

# **Verbraucherschutz unter REACH**

REACH-Kongress, 5.–6. Oktober 2016, Berlin

## **Impressum**

BfR Abstracts

Verbraucherschutz unter REACH  
REACH-Kongress 2016 vom 5. – 6. Oktober 2016

Für den Inhalt der Abstracts sind deren Autoren verantwortlich.

Bundesinstitut für Risikobewertung  
Max-Dohrn-Straße 8–10  
10589 Berlin

Berlin 2016  
45 Seiten

Druck: BfR-Hausdruckerei Marienfelde

## Inhalt

<b>1</b>	<b>Einleitung</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Programm</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Abstracts</b>	<b>11</b>
3.1	Schaffen Beschränkungen ausreichende Sicherheit für den Verbraucher?	11
3.2	Was hat REACH für die Verbrauchersicherheit erreicht?	13
3.3	SVHC – Eine Zwischenbilanz für den Verbraucher	15
3.4	Risiken durch Chemikalien in Verbraucherprodukten: Wie wird eine hohe Sicherheit der Verbraucher gewährleistet?	17
3.5	Die Verbraucheranfrage nach Art. 33: Erfolgsmodell oder Unsinn?	19
3.6	Ist der Verbraucher gut informiert über gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten?	21
3.7	Verwendung und Sicherheit von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten	23
3.8	Nanomaterialien in verbrauchernahen Produkten	25
3.9	Wird der Verbraucher ausreichend von Allergenen geschützt – Erkenntnisse aus der Allergie-Überwachung	27
3.10	Chemikalien- und Produktsicherheit am BfR: Wohin soll die Reise gehen?	29
3.11	Verbraucherexposition unter REACH	31
3.12	<i>Don't do it yourself</i> – Verbraucherrisiken aus dem Baumarkt?	33
3.13	RAPEX-Meldungen zu Risiken durch Chemikalien	35
3.14	Überwachung der Inverkehrbringensbeschränkungen des Anhangs XVII im Internet	37
3.15	Der sichere Verbraucher? Vergiftungsmeldungen und deren Nutzen für die Risikobewertung	39
3.16	Zulassungen als geeignetes Instrument für das Chemikalienmanagement?	41
3.17	Zulassungen: Herausforderungen aus der Sicht eines <i>Downstream Users</i>	43
<b>4</b>	<b>Autorenverzeichnis</b>	<b>45</b>



## 1 Einleitung

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich freue mich sehr, Sie zum REACH-Kongress 2016 in Berlin begrüßen zu dürfen, der auf Initiative des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) seit 2012 im 2-jährigen Rhythmus stattfindet. Er wird abwechselnd von den am REACH-Verfahren beteiligten Bundesinstitutionen (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Umweltbundesamt, Bundesinstitut für Risikobewertung) ausgerichtet.

Der nunmehr 3. REACH-Kongress, dessen zentrales Thema der Verbraucherschutz unter REACH ist, wird gemeinsam vom BMUB und dem BfR organisiert.

Der Kongress findet unter Beteiligung nationaler und internationaler REACH-Akteure statt, die auf unterschiedlichen Ebenen in den REACH-Prozess eingebunden sind. Sowohl die Teilnahmeliste als auch die Liste der Referierenden lassen die Schlussfolgerung zu, dass sich der REACH-Kongress als Forum eines intensiven Austauschs zwischen den unterschiedlichen Interessenvertreterinnen und –vertretern etabliert hat.

Der REACH-Kongress 2016 dient einer Standortbestimmung zum Verbraucherschutz und zu aktuellen Fragestellungen des Zulassungsverfahrens unter REACH.

Die Vorträge aus der Sicht verschiedener Interessensgruppen bieten die Möglichkeit zur breiten Diskussion. Sie geben Anregungen zu einer kritischen Analyse der Schwerpunktthemen des Kongresses „Verbraucherschutz unter REACH“ und „Zulassungen als Instrument der Chemikalienregulation“. Die ausgewählten Themen basieren einerseits auf bisherigen Erfahrungen mit durch REACH erreichten Verbesserungen für den Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher. Andererseits werden identifizierte Schwachstellen betrachtet, bei denen Stoffe mit bekannten gefährlichen Eigenschaften in Verbrauchererzeugnissen enthalten sind und für die es gilt, mögliche Risiken zu bewerten und ggf. geeignete Maßnahmen zur Risikominderung unter REACH oder anderen Rechtsnormen zu ergreifen. Zum Thema Zulassungen wird eine erste Zwischenbilanz zu diesem neuen Verfahren gezogen. Die Veranstaltung möchte hier ein Diskussionsforum für betroffene Wirtschaftsbeteiligte bieten, deren Stoffe als SVHC identifiziert und zulassungspflichtig wurden.

Der REACH-Kongress 2016 versteht sich als ein aktives Gremium, auf dem es an beiden Kongresstagen sowie bei einer Abendveranstaltung die Gelegenheit gibt, in Diskussionen die Wirksamkeit von REACH mit besonderem Blick auf die Verbrauchersicherheit zu prüfen und mögliches Optimierungspotential zu benennen.

Ziel des Kongresses ist es auch, aus der Diskussion heraus Denkanstöße zu formulieren, die zu weiteren Anpassungen in REACH und seinen Schnittstellen zu anderen Gesetzgebungen führen können.

Ich wünsche Ihnen einen angenehmen Aufenthalt in Berlin, einen interessanten Kongress sowie angeregte und konstruktive Gespräche.

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel



## 2 Programm

**Mittwoch, 5. Oktober 2016**

12:30–12:50 Uhr

**Begrüßung**

Professor Dr. Dr. Andreas Hensel, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

**Grußwort des BMUB**

Jochen Flasbarth, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Berlin

12:50–13:00 Uhr

**REACH 2016 –Sicht auf den Verbraucherschutz**

Antonia Reihlen, Ökopol Hamburg

13:00–13:15 Uhr

**Schaffen Beschränkungen ausreichende Sicherheit für den Verbraucher?**

Dr. Björn Hansen, EU-Kommission, Generaldirektion Umwelt, Brüssel

13:20–13:35 Uhr

**Was hat REACH für die Verbrauchersicherheit erreicht?**

Jack de Bruijn, Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Helsinki

13:40–13:55 Uhr

**SVHC – Eine Zwischenbilanz für den Verbraucher**

Dr. Axel Vorwerk, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Bonn

14:00–14:15 Uhr

**Risiken durch Chemikalien in Verbraucherprodukten: Wie wird eine hohe Sicherheit der Verbraucher gewährleistet?**

Martin Köhler, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), Bonn

14:20–14:50 Uhr

**Diskussion**

*14:50–15:20 Uhr Kaffeepause*

15:20–15:35 Uhr

**Die Verbraucheranfrage nach Art. 33: Erfolgsmodell oder Unsinn?**

Professor Dr. Adolf Eisenträger, Umweltbundesamt (UBA), Dessau-Roßlau

15:40–15:55 Uhr

**Ist der Verbraucher gut informiert über gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten?**

Ulrike Kallee, Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V. (BUND), Berlin

16:00–16:15 Uhr

**Verwendung und Sicherheit von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten**

Laura Gross, Die Verbraucher Initiative e. V., Berlin

16:20–16:35 Uhr

**Nanomaterialien in verbrauchernahen Produkten**

Dr. Sandra Wagener, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

16:40–16:55 Uhr

**Wird der Verbraucher ausreichend vor Allergenen geschützt – Erkenntnisse aus der Allergie-Überwachung**

Professor Dr. Axel Schnuch, Universitätsmedizin Göttingen

17:00–17:30 Uhr

**Diskussion**

17:40 Uhr

**Bustransfer**

(Hörsaal – Hotels mit BfR-Kontingent – Abendforum)

Ab 19:30 Uhr

**Abendforum**

Informationsaustausch und Buffet im Wasserwerk Berlin

**Donnerstag, 6. Oktober 2016**

09:00–09:10 Uhr

**Rückblick auf den ersten Tag**

Antonia Reihlen, Ökopol Hamburg

09:10–09:25 Uhr

**Chemikalien- und Produktsicherheit am BfR: Wohin soll die Reise gehen?**

Professor Dr. Dr. Andreas Luch, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

09:30–09:45 Uhr

**Verbraucherexposition unter REACH**

Dr. Oliver Lindtner, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

09:50–10:05 Uhr

***Don't do it yourself* – Verbraucherrisiken aus dem Baumarkt?**

Jürgen Stellpflug, Öko-Test Verlag GmbH, Frankfurt

10:10–10:30 Uhr

**Diskussion**



10:30–10:45 Uhr

**RAPEX-Meldungen zu Risiken durch Chemikalien**

Matti Sander, Bundesstelle für Chemikalien (BfC), Dortmund

10:50–11:05 Uhr

**Überwachung der Inverkehrbringensbeschränkungen des Anhangs XVII im Internet**

Dr. Matthias Zierhut, Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC), Würzburg

11:10–11:25 Uhr

**Der sichere Verbraucher?**

**Vergiftungsmeldungen und deren Nutzen für die Risikobewertung**

Dr. Herbert Desel, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Berlin

11:30–11:50 Uhr

**Diskussion**

*11:50–12:40 Uhr Pause und Mittagsimbiss*

12:40–12:55 Uhr

**Zulassungen als geeignetes Instrument für das Chemikalienmanagement?**

Dr. Ann Bambauer, Bundesstelle für Chemikalien (BfC), Dortmund

13:00–13:15 Uhr

**Zulassungen: Herausforderungen aus der Sicht eines *Downstream Users***

Elfriede Gartz, CD-Color GmbH & Co. KG, Herdecke/Ruhr

13:20–13:50 Uhr

**Diskussion**

13:50–14:00 Uhr

**Schlusswort**

Dr. Christian Meineke, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Bonn



### **3 Abstracts**

#### **3.1 Schaffen Beschränkungen ausreichende Sicherheit für den Verbraucher?**

Dr. Björn Hansen

EU-Kommission, Generaldirektion Umwelt, Brüssel, Belgien

E-Mail: Bjorn.Hansen@ec.europa.eu

Der Text lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.



### **3.2 Was hat REACH für die Verbrauchersicherheit erreicht?**

Jack de Bruijn

Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Helsinki, Finnland  
E-Mail: Jack.de-Bruijn@echa.europa.eu

Der Text lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.



### **3.3 SVHC – Eine Zwischenbilanz für den Verbraucher**

Dr. Axel Vorwerk

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB), Bonn  
E-Mail: [Axel.Vorwerk@bmub.bund.de](mailto:Axel.Vorwerk@bmub.bund.de)

Der Text lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.





### **3.4 Risiken durch Chemikalien in Verbraucherprodukten: Wie wird eine hohe Sicherheit der Verbraucher gewährleistet?**

Martin Köhler

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), Bonn  
E-Mail: UAL22@bmel.bund.de

Produkte für Verbraucherinnen und Verbraucher dürfen bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung deren Sicherheit und Gesundheit nicht gefährden. Ein dichtes Netz von Maßnahmen soll gewährleisten, dass fehlerhafte oder unsichere Erzeugnisse nicht auf den Markt gelangen.

Zu verbrauchernahen Produkten gehören z. B. kosmetische Mittel, Bekleidung, Spielzeug oder auch Tätowiermittel. Da sie intensiv mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen, haben hier Fragen einer Exposition gegenüber toxikologisch relevanten Stoffen eine besondere Bedeutung. Dabei ist zur kontinuierlichen Verbesserung der Sicherheit von Verbraucherprodukten ein umfassender Ansatz notwendig, der Maßnahmen in den Bereichen Rechtsetzung, Marktüberwachung, Forschung, Verantwortung der Hersteller und Importeure sowie Information der Verbraucherinnen und Verbraucher vereint. Anhand von Beispielen sollen Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit für Verbraucher erläutert werden.



### 3.5 Die Verbraucheranfrage nach Art. 33: Erfolgsmodell oder Unsinn?

Professor Dr. Adolf Eisenträger

Umweltbundesamt (UBA), IV 2 Arzneimittel, Chemikalien und Stoffuntersuchungen, Dessau-Roßlau  
E-Mail: Adolf.Eisentraeger@uba.de

Bei der Herstellung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC), ihrer Einbringung in Erzeugnisse, sowie deren Verwendung und Entsorgung können Emissionen nicht komplett vermieden werden, zumal in einer globalisierten Wirtschaft. Gemäß REACH sind SVHC daher schrittweise zu ersetzen, wenn dies ökonomisch und technisch möglich ist. Die Eliminierung der SVHC ist ein kleiner, aber notwendiger Schritt in Richtung nachhaltige Chemie.

Vor REACH gab es für Verbraucherinnen und Verbraucher kein Recht auf Informationen über Stoffe in Erzeugnissen. Gemäß REACH Art. 33 haben sie nun zumindest das Recht auf Auskunft über SVHC und können dadurch mehr Verantwortung für ihr Handeln übernehmen. Zudem werden Firmen verpflichtet, sich mit SVHC in ihren Erzeugnissen auseinanderzusetzen, insbesondere auch im Hinblick auf Importprodukte.

Problematisch ist dagegen die Ausgestaltung von Art. 33: Anfragen müssen einzeln gestellt werden und eine Antwort kann bis zu 45 Tage dauern. Sind keine SVHC im Erzeugnis, sind Firmen nicht verpflichtet zu antworten. Die Auskunftspflicht bezieht sich lediglich auf SVHC. Die Grenze von 0,1 % ist in vielen Fällen zu hoch (z. B. PFC in Outdoor-Kleidung). Die Praxis zeigt, dass viele Anfragen nicht oder falsch beantwortet werden. Dies alles führt dazu, dass das Auskunftsrecht bislang kaum genutzt wird.

Im Zuge eines REACH Reviews ist nach Ansicht des UBA eine Änderung des Art. 33 anzustreben. Zu diskutieren wären insbesondere eine obligatorische Kennzeichnung von SVHC auf Verpackung/Etikett, eine obligatorische Meldung der Daten an die ECHA, ein verbindliches Kommunikationsformat für Erzeugnisse und die Ausdehnung der Zulassungspflicht auf Stoffe in Erzeugnissen.



### 3.6 Ist der Verbraucher gut informiert über gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten?

Ulrike Kallee

Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V. (BUND), Team Stoffe und Technologien, Berlin  
E-Mail: Ulrike.Kallee@bund.net

Der BUND betreibt seit 2013 die mobile Applikation „ToxFox“, die VerbrauchernInnen über hormonell wirksame Chemikalien in Körperpflegeprodukten informiert. Die kostenlose App ermöglicht es KonsumentInnen bereits im Laden zu erfahren, ob ein Produkt hormonelle Schadstoffe enthält. Dazu muss lediglich der Strichcode mit der Handy-Kamera gescannt werden. Seit der Veröffentlichung wurde die App mehr als eine Millionen Mal heruntergeladen, täglich werden über 16.000 Scans damit durchgeführt.

Im Rahmen des vom BMBF geförderten KINCHEM-Projektes wurde kürzlich eine Online-Umfrage bei den ToxFox-NutzerInnen durchgeführt, um die Motivation und das Nutzerverhalten der Anwender zu ermitteln. Die Ergebnisse zeigen, dass VerbraucherInnen stark interessiert sind, sich über Schadstoffe in Produkten zu informieren, und ihr Kaufverhalten danach auszurichten. Voraussetzung dafür ist eine alltagstaugliche Aufbereitung der Inhalte, sowie eine gute, vertrauenswürdige Datenlage.

Vor diesem Hintergrund arbeitet der BUND daran, problematische Inhaltsstoffe auch in anderen Produktgruppen transparent zu machen. Das Verbraucherauskunftsrecht gemäß REACH Art. 33 ist ein wichtiger Meilenstein für die europäischen VerbraucherInnen und bildet die Grundlage dieser Arbeit. Bisher machen allerdings nur wenige VerbraucherInnen von diesem Recht Gebrauch. Die Gründe dafür sind vielfältig: umständliche Anfragewege, lange Wartezeiten, unverständliche Antworten – um nur einige zu nennen. Durch die Weiterentwicklung der ToxFox-App will der BUND das Auskunftsrecht relevanter machen und VerbraucherInnen bei konkreten Kaufentscheidungen unterstützen. Unternehmen soll so ein stärkerer Anreiz gegeben werden, SVHC-Stoffe in ihren Produkten zu ersetzen.

Dieser Ansatz funktioniert, wenn die REACH-Verordnung von allen Akteuren zügig und konsequent umgesetzt wird. Allen voran stehen dabei die Unternehmen in der Pflicht. Viele der eingereichten Dossiers erfüllen nicht die gesetzlichen Anforderungen – eine Bewertung von Chemikalien ist so nur schwer möglich. Auch im Hinblick auf das Auskunftsrecht besteht bei vielen Firmen erheblicher Verbesserungsbedarf. Stichproben zeigen, dass viele Unternehmen gar nicht oder nicht richtig auf die Anfragen der KonsumentInnen antworten. Kontrollen und Sanktionen von Seiten der Behörden sollten verstärkt werden, um diesem Mangel entgegen zu wirken. Die Behörden sind auch gefordert, wenn es um die Aufnahme neuer Stoffe auf die Kandidatenliste geht – ein Prozess, der bisher nur langsam vorankommt. Laut EU-Weißbuch „*Strategy for a Future Chemicals Policy*“ gibt es schätzungsweise 1.400 Stoffe mit besonders Besorgnis erregenden Eigenschaften. VerbraucherInnen können sich derzeit aber nur über 169 Schadstoffe informieren. Auch beim Auskunftsrecht selber besteht Verbesserungsbedarf – insbesondere der Schwellenwert von 0,1 % sollte gesenkt werden.

Fazit: Obwohl das Interesse groß ist, können sich VerbraucherInnen zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausreichend über Schadstoffe in (REACH relevanten) Produkten informieren. Wirtschaft und Politik sind gefordert, die REACH-Verordnung konsequenter umzusetzen, um die notwendigen Grundlagen zu verbessern. Das gilt insbesondere vor dem Hintergrund laufender EU Prozesse (REACH-Review 2017, EU-REFIT-Programm).



### 3.7 Verwendung und Sicherheit von Nanomaterialien in Verbraucherprodukten

Laura Gross

Die Verbraucher Initiative e. V., Berlin  
E-Mail: Laura.Gross@verbraucher.org

Die Zukunft ist längst im Alltag angekommen: Nanomaterialien und nanostrukturierte Materialien sind Bestandteil von Unterhaltungselektronik und Sonnenschirmen, von Haushaltsreinigern und Wandfarbe, von Textilien, Kosmetika und Lebensmittelverpackungen. Nur selten sind sich Verbraucher dessen bewusst. Erfahren sie aber durch Werbung, Kennzeichnung, Medienberichte oder Gespräche mit Dritten etwas über Nanomaterialien in den Produkten des täglichen Lebens, formulieren sie verschiedene Sorgen. Je nachdem, wie körpernah die jeweilige Anwendung ist, stehen Fragen zu den möglichen gesundheitlichen Wirkungen oder mögliche Auswirkungen auf die Umwelt im Mittelpunkt. Verbraucher erwarten dabei gleichermäßen Antworten zu direkten und indirekten Effekten.

Abgesehen von der generellen Verantwortung der Hersteller für die Sicherheit ihrer Produkte gelten derzeit nur im Bereich der Kosmetika, Lebensmittel, Lebensmittelkontaktmaterialien und Biozide spezielle gesetzliche Zulassungs- und Kennzeichnungsregeln für Nanomaterialien. Ungenaue Definitionen erschweren dabei die Einordnung. Zudem können Verbraucher derzeit nur beim Kauf von Kosmetika und Bioziden einen Hinweis auf eingesetzte Nanomaterialien in den Listen der Inhaltsstoffe finden. Für Verpackungen ist diese Kennzeichnungspflicht nicht vorgeschrieben, für Lebensmittel läuft sie mangels definitionsgerechter Anwendungen zurzeit ins Leere. Untersuchungen wie der „Verbrauchermonitor Baden-Württemberg“ sowie die „Marktübersicht Nanomaterialien in Kosmetika“ (beide aus dem Jahr 2015) geben aber deutliche Hinweise darauf, dass die bestehenden Kennzeichnungsregeln ihr Ziel, Verbrauchern Klarheit und Wahlfreiheit zu geben, deutlich verfehlen.

Im Sinne eines verbraucherfreundlichen Umgangs mit Nanomaterialien

- sollte die Risikobewertung stets mit weitem Blick auf die möglichen Wirkungen vorgehen.
- brauchen wir verbindlich definierte Auslöser für Überprüfungen, Neubewertungen, Auflagen o. ä.
- sollte die Kommunikation mit der Öffentlichkeit besser werden. Damit aus Fakten tatsächlich Wissen und Entscheidungsgrundlagen werden können, braucht es entsprechende Aufbereitung und Einordnung.





### 3.8 Nanomaterialien in verbrauchernahen Produkten

Dr. Sandra Wagener

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit, Berlin  
E-Mail: Sandra.Wagener@bfr.bund.de

Die Verwendung von Nanomaterialien (NM) in verbrauchernahen Produkten nimmt kontinuierlich zu. Neben den zahlreichen Vorteilen die durch den Einsatz von NM erzielt werden können, wie z. B. schmutzabweisenden Eigenschaften, erhöhtem UV-Schutz oder antimikrobieller Aktivität, ist ein gesundheitliches Risiko für den Verbraucher derzeit nicht vollständig auszuschließen. Die Herausforderung ist es dementsprechend, NM so zu regulieren, dass ihr größtmöglicher Nutzen erhalten bleibt und gleichzeitig den Prinzipien des vorsorgenden Verbraucherschutzes Rechnung getragen wird.

Im Rahmen von REACH werden NM als eine Zustandsform von Stoffen erfasst und unter Einbeziehung der Daten für die dazugehörige Bulkform bewertet. Zu den für NM zusätzlich erforderlichen Informationen existieren bereits Empfehlungen der Europäischen Chemikalienagentur ECHA. Jedoch werden bisher nicht alle Besonderheiten von NM hinreichend adressiert. Die REACH Anhänge, in denen zukünftig die für NM erforderlichen Informationen festgelegt werden sollen befinden sich noch in der Ausarbeitung. NM werden regulatorisch aktuell jedoch produktgruppenspezifisch, je nach anzuwendender Verordnung berücksichtigt.

Für eine umfassende Risikobewertung sind neben toxikologischen Informationen vor allem analytische Daten für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche erforderlich um adäquate Expositionsmodelle entwickeln zu können. Produktgruppen, in denen NM häufig eingesetzt werden sind Textilien, Lebensmittelkontaktmaterialien (LKM) und kosmetische Mittel. Für Textilien wurden am BfR Migrationsuntersuchungen durchgeführt, um Aussagen zu einer möglichen Exposition des Verbrauchers treffen zu können. Studien zur Freisetzung von Nanosilber aus Textilien belegen, dass es je nach Herstellungstechnologie zu einem Übergang des Silbers in den Schweiß und somit zu einer Exposition des Verbrauchers gegenüber Silber aus Silbernanopartikeln kommen kann. Da NM in Textilien bisher kaum reguliert sind, verstärken diese Erkenntnisse die Frage nach einer Weiterentwicklung der Regulation von NM. Für den Bereich der LKM werden am BfR analytische Verfahren zur Überprüfung einer möglichen Freisetzung von Nanoton und den darin enthaltenen Zusatzstoffen aus Polymeren verfolgt. Nanoton wird u. a. zur Verbesserung der Barriereigenschaften von Getränkeverpackungen eingesetzt um eine längere Haltbarkeit zu erreichen. In kosmetischen Produkten stellt der analytische Nachweis von NM aufgrund der komplexen Matrices eine besondere Herausforderung dar. Um den regulatorischen Vorgaben, die durch die aktuelle Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel vorliegen, nachzukommen, werden matrixspezifische analytische Methoden derzeit weiter entwickelt und validiert. Weiterhin muss hier berücksichtigt werden, in welcher Weise der Verbraucher mit den Produkten in Kontakt kommt (dermal, oral oder inhalativ).

Neben Exposition und Toxizität der NM stellt sich die Frage nach sogenannten Co-Expositionen, d. h. ob NM in der Lage sind, andere Stoffe zu binden und in Kompartimente des Körpers zu transportieren, die sie in Abwesenheit von NM nicht erreichen würden. Diese und hiermit zusammenhängende Fragestellungen sind Gegenstand aktueller EU-Projekte.



### 3.9 Wird der Verbraucher ausreichend von Allergenen geschützt – Erkenntnisse aus der Allergie-Überwachung

Professor Dr. Axel Schnuch

Universitätsmedizin Göttingen, Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK)  
E-Mail: ASchnuch@med.uni-goettingen.de

#### 1. Warum soll vor (Kontakt-)Allergenen geschützt werden?

a) Wegen der Schwere der klinischen Erkrankung (allergisches Kontaktekzem). b) Wegen der bleibenden Sensibilisierung. Beleg: die „historischen“ Sensibilisierungen im Epikutantest (Allergenkontakt viele Jahre vorher). c) Wegen des ubiquitären Vorkommens von Allergenen. Das Biozid Methylchlorisothiazolinon/Methylisothiazolinon (MCI/MI) z. B. findet sich in einer Vielzahl von Produkten, die eine Meidung durch den Sensibilisierten sehr erschweren.

#### 2. Erkenntnisse aus der Allergenüberwachung zur Identifizierung bestehender und neuer Risiken für den Verbraucher

Es wird Bezug genommen auf die Ergebnisse des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK; [www.ivdk.org](http://www.ivdk.org)), einem Netzwerk von 56 Hautkliniken, die halbjährig die Ergebnisse der Allergietestungen und der klinischen Untersuchung der Zentrale in Göttingen melden. (Daten von >14.000 Patienten p. a.). Von den verschiedenen „Strategien der Überwachung“ sollen zwei betrachtet werden: 1. Nachweis der Persistenz von Problemen: Die jährlich erstellten „Hitlisten“ zeigen die Sensibilisierungshäufigkeiten von Allergenen in der Patientenpopulation, in denen Nickel, Duftstoffe und Biozide die größte Rolle spielen. Eine Sensibilisierungshäufigkeit von z. B. 10 % bedeutet, dass wahrscheinlich über 1 Mio. Menschen in der Allgemeinbevölkerung betroffen sind. Die gefundenen Sensibilisierungshäufigkeiten sind nichts weniger als der Nachweis fehlender oder unzureichender Prävention, denn Kontaktallergien sind prinzipiell vermeidbar. 2. Identifizierung neuer Probleme: Die jährlichen Statistiken lassen Trends bei den Allergenen erkennen. Im Jahre 2010 wurde ein Anstieg der Raten bei MCI/MI (über lange Jahre konstant um die 2 %) beobachtet, der sich in den folgenden Jahren (steil) fortsetzte. Dies konnte nicht mit einer Zunahme der Exposition erklärt werden. Mit dem Anstieg war auch eine Zunahme der Reaktionen auf MI bei „Kosmetika-Patienten“ verbunden, die vor 2010 meist auf Kreuzreaktionen auf MCI beruhten. Ab 2010 wurden die Patienten aber primär durch MI sensibilisiert, wobei die ansteigenden Raten von MI die Reaktionen auf MCI „mitzogen“ (1). Eine derartige Explosion der Sensibilisierungshäufigkeiten wurde bisher bei keinem Allergen beobachtet.

#### 3. Chronologie der MI Sensibilisierung

Am Anfang steht die unsinnige Anti-Paraben-Kampagne, die zum vermehrten Einsatz von MI führte. Im Jahre 2004 hatte das SCCNFP MI bis zu 0,01 % als sicher erklärt. Im Jahre 2012 berichtete der IVDK erstmals auf einer Veranstaltung des IKW in Frankfurt (20.3) und in der KoKo des BfR (14.11.). Erste Publikation zum MI-Anstieg kommt aus dem IVDK (1). Das BfR nimmt Stellung (20.01.2013). Im Dezember 2013 stellt das SCCS fest, dass MI in *leave-on* Produkten nicht sicher ist. 2016 ist festzustellen: Bisher keine regulatorische Umsetzung der Empfehlungen des SCCS aus dem Jahre 2013. Außerdem: Bisher keine Festlegung einer Höchstkonzentration von MI z. B. in Farben (ECHA).

#### 4. Wird der Verbraucher ausreichend vor Allergenen geschützt? Unsere Antwort: NEIN

(1) Geier J, Lessmann H, Schnuch A, Uter W: Recent increase in allergic reactions to methylchlorisothiazolinone/methylisothiazolinone: is methylisothiazolinone the culprit? Contact Dermatitis 67, 334-341 (2012).



### **3.10 Chemikalien- und Produktsicherheit am BfR: Wohin soll die Reise gehen?**

Professor Dr. Dr. Andreas Luch

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung Chemikalien- und Produktsicherheit, Berlin  
E-Mail: [Andreas.Luch@bfr.bund.de](mailto:Andreas.Luch@bfr.bund.de)

Der Text lag bei Redaktionsschluss noch nicht vor.



### 3.11 Verbraucherexposition unter REACH

Dr. Oliver Lindtner, Dr. Friederike Neisel, Dr. Astrid Heiland, Dr. Thomas Rüdiger,  
Professor Dr. Matthias Greiner

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung Exposition, Berlin  
E-Mail: Oliver.Lindtner@bfr.bund.de

Eines der Ziele von REACH ist es, die Gesundheit der Verbraucher zu schützen. Dabei steht die Exposition gegenüber Gemischen und Erzeugnissen im Haushalt, zum Beispiel über Farben, Klebstoffe, Reinigungsmittel, Kleidung oder Möbel im Fokus. Für die Bewertung dieser Exposition stehen verschiedene Szenarien und Modelle zur Verfügung. Eingangsparameter hierfür sind unter anderem auch die Häufigkeit und Dauer der Anwendung durch Verbraucher. Vielfach sind diese Informationen aber nicht verfügbar. In diesen Fällen bieten Programme wie ConsExpo sogenannte Factsheets, in denen Standardwerte festgelegt sind, die im Falle des Fehlens von Informationen Anwendung finden. Parallel werden von einigen Herstellerverbänden sogenannte SCEDs für die Anwendung unter REACH entwickelt, die ebenfalls das Ziel haben, Empfehlungen zur Setzung wiederkehrender Parameter zur Verfügung zu stellen. Die Bewertungsstellen stehen somit vor der Aufgabe, die vorhandenen Standardwerte zu prüfen und gegebenenfalls unter REACH Daten mit geringer Datenqualität durch validere Informationen zu ersetzen. In diesem Bereich engagiert sich das BfR in verschiedenen Projekten. Dabei profitiert es von seiner umfangreichen Erfahrung bei der Datenerhebung für andere Regelungsbereiche, insbesondere zur Exposition über Lebensmittel, wie Verzehrsstudien z. B. KiESEL [Schweter, Parreidt et al. (2015)] oder Total Diet Studien [BfR-MEAL-Studie].

In einem ersten Schritt hat das BfR in Zusammenarbeit mit der FoBiG GmbH die Grundlagen der vorhandenen Berechnungsmodelle zur Verbraucherexpositionsschätzung unter REACH überprüft, etwa die Vollständigkeit der Szenarien, die Sinnhaftigkeit der Berechnungsgleichungen oder die relative Bedeutung verschiedener Parameter für die Expositionsschätzung. Dabei wurde auch das Konzept der Kernexpositionsszenarien entwickelt, das es erlaubt, gleichartige Expositionsszenarien für verschiedene Verbraucherprodukte gemeinsam zu analysieren. Die Datengrundlagen für bestehende Defaultwerte wurden recherchiert, systematisch zusammengestellt und hinsichtlich der Datenqualität bewertet. Insgesamt bestätigten diese Analysen die Notwendigkeit, gerade die Parameter der Verbraucherexpositionsschätzung, die auf dem Verhalten der Verbraucher beruhen, mit valideren Daten abzusichern. [Heiland (2016); Oltmanns (2014); Oltmanns and Schneider (2010)]

Erste auf enge Themengebiete begrenzte Erhebungen zur Anwendung von Schuhimprägniersprays, Fussbodenreinigern und Lufterfrischern hat das BfR erfolgreich durchgeführt. Dabei stellte sich die Herausforderung, dass es im Gegensatz zu vergleichbaren Erhebungen keine harmonisierten Empfehlungen zur Erhebungsmethodik gibt. Deshalb hat das BfR ein Projekt initiiert, in welchem methodische Ansätze diskutiert und evaluiert werden, mit denen Verbraucherverhalten im Haushalt erhoben werden kann. Dabei wird auf Fragen, wie die teilweise geringe Prävalenz (z. B. spezifischer Hobby-Anwendungen) und Frequenz (z. B. Renovierungstätigkeiten) der Anwendungen eingegangen. Aber auch auf die methodischen Schwierigkeiten verlässliche Daten zur Dauer und zur eingesetzten Menge zu erheben.

Diese Arbeit setzt das BfR auch bei seiner Beteiligung im Konsortium zur Weiterentwicklung von ConsExpo fort. Dabei beteiligt sich das BfR finanziell an der Neuprogrammierung als internetfähige Anwendung und mit seiner Expertise an der wissenschaftlichen Weiterentwicklung von Modellen und verwendeten Daten. Unter anderem arbeitet das BfR federführend an der Überarbeitung des ConsExpo-Factsheets zu Do-It-Yourself-Produkten.

Die somit systematisch verbesserte Datengrundlage im Bereich der Verbrauchereexposition wird dazu beitragen, dass sich die Stoffbewertung unter REACH von eher schlecht abgesicherten zu stärker wissenschaftsbasierten Expositionsschätzungen entwickeln kann und auch eine validere Grundlage für mögliche Restriktionen und andere regulative Maßnahmen geschaffen wird.



### 3.12 *Don't do it yourself* – Verbraucherrisiken aus dem Baumarkt?

Jürgen Stellpflug

Öko-Test Verlag GmbH, Frankfurt

E-Mail: Juergen.Stellpflug@oekotest.de

Das ÖKO-TEST-Magazin veröffentlicht schon seit Jahren keine *Do it yourself* Anleitungen mehr. Zum einen sind wir der Meinung, dass der durchschnittliche Heimwerker im dem Verlegen von Parkett, dem Abschleifen von Dielen, dem Entfernen von Schimmel oder dem Ausbessern von Silikonfugen handwerklich überfordert ist und durch die falsche Anwendung bauliche Schäden und in deren Folge auch gesundheitliche Risiken entstehen können. Zum anderen sind viele Produkte für Nichtfachleute nicht geeignet – und sollten eigentlich auch von Fachleuten zumindest in Innenräumen nicht verwendet werden, wie ein Blick in die Tests des aktuellen ÖKO-TEST Ratgebers Bauen, Wohnen, Renovieren zeigt.

Getestet und abgewertet haben wir darin zum Beispiel Holzlasuren von Naturfarbenherstellern wegen VOC über dem Grenzwert, aromatischen Kohlenwasserstoffen und Terpenen, darunter das stark allergene 3-Caren. Produkte von konventionellen Herstellern enthielten unter anderem krebverdächtige und krebserregende polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe. Eine Fototapete gab sehr stark erhöhte Mengen an flüchtigen organischen Verbindungen ab. Montagekleber enthielten stark erhöhte Mengen zinnorganischer Verbindungen und Phthalate, Fugenreiniger polyzyklische Moschusverbindungen und Butoxyethanol, das im Tierversuch Schädigungen des Blutbildes, der Leber und der Nieren hervorgerufen hat.

Anders als für Kosmetika und Lebensmittel ist für *Do-it-yourself*-Produkte keine Deklaration der Inhaltsstoffe vorgeschrieben. Auch deklarieren die meisten Hersteller ihre Produkte nicht auf freiwilliger Basis. Lediglich für einige bedenkliche Inhaltsstoffe wie Isothiazolinone, Butanonoxim, Biozide oder größere Gehalte an flüchtigen organischen Verbindungen sind Warnhinweise vorgeschrieben. Das macht es Verbrauchern unmöglich, bestimmte Inhaltsstoffe, auf die sie empfindlich reagieren oder die sie aus welchen Gründen auch immer meiden wollen, tatsächlich zu meiden. Andere wiegen sich bei Produkten ohne Warnhinweise in der trügerischen Sicherheit, diese seien unter allen Umständen unbedenklich.

Zudem wird von Seiten der Hersteller, wie die Untersuchungen von ÖKO-TEST zeigen, immer wieder gegen die spärlichen Deklarationsvorschriften verstoßen. Im Test Holzlasuren im aktuellen Ratgeber ÖKO-TEST Bauen, Wohnen, Renovieren fehlte bei Isothiazolinonhaltigen Produkte die Allergiker-Hotline, die Warnhinweise auf Butanonoxim und Kobaltsalze, ein Produkt mit aromatischen Kohlenwasserstoffen war als VOC-frei ausgelobt. Im Test Montagekleber fehlten auf verschiedenen Produkte die Angaben zum Konservierungsmittel und die Allergiker-Hotline. Im Test Wandfarben war der Formaldehyd-Abspalter nicht benannt.

Die Beispiele zeigen, dass es zum einen ein Regelungsdefizit die Deklaration von *Do-it-yourself*-Produkte betreffend gibt, zum anderen aber auch – wie in vielen anderen Bereichen – ein Vollzugsdefizit für die vorhandenen Vorschriften.



### 3.13 RAPEX-Meldungen zu Risiken durch Chemikalien

Matti Sander

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Bundesstelle für Chemikalien (BfC), Dortmund  
E-Mail: ChemG@baua.bund.de

Der Beitrag „RAPEX-Meldungen zu Risiken durch Chemikalien“ beleuchtet die Anwendung des *Rapid Alert System for dangerous non-food products* auf Produkte mit chemischen Gefährdungen.

Chemische Gefährdungen machen mit etwa 25 % die häufigsten Risiken gemeldeter gefährlicher Produkte aus – noch vor dem Verletzungsrisiko mit etwa 22 % (Pressemitteilung der Europäischen Kommission vom 25. April 2015).

Über das RAPEX-Schnellwarnsystem sollen zwischen den Mitgliedstaaten der EU Informationen über gefährliche Produkte ausgetauscht werden. Informiert werden soll dabei über Rückholmaßnahmen und Rückrufaktionen. Dies gilt nicht nur für staatlich verordnete Maßnahmen der Vollzugsbehörden der Mitgliedstaaten, auch freiwillige Maßnahmen der Hersteller, Importeure und Händler werden erfasst.

Zunächst wird allgemein auf den Vollzug chemikalienrechtlicher Vorschriften und auf die Funktionsweise des RAPEX-Systems eingegangen. Es werden die verschiedenen RAPEX-Verfahren dargestellt und im Weiteren auf die allgemeinen Anforderungen einer RAPEX-Meldung eingegangen. Dies wird exemplarisch an Beispielen dargestellt.

Während es für mechanische Gefährdungen bereits etablierte Kriterien gibt, sind solche für chemische Gefährdungen noch nicht allgemein anerkannt. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat einen eigenen Vorschlag für Kriterien für die Bewertung chemischer Gefährdungen entwickelt. Die Kriterien der deutschen Vollzugsbehörden stellen wesentlich auf die Einstufung der jeweiligen Stoffe ab. Ein Vorschlag der Europäischen Kommission – für Meldungen die gleichen Anforderungen vorzusehen wie für eine Stoffsicherheitsbeurteilung nach Anhang I der REACH-Verordnung – scheint nicht weiter verfolgt zu werden. Die Anwendung dieser Kriterien – im Übrigen der gleichen wie für die Erstellung neuer Beschränkungen auf gesetzlicher Ebene – stellte in der Praxis eine große Hürde für Maßnahmen gegen gefährliche Produkte dar. Eine Bewertung nach dem Anhang I der REACH-Verordnung wäre für Vollzugsbehörden kaum zu leisten.

Der Vortrag endet mit einem Ausblick und der Empfehlung, dem Vorschlag der Europäischen Kommission für Kriterien für chemische Gefährdungen nicht zu folgen.



### 3.14 Überwachung der Inverkehrbringensbeschränkungen des Anhangs XVII im Internet

Dr. Matthias Zierhut

Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC), Würzburg  
E-Mail: Marktueberwachung@reg-ufr.bayern.de

Die Überwachung des Internethandels im Bereich der stofflichen Marktüberwachung wird in Deutschland durch die Expertengruppe Internethandel der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit gewährleistet. Aufgrund der Besonderheiten des e-Commerce verfolgt die Expertengruppe das Prinzip der Aufgabenteilung bzw. der Aufgabenkonzentration, d. h. bestimmte Rechtsvorschriften oder Regelungen einer Rechtsvorschrift werden nur von einer Behörde für ganz Deutschland routinemäßig im Internet überwacht. Dies gilt auch für die Beschränkungen des Anhangs XVII der REACH-Verordnung auf denen ein wesentlicher Fokus in der Überwachung des Internethandels liegt. Die erstermittelnden Behörden identifizieren rechtswidrige Angebote anhand einer Vielzahl elektronisch verfügbarer Entscheidungskriterien z. B. Information aus Sicherheitsdatenblättern, Prüfberichte, RAPEX-Meldungen, Produktkennzeichnung, Angaben im Angebot zu eingeschränktem Käuferkreis etc., d. h. das Produkt liegt i. d. R. physisch nicht vor.

Überwacht werden Verkaufs-, Auktions- und Kleinanzeigenplattformen sowie gewerbliche Internetseiten. Bei Verkaufs- und Auktionsplattformen wird bei eindeutig unzulässigen Angeboten die sofortige Löschung des Angebots veranlasst und damit ein Verkauf verhindert. Gleichzeitig wird die Adresse der Anbieter ermittelt und der Vorgang zur weiteren Verfolgung der Verstöße an die obersten Landesbehörden für Chemikaliensicherheit oder eine andere hierfür benannte Länderbehörde weitergeleitet. Bei rechtswidrigen Angeboten aus dem EU-Ausland wird die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin für die Mitteilung an die betroffenen Staaten eingeschaltet.

Im Jahr 2015 wurden durch die erstermittelnden Behörden ca. 1000 Angebote im Internet gefunden, welche gegen Vorgaben des Anhangs XVII verstießen, darunter 243 Verstöße gegen die Asbestbeschränkung (Eintrag Nr. 6) und 274 Verstöße gegen Abgabebeschränkungen von CMR-Stoffen (Einträge Nr. 28, 29, 30). In mehr als 80 % der Fälle konnte die Löschung des Angebots direkt durch die erstermittelnde Behörde initiiert werden, d. h. das angebotene Produkt hat nie seinen Weg zum Käufer gefunden. Die im Anschluss getroffenen Vollzugsmaßnahmen der örtlich zuständigen Behörden reichen von einer Aufklärung des Anbieters und der Veranlassung der Entsorgung bis hin zur Abgabe an die Staatsanwaltschaft.

Weitergehende Informationen auf Deutsch und Englisch finden sich auf der Internetseite der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit: <http://blac.de/servlet/is/2146/>



### 3.15 Der sichere Verbraucher? Vergiftungsmeldungen und deren Nutzen für die Risikobewertung

Dr. Herbert Desel

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), Abteilung Exposition, Berlin  
E-Mail: Herbert.Desel@bfr.bund.de

Seit 1990 sammeln das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und seine Vorläuferinstitutionen Berichte zu Vergiftungen beim Menschen, dabei insbesondere auch Vergiftungen durch Verbraucherprodukte (Chemkaliengesetz § 16e (2) und (3)). Neben den Meldungen aus Kliniken und Arztpraxen sind Berichte der acht deutschen Giftinformationszentren (GIZ) und der gesetzlichen Unfallversicherungen von besonderer Bedeutung. Die Vergiftungsmeldungen werden im BfR auf Qualität und Vollständigkeit geprüft und in einer Datenbank erfasst. Diese Fallsammlung wird für klinisch-toxikologische Auswertungen und darauf aufbauende wissenschaftliche Publikationen (1) verwendet. Darüber hinaus werden Fälle aus der Datenbank häufig bei regulatorischen Risikobewertungen mit berücksichtigt. In der jüngeren Vergangenheit hat sich die Fallsammlung zudem zur frühen Erkennung neuer Vergiftungsrisiken bewährt.

Die Mehrzahl der erfassten Vergiftungen wurde durch Unfälle, durch grobe Fehlanwendung eines Produktes mit unkontrollierter Produktfreisetzung oder durch eine orale Aufnahme in selbstschädigender Absicht verursacht. In einer größeren Zahl von Fällen wurden jedoch auch Vergiftungen registriert, die sich bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch oder vorhersehbarem Fehlgebrauch, insbesondere durch Kinder, ereigneten. Diese unsicheren Produkte zu erkennen, die Vergiftungen in ihrer Schwere zu bewerten und in ihrer Häufigkeit abzuschätzen ist ein besonderes Anliegen des BfR und der mit dem BfR in dieser Hinsicht eng kooperierenden Giftinformationszentren.

Als Beispiele für in der Vergangenheit durch Humanfallberichte identifizierte unsichere Produkte werden Lampenöl und flüssige Grillanzünder (Lungenschädigung nach oraler Aufnahme), ein Versiegelungsspray für Glas und Keramik (akute Lungenschädigung nach bestimmungsgemäßer Anwendung) und ein salpetersäurehaltiger Badreiniger für den Haushaltsgebrauch (schwere Verätzung von Haut und Magen-Darm-Trakt) vorgestellt.

Die Falldatensammlung auf nationaler Ebene und ihre toxikologische Bewertung stellen in allen Fällen eine wichtige Quelle für die Risikobewertung als Grundlage eines wirksamen und angemessenen Risikomanagements dar. Das zwischen GIZ und BfR heute etablierte Verfahren der Falldokumentation und -sammlung ist zeit- und arbeitsaufwändig. Durch ein Nationales Monitoring von Vergiftungen, d. h. ein teilautomatisiertes zeitnahes Zusammenführen ausgewählter oder aller Fallberichte der GIZ und des BfR, soll die Verwendung gut dokumentierter Humanfälle für regulatorische Aufgaben weitaus effizienter gestaltet werden.

(1) Bundesinstitut für Risikobewertung: Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen 2011–2013, Berlin 2015; <http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche-mitteilungen-bei-vergiftungen-2011-2013.pdf> (Abruf: 24. Aug. 2016) und ältere Bände dieser Reihe.





### 3.16 Zulassungen als geeignetes Instrument für das Chemikalienmanagement?

Dr. Ann Bambauer

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Bundesstelle für Chemikalien (BfC), Dortmund  
E-Mail: ChemG@baua.bund.de

Das Zulassungsverfahren ist ein unter REACH neu eingeführtes Instrument zum Risikomanagement von Industriechemikalien. Besonders besorgniserregende Stoffe, die im Anhang XIV der REACH-Verordnung gelistet sind, dürfen ab einem bestimmten Datum, dem sogenannten Ablaufdatum (englisch *Sunset Date*), nicht mehr ohne Zulassung in der EU verwendet werden. Somit handelt es sich beim Zulassungsverfahren um ein Verbot von Stoffen mit Erlaubnisvorbehalt.

Ziel des Zulassungsverfahrens ist es – gemäß Artikel 55 REACH – das reibungslose Funktionieren des Binnenmarkts bei gleichzeitiger Beherrschung der Risiken, die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehen, sicherzustellen und eine schrittweise Substitution dieser Stoffe durch geeignete Alternativen zu erreichen.

Im Unterschied zu vielen anderen Regulierungen herrscht im Zulassungsverfahren eine Beweislastumkehr:

Um eine Zulassung zu erhalten, müssen Unternehmen im Rahmen eines Zulassungsantrags nachweisen, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt für die beantragte Verwendung angemessen beherrscht werden. Wird das Risiko nicht angemessen beherrscht, kann eine Zulassung nur erteilt werden, wenn der Antragsteller darlegt, dass keine geeigneten Alternativen existieren und der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt.

Der Inhalt der Zulassungsanträge wird vom Ausschuss für Risikobewertung und vom Ausschuss für sozioökonomische Analysen der ECHA geprüft und bewertet. Auf der Grundlage der Stellungnahme der ECHA-Ausschüsse legt die Europäische Kommission einen Entscheidungsentwurf vor, über den im REACH-Regelungsausschuss beraten und abgestimmt wird.

Bisher (Stand August 2016) wurden 91 Zulassungsanträge von 172 Antragstellern für 155 Verwendungen bei der Europäischen Chemikalienagentur eingereicht. Für circa ein Drittel der zulassungspflichtigen Stoffe wurde bis zum *Sunset Date* kein Zulassungsantrag gestellt, so dass ihre Verwendung in der EU nicht mehr erlaubt ist. Damit wurde das Ziel der Substitution für diese Stoffe bereits erreicht.

Für einige Verwendungen von zulassungspflichtigen Stoffen wurde eine Zulassung nur für einen begrenzten Zeitraum beantragt, da bereits eine geeignete Alternative gefunden wurde, jedoch Zeit bis zur Marktreife oder der technischen Umsetzung überbrückt werden muss.

Trotz der ersten sichtbaren Erfolge stehen die Behörden und Unternehmen vor weiteren Herausforderungen, die das noch recht neue Verfahren mit sich bringt. Zum einen wird eine Verbesserung des Verfahrens, sowohl für die Unternehmen als auch die Behörden, z. B. durch klarere Anforderungen und konkretere Beschreibungen der Verwendungen und der Verwendungsbedingungen im Zulassungsantrag, angestrebt. Zum anderen soll eine bessere Verzahnung unterschiedlicher Regelungsinstrumente dafür sorgen, dass die Regulierung von Chemikalien zielgerichteter und effizienter wird.



### 3.17 Zulassungen: Herausforderungen aus der Sicht eines *Downstream Users*

Elfriede Gartz

CD-Color GmbH & Co. KG, Herdecke/Ruhr  
E-Mail: Gartz@cd-color.de

Die CD-Color produziert flüssige Lacke, Lasuren und Dispersionsfarben unter den Marken DELTA, LUCITE und CWS WERTLACK. Die Lackherstellung ist ein mechanischer Prozess. Mittels der Kernkompetenzen Homogenisieren, Dispergieren und Stabilisieren werden komplexe, physikalische Gemische hergestellt.

Die Einstufung und Kennzeichnung dieser Gemische erfolgt nach dem Chemikalienrecht. Das gesamte Unternehmen unterliegt ca. 100, oft voneinander unabhängigen, Rechtsbereichen. Die Auswirkungen von Änderungen der Einstufung und Kennzeichnung ist in diesen Publikationen dargestellt:

<http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/Einstufung-und-Kennzeichnung/Datenbank/Recherche-CLP.html>  
[http://www.gkv.de/assets/uploads/1512\\_BMAS\\_Gutachten.pdf](http://www.gkv.de/assets/uploads/1512_BMAS_Gutachten.pdf)

Die Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste hat unmittelbare Auswirkungen auf die Verfügbarkeit und somit auch auf eine Vielzahl hieraus hergestellter Produkte der Lack- und Druckfarbenindustrie. Um diese weitreichenden Auswirkungen einschätzen zu können, ist ein fundiertes Wissen der verwendeten Grundsubstanzen sowie eine ständige Beobachtung der SIN(*Substitute it Now*)-Liste, der Vorschläge für SVHC-Stoffe und der Kandidaten-Liste unter REACH notwendig. Ist ein Stoff erst einmal in den Anhang XIV von REACH überführt, ist es sehr schwierig, eine Zulassung für einzelne Verwendungen zu erwirken.

#### **Wie stehen jetzt die Chancen für die Zulassung eines Stoffes für einen *Downstream User*?**

Im Rahmen des Autorisierungsverfahrens sind drei Dossiers notwendig, die bei *Downstream Usern* i. d. R. nur mit externer Hilfe erstellt werden können. Dazu fallen neben geschätzten 30 Tagen internen Aufwand folgende Kosten in folgender Größenordnung an:

1. Zulassungsdossier (Gefährlichkeit) 40.000 - 400.000 Euro
2. Substitutionsdossier 30.000 Euro
3. Sozioökonomische Analyse 100.000 Euro

Hinzu kommen Gebühren in Höhe von ca. 50.000 Euro. In Summe belaufen sich die Kosten also auf ca. 500.000 Euro pro Stoff. Das gesamte Verfahren benötigt etwa zwei bis drei Jahre und hat einen ungewissen Ausgang. Es ist also möglich, dass keine Zulassung erteilt wird, und diese Kosten trotzdem in voller Höhe ohne hieraus resultierende Wertschöpfung anfallen. Zudem ist die Zulassung in der Regel auf einige Jahre beschränkt.

#### **Als Fazit bleibt festzustellen:**

Aufwand und Kosten stehen für Kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen i. d. R. in keinem Verhältnis zum möglichen Ertrag!

Wenn, wie im Fall der Zulassung von je 6 Verwendungen von Bleisulfochromatgelb und Bleichromatmolybdatulfatrot geschehen, eine solche entgegen den Empfehlungen des VdL erteilt wird, erhält der Antragssteller einen zeitlich begrenzten Wettbewerbsvorteil, auf Kosten von Gesundheits-, Umwelt- und Arbeitsschutz.



#### 4 Autorenverzeichnis

Bambauer, Ann 41

de Bruijn, Jack 13

Desel, Herbert 39

Eisenträger, Adolf 19

Gartz, Elfriede 43

Greiner, Matthias 31

Gross, Laura 23

Hansen, Björn 11

Heiland, Astrid 31

Kallee, Ulrike 21

Köhler, Martin 17

Lindtner, Oliver 31

Luch, Andreas 29

Neisel, Friederike 31

Rüdiger, Thomas 31

Sander, Matti 35

Schnuch, Axel 27

Stellpflug, Jürgen 33

Vorwerk, Axel 15

Wagener, Sandra 25

Zierhut, Matthias 37