut Nassauer, MdEP, Tel.: +32 - 2 - 2847361

15.5 PD Dr. Siegfried Gelbhaar, Referent für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit der FDP-Bundestagsfraktion

Leistungsfähigkeit der Chemiewirtschaft in Deutschland und Europa erhalten¹

Präsentation des Antrags der FDP-Fraktion vom 12. April 2005

I. Der Deutsche Bundestag stellt fest:

Der Deutsche Bundestag begrüßt das Ziel der Chemikalienpolitik auf europäischer Ebene, die Sicherheit für Mensch und Umwelt beim Umgang mit Chemikalien zu verbessern und anerkennt die Notwendigkeit einer binnenmarktverträglichen und WTO-konformen Fortentwicklung der Stoffpolitik auf europäischer Ebene. Kernpunkt aktueller Bemühungen ist die Schaffung eines neuen, einheitlichen sowie zeit- und mengenmäßig abgestuften Systems zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien, dem alle Stoffe bis spätestens 2012 unterworfen werden sollen (sog. REACH-System). Dabei steht die Zielsetzung im Vordergrund, Gesundheits- und Umweltschutz bei gleichzeitiger Erhaltung der internationalen Wettbewerbsfähigkeit zu verbessern.

Die Wettbewerbsfähigkeit der in Deutschland betroffenen Unternehmen darf nicht durch unnötige kostspielige Vorgaben zusätzlich belastet werden. Zu berücksichtigen ist, dass die Chemieunternehmen in Deutschland – insbesondere auch kleine und mittlere Unternehmen – von den im Verordnungsentwurf der EU-Kommission zur Chemikalienpolitik vorgesehenen Regelungen europaweit am stärksten betroffen sind. Außer den Unternehmen der Chemischen Industrie, der Land- und Forstwirtschaft und der Mineralölwirtschaft geht es um die Stoffhersteller und Verwender in der gesamten deutschen Industrie, vom Automobilbau über die Metallherzeugung, Elektrotechnik- und Elektronikindustrie, Baustoff- und Druckindustrie bis hin zur Lebensmittelherstellung. Ohne dass aus umwelt-, gesundheits- oder verbraucherpolitischer Sicht Handlungsbedarf bestünde, würden durch den Verordnungsentwurf innovative Stoffe, Zubereitungen und – sekundär über Verwendungszwecke – Erzeugnisse verboten. Auf dem Importwege kämen diese Erzeugnisse dann jedoch wieder auf die Märkte in Europa. Unterdessen würde sich die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen verschlechtern. Damit wären die vorgesehenen Regelungen innovationshemmend und insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen in Deutschland existenzbedrohend, ohne dass Umwelt und menschliche Gesundheit hiervon profitieren würden.

Vor allem kleine und mittlere Unternehmen werden mit dem bisher vorgesehenen Registrierungs- und Zulassungsverfahren überfordert. In der Gesamtwirkung droht REACH Investitionen im Bereich der Chemiebranchen zu verhindern, weil die durch REACH ausgelöste Unsicherheit der Unternehmen allgemein die chemiewirtschaftliche Attraktivität europäischer Standorte mindert. Außerdem steht zu befürchten, dass REACH die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen und insbesondere der deutschen Chemiewirtschaft verschlechtert, weil diese als Produzent auf den Auslandsmärkten wegen der höheren Kosten gegenüber ihren ausländischen Konkurrenten benachteiligt sein wird. Die bereits heute zu beobachtende Tendenz der Produktionsverlagerung zahlreicher Weiterverarbeiter von Chemikalien in das außereuropäische Ausland droht durch die Einführung des REACH-Systems beschleunigt zu werden, weil dort die für die jeweiligen Verwendungszwecke geeigneten Chemikalien erhältlich und/oder erheblich preiswerter sein werden als aus europäischer Produktion. Damit wür-

¹ Deutscher Bundestag, Drucksache 15/5274, 15. Wahlperiode, 13.04.2005

Antrag der Abgeordneten Birgit Homburger, Angelika Brunkhorst, Michael Kauch, Daniel Bahr (Münster), Rainer Brüderle, Ernst Burgbacher, Helga Daub, Jörg van Essen, Ulrike Flach, Otto Fricke, Horst Friedrich (Bayreuth), Rainer Funke, Hans-Michael Goldmann, Dr. Christel Happach-Kasan, Ulrich Heinrich, Hellmut Königshaus, Dr. Heinrich L. Kolb, Jürgen Koppelin, Harald Leibrecht, Sabine Leutheusser-Schnarrenberger, Dirk Niebel, Günther Friedrich Nolting, Eberhard Otto (Gödem), Detlef Parr, Gisela Piltz, Dr. Andreas Pinkwart, Dr. Rainer Stinner, Carl-Ludwig Thiele, Jürgen Türk, Dr. Claudia Winterstein, Dr. Volker Wissing, Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion der FDP

de zum einen die Innovationskraft der betroffenen Branchen und Unternehmen geschwächt, u.a. weil durch REACH das zur Verfügung stehende Rohstoffportfolio erheblich eingeschränkt zu werden droht. Zum anderen würde die bereits erkennbare Tendenz der Produktionsverlagerung ins außereuropäische Ausland weiter verstärkt. Dies hätte gravierende negative Auswirkungen auf das Sicherheitsniveau beim Umgang mit Chemikalien und damit auf den Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz.

Die FDP-Bundestagsfraktion hat auf die vorgenannten Sachverhalte und Probleme beizeiten hingewiesen und im Deutschen Bundestag konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Chemikalienpolitik auf europäischer und deutscher Ebene vorgeschlagen (siehe dazu im Einzelnen die Anträge der FDP-Bundestagsfraktion „Für eine wirksame und vernunftgeleitete Chemikaliengesetzgebung“ Bundestagsdrucksache 14/5761 vom 4. April 2001 sowie Leistungsfähigkeit der deutschen Chemiewirtschaft im europäischen Rahmen sichern“, Bundestagsdrucksache 15/1332 vom 1. Juli 2003 in der aktualisierten Fassung vom 10. Dezember 2003).

Der Deutsche Bundestag anerkennt die Bereitschaft der betroffenen deutschen Unternehmen und ihrer Mitarbeiter, eine systematisierte Risikoaufklärung bei Stoffen zu unterstützen. Hierauf muss eine auch auf dem Kooperationsgedanken gegründete Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzpolitik aufbauen. Dabei muss die Ausgestaltung der europarechtlichen Vorgaben durch eine Abwägung zwischen dem Schutz der Gesundheit sowie der Erhaltung der Umwelt einerseits und den Belangen der Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen Industrien andererseits geprägt sein. Das bedeutet, dass bei allen Maßnahmen im Rahmen von REACH der Aufwand für die Risikobewertung in angemessenem Verhältnis zum Risiko stehen muss (Risikoproportionalität). Demgegenüber ist mit Blick auf den aktuellen Verordnungsentwurf zu kritisieren, dass der bisher mengenbezogene Ansatz der EU-Kommission zur Registrierung bewirkt, dass bestimmte Stoffe allein wegen der durch eine Überschreitung von Produktionsmengenschwellen ausgelösten Registrierungskosten aus dem Markt ausscheiden werden, obwohl sie absehbar keine Gefährdung von Mensch und Umwelt bedeuten.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

- unter Beibehaltung des bestehenden Schutzniveaus für die Bevölkerung und unter Berücksichtigung der vorgenannten Einwände und Kritikpunkte auf den europäischen Regelungsentwurf zur Chemikalienpolitik in einem Sinne Einfluss zu nehmen, wonach im Interesse der in den betreffenden Branchen beschäftigten Menschen dafür Sorge getragen wird, dass die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Chemiewirtschaft nicht unnötig beeinträchtigt wird,
- zu verhindern, dass aufgrund der neuen europäischen Regelungen zur Chemikalienpolitik ein unnötiger und kostspieliger bürokratischer Aufwand entsteht, der innovationshemmend wirkt und insbesondere auch für kleine und mittlere Unternehmen existenzbedrohend wäre, zumal weder die Umwelt noch die menschliche Gesundheit hiervon profitieren würden,
- auf die Gestaltung chemikalienrechtlicher Vorgaben auf europäischer Ebene unter Beteiligung der Fraktionen des Deutschen Bundestages im vorgenannten Sinne sachgerechten Einfluss zu nehmen,
- im weiteren Prozess der chemikalienpolitischen Willensbildung auf europäischer Ebene konkret darauf hinzuwirken, dass
 - bereits der Priorisierung im Registrierungsverfahren und der Festlegung des Umfangs der einzureichenden Informationen eine Gefahrenbewertung zu Grunde gelegt wird, wobei anerkannte Elemente einer Risikobewertung anzuwenden sind, welche insbesondere die Stoffeigenschaften, die jeweils betreffende Dosis-Wirkung-

Beziehung und die Art des Umfangs und die damit verbundenen Gefahren (Exposition) berücksichtigen,

- vor der Registrierung ein standardisiertes Vorauswahlverfahren (Screening) durchgeführt wird, bei dem Substanzen mit besonderen Risiken herausgefiltert werden können und weitergehende Untersuchungen jeweils dann vorgesehen werden, wenn es Anhaltspunkte für besondere Risiken gibt. Bei den Vorauswahlverfahren und den folgenden Untersuchungen ist auf die vielfach bereits vorhandenen gesicherten Erkenntnisse und Daten zurückzugreifen (Sicherheitsdatenblätter, arbeitsmedizinische Datenblätter, Erkenntnisse der Toxikologie und der Pharmakologie),
- die Regeln erheblich verbessert werden, die verhindern sollen, dass aufgrund von REACH Know-how aus Europa abfließt, damit die Wettbewerbsfähigkeit Europas Schaden nimmt und Investitionen in Bildung und Kreativität entwertet werden. Dies ist erforderlich, da im Registrierungsverfahren erhebliche Mengen an Informationen zwischen Herstellern, Kunden, Behörden und Öffentlichkeit ausgetauscht werden,
- die Regelungen zu den Zulassungsverfahren ebenfalls risikoproportional und dementsprechend differenziert ausgestaltet werden, wobei die Regelungen klar, transparent und vorhersehbar formuliert sein müssen und das Prinzip der Eigenverantwortung zu berücksichtigen und mit einzubeziehen ist,
- der Zielsetzung einer schlanken, praxistauglichen und unbürokratischen Gestaltung der REACH-Vorgaben besondere Priorität eingeräumt und ein angemessenes Kosten-Nutzen-Verhältnis der Regelungen sichergestellt wird,
- bei der Auswahl der zulassungspflichtigen Stoffe ausschließlich objektive Elemente einer Risikobewertung berücksichtigt werden, die den Ermessensspielraum der Behörde klar definieren. Das Zulassungsverfahren ist ausschließlich in einer Europäischen Chemikalienagentur durchzuführen und
- die Mitgliedstaaten zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen und zusätzlichen administrativen Aufwand sowie zur Vereinheitlichung hoher Standards im Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutz auf die Einrichtung nationaler Registrierungsstellen mit eigenen Kompetenzen verzichten, da eine zentrale Europäische Chemikalienagentur als Voraussetzung für ein effizientes Registrierungs- und Zulassungsverfahren anzusehen ist.

Berlin, den 12. April 2005

Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion