

Bundesinstitut für Risikobewertung

REACH-Kongress 2016 – Verbraucherschutz unter REACH

Tagungsdokumentation zum REACH-Kongress 2016 am 5.–6. Oktober 2016

Veranstalter: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit und
Bundesinstitut für Risikobewertung

Impressum

BfR Tagungsdokumentation

Autor/innen: Antonia Reihlen und Dirk Jepsen (Ökopol GmbH)

Weitere Beteiligte: Lutz Broschinski und Agnes Schulte (BfR)

REACH-Kongress 2016 – Verbraucherschutz unter REACH

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

Berlin 2017
22 Seiten

Druck: Inhalt und buchbinderische Verarbeitung
BfR-Hausdruckerei Marienfelde

DOI 10.17590/20170608-135545

Inhalt

1	Einleitung	5
2	Bewertung von Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher	6
2.1	Informationen zu Stoffen unter REACH	6
2.2	Informationen über Nanomaterialien	7
2.3	Endokrine Disruptoren	8
2.4	Toxizität von Gemischen	8
2.5	Informationen zu Verwendungen	9
2.6	Stoffgehalte in Erzeugnissen	10
2.7	Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen	10
2.8	Expositionsmodelle	11
3	Risikomanagement	12
3.1	Allgemeine Produktsicherheit und Produktregelungen	12
3.2	Beschränkungen	13
3.3	Zulassung	13
3.4	Substitution besorgniserregender Stoffe	14
4	Informationsfluss	15
4.1	Information in der Lieferkette	15
4.2	Verbraucherinformation nach REACH Artikel 33	16
4.3	Kennzeichnung von Verbraucherprodukten	16
4.4	REACH-unabhängige Verbraucherinformation	17
5	Monitoring von Expositionen und Gesundheitsschäden	17
5.1	Kontaktallergien	18
5.2	Vergiftungsmeldungen	18
6	Überwachung	19
6.1	Überwachung des stationären Handels	19
6.2	Überwachung des Internethandels	19
6.3	Behördliche Systeme zur Kommunikation über gefährliche Produkte	19
7	Zusammenfassung und Ausblick	20
	Abkürzungen	22

1 Einleitung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) führt seit 2012 in Zusammenarbeit mit den für REACH zuständigen Bewertungsbehörden (BfC, BAuA, UBA, BfR) alle zwei Jahre einen REACH-Kongress durch. Ziel dieser Kongresse ist es, regelmäßig den Stand der REACH-Umsetzung zu reflektieren und diesen mit beteiligten Stakeholdern zu diskutieren.

Der nunmehr dritte nationale REACH-Kongress, der gemeinsam vom BMUB und dem BfR organisiert wurde, fand am 5. und 6. Oktober 2016 im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) statt. Er diente einer Standortbestimmung zum Verbraucherschutz unter REACH sowie zu aktuellen Fragestellungen des Zulassungsverfahrens, um diese u. a. einer kritischen Analyse zu unterziehen und mögliche Umsetzungsdefizite zu identifizieren. Der Austausch zwischen den verschiedenen Stakeholdern sollte zu Denkanstößen führen, die Anregungen zu weiteren Anpassungen in REACH und seinen Schnittstellen zu anderen Gesetzgebungen geben können.

Insgesamt nahmen ca. 200 Personen aus Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Verwaltung sowie Nichtregierungsorganisationen am Kongress teil, der mit Grußworten von Herrn Flasbarth (BMUB) und Herrn Wittkowski (BfR) eröffnet wurde.

Diese Dokumentation fasst die Inhalte der Vorträge und Diskussionen in Hinblick auf die thematischen Schwerpunkte des Kongresses „Verbraucherschutz unter REACH“ sowie „Zulassungsverfahren als REACH-Instrument“ zusammen. Die Dokumentation ist entlang verschiedener inhaltlich relevanter Aspekte und nicht in chronologischer Reihung der Beiträge strukturiert.

Das Kongressprogramm und die Vorträge können von den Internetseiten des BfR¹ heruntergeladen werden.

1 http://www.bfr.bund.de/de/veranstaltung/reach_kongress_2016__verbraucherschutz_unter_reach_-197914.html

2 Bewertung von Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher

Grundlage eines wirksamen Verbraucherschutzes unter REACH ist die Identifizierung und Bewertung möglicher Risiken für Verbraucherinnen und Verbraucher und das Ergreifen geeigneter Maßnahmen zum Risikomanagement.

Die Sicherheit/Risiken der Verwendung von Stoffen werden unter REACH beurteilt:

- durch die Hersteller und Importeure, wenn sie Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften in Mengen registrieren, die 1 t/a überschreiten (Registrierungsdossiers),
- durch Chemikalienanwender, wenn diese einen Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender erstellen, um einen Stoff außerhalb der Expositionsszenarien der Lieferanten verwenden zu können,
- durch Hersteller, Importeure oder nachgeschaltete Anwender, wenn sie einen Zulassungsantrag für Stoffe stellen, die im Anhang XIV gelistet sind,
- durch die nationalen Behörden oder die ECHA, die einen Beschränkungs- oder Zulassungsvorschlag erarbeiten.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist verpflichtet, 5 % der Registrierungsdossiers zu überprüfen, wobei die Qualität der Informationen zu den Stoffeigenschaften (*hazard*) im Vordergrund steht. Die Mitgliedsstaaten können im Rahmen der Stoffevaluation sowohl Informationen zu Stoffeigenschaften als auch die Stoffsicherheitsbeurteilungen in den Registrierungsdossiers prüfen und ggf. zusätzliche Informationen anfordern.

Die Qualität von Risikobewertungen bzw. Sicherheitsbeurteilungen ist für die Auswahl angemessener Risikomanagementmaßnahmen von zentraler Bedeutung. Auch nach 2018 bleiben nach Ansicht von Herrn Vorwerk (BMUB) die Aktualisierung und Verbesserung der Registrierungsdossiers durch die Registranten und die Überprüfung der Dossierqualität durch die europäischen Behörden vorrangige Aufgaben. Im Hinblick auf die Datenqualität stellen sich aus Sicht des Verbraucherschutzes die folgenden Fragen:

- Sind die Informationen über Stoffeigenschaften in den Registrierungsdossiers verlässlich und dazu geeignet, Grenzwerte abzuleiten, unterhalb derer ein Stoff keine Wirkung zeigt (DNEL²)?
- Werden in den Stoffsicherheitsbeurteilungen die Expositionen von Verbrauchern und Verbraucherinnen realistisch ermittelt und angemessen berücksichtigt?

Im Folgenden sind Informationen und Diskussionsbeiträge zur Charakterisierung von Stoffeigenschaften, -freisetzung und Expositionen unter REACH als Grundlage für eine adäquate Risikobewertung zusammengefasst.

2.1 Informationen zu Stoffen unter REACH

Herr de Bruijn (ECHA) und Herr Vorwerk (BMUB) hoben einleitend in ihren Vorträgen hervor, dass niemals zuvor so viele Daten zu Stoffen, ihren Verwendungen in der Lieferkette und ihren gefährlichen Eigenschaften gesammelt wurden. Erst durch REACH seien die Informationen, die für eine sichere Verwendung unverzichtbar sind, für sehr viele Stoffe frei für jeden verfügbar. Registrierungsdossiers lägen zu mehr als 14 000 Stoffen vor; Informationen zur Einstufung seien zu mehr als 130 000 Stoffen gemeldet worden.

Dennoch gäbe es Verbesserungsbedarf: Die ECHA habe Registrierungsdossiers auf Datenlücken und Mängel analysiert. Ihre Untersuchungen zeigten, dass Registranten häufig und insbesondere bei verbraucherrelevanten Endpunkten wie der Langzeittoxizität oder der Re-

² DNEL steht für *Derived No Effect Level* und bezeichnet die Konzentration oder Dosis eines Stoffes, unterhalb derer keine Wirkung mehr auf die Gesundheit des Menschen erwartet wird. Der Term wird selten übersetzt und im Deutschen wird die englische Abkürzung verwendet.

produktionstoxizität, die Möglichkeit nutzten, Datenanforderungen begründet nicht zu erfüllen (*waiving*³) oder Informationen durch Extrapolation von Daten anderer Stoffe abzuleiten (QSAR, *read-across*, *grouping* und *category approaches*⁴). Untersuchungen der ECHA zeigten laut Herrn de Bruijn, dass oft die Begründungen für die jeweilige Herangehensweise nicht von ausreichender Qualität seien. Dann bliebe unklar, ob die jeweilige Bezugnahme fachlich begründet und damit gerechtfertigt sei.

In der Diskussion wurde von verschiedenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern bestätigt, dass deutliche qualitative Unterschiede bei den Registrierungsdossiers wahrgenommen werden. Laut ECHA sei die Qualität der Registrierungsdossiers seit Inkrafttreten von REACH deutlich besser geworden. Da aber fast zwei Drittel der vorhandenen Registrierungsdossiers noch nie aktualisiert worden seien, blieben neue Informationen (z. B. zu Änderungen der Herstellungsmengen, Verwendungen und Verwendungsbedingungen) und neue Bewertungsmethoden (z. B. zu Expositionsmodellen) unberücksichtigt. Die Registranten seien aufgefordert, ihren Aktualisierungspflichten nachzukommen, auch mit dem Ziel, die Informationsweitergabe in der Lieferkette zur sicheren Verwendung zu verbessern.

Nach Einschätzung von Herrn Eisenträger (UBA) sei das Wissen über die Umweltgefährlichkeit für viele Industriechemikalien mittlerweile deutlich besser als z. B. für Tier- und Humanarzneimittel.

2.2 Informationen über Nanomaterialien

Frau Gross (Die Verbraucher Initiative e. V.) wies in ihrem Vortrag darauf hin, dass REACH keine spezifische Datenerhebung für Nanomaterialien fordere und daher auch kaum entsprechende Informationen vorhanden seien. Wenngleich Nanomaterialien nicht per se gefährlich seien, sei aufgrund der geringen Größe und damit erhöhten Oberfläche von Nanomaterialien eine geänderte Reaktivität zu vermuten und daher die Toxizität im Vergleich zum Bulkmaterial zu prüfen und zu bewerten. Zudem würden Nanomaterialien in unterschiedlichen Größen und Spezifikationen verwendet, worüber derzeit keine Transparenz herrsche (weder in der Lieferkette noch für die Verbraucherinnen und Verbraucher auf dem Endprodukt gekennzeichnet). Verbraucher und Verbraucherinnen erwarteten jedoch, dass die Hersteller und Behörden eine sichere Verwendung von Nanomaterialien in den angebotenen Produkten garantierten.

Die besonderen Herausforderungen für eine Bewertung von potenziellen Gefahren und Risiken von Nanomaterialien im Rahmen verschiedener rechtlicher Regelungen wurden von Frau Wagner (BfR) dargestellt. Hierfür seien klare Definitionen erforderlich, vorhandene Testmethoden und analytische Methoden seien anzupassen. Die Eigenschaften von Nanomaterialien sollten separat von denen des Bulkmaterials ermittelt und hinsichtlich möglicher Risiken bewertet werden.

Beide Referentinnen forderten, dass entsprechende Änderungen in den Anhängen der REACH-Verordnung vorgenommen werden müssten. Frau Wagner verwies auf Vorschläge zu Anpassungen der REACH-Anhänge, die von den Bundesbehörden und von anderen Mitgliedsländern vorgelegt worden seien. Entsprechende Anpassungen seien jedoch erst nach 2018 zu erwarten.

In den Diskussionsbeiträgen wurde betont, dass für einige Nanomaterialien ausreichende toxikologische Daten über ihre Gefährlichkeit vorhanden seien. Diese Daten seien jedoch

³ *Waiving* bezeichnet ein Verfahren, das dem Registranten erlaubt, bestimmte Informationsanforderungen nicht zu erfüllen, wenn er begründen kann, dass die Daten für die Risikobewertung nicht notwendig sind. Dies kann zum Beispiel der Fall sein, wenn bestimmte Expositionen nicht auftreten.

⁴ Bei den Methoden *read-across*, *grouping* und *category approaches* werden Daten von einem oder mehreren Stoffen auf den Stoff, für den Daten benötigt werden, extrapoliert.

nicht aufgrund von REACH, sondern im Rahmen anderer Aktivitäten durch entsprechende Tests ermittelt und teilweise auch bewertet worden. Auch im OECD Sponsorship Program seien Daten zu einigen Nanomaterialien zusammengetragen worden.

Einige Teilnehmende betonten, dass nach aktuellem Stand des Wissens Nanomaterialien auf keine „neuen“ Endpunkte wirkten und ihre Toxizität in vielen Fällen denen der Bulkmaterialien ähnelte.

Allerdings wurden auch Effekte benannt, die für Nanomaterialien als spezifisch angesehen werden können, z. B. dass sie:

- verschiedene Körperbarrieren überschreiten und z. B. in die Lunge oder Lymphe gelangen können,
- aktiv in den Körper transportiert werden (Endozytose) und sich im Vergleich zur passiven Aufnahme dadurch stark verschobene Konzentrationsgleichgewichte ausbilden könnten,
- über die Oberfläche der Nanomaterialien Reaktionen im Körper katalysiert werden können, die ohne die Anwesenheit der Nanomaterialien nicht stattfinden würden.

Diese Effekte seien durch vorhandene Testsysteme nicht ausreichend abzubilden und es bestünde hier Forschungsbedarf.

2.3 Endokrine Disruptoren

Insbesondere Verbraucherschutzorganisationen wiesen auf die Bedeutung hormonähnlicher Stoffe für die Verbrauchergesundheit hin und damit auf die Notwendigkeit, klare Kriterien für ihre Identifizierung abzustimmen.

Die ECHA-Expertengruppe für endokrine Disruptoren (ED), in der auch die Mitgliedsstaaten und Stakeholder vertreten sind, hat bereits einige Stellungnahmen verfasst, die zur Identifizierung von Stoffen als ED, basierend auf den Kriterien der Weltgesundheitsorganisation (WHO), und nach Artikel 57 f der REACH-Verordnung als SVHC⁵ beigetragen haben.

Herr Hansen (EU-Kommission) deutete an, dass die WHO-Kriterien alleine nicht hinreichend für die Identifizierung von ED seien und deshalb die gegenwärtige Diskussion zur Festlegung von ED-Kriterien für die Regelung von Bioziden, Pflanzenschutzmitteln, aber auch von Stoffen unter REACH erforderlich sei. Die Bewertung von ED-Wirkungen führe mitunter aber zu kontroversen Schlussfolgerungen wie z. B. bei einigen Phthalaten, für die sich Deutschland bislang gegen die (über die Reproduktionstoxizität hinausgehende zusätzliche) SVHC-Identifizierung als ED für den Menschen ausgesprochen habe. Herr de Bruijn (ECHA) verwies ergänzend auf die aktuellen Aktivitäten der Mitgliedsstaaten im Rahmen des Stoffbewertungsverfahrens, bei denen für Stoffe zur Klärung von Verdachtsmomenten zu ED spezifisch zugeschnittene Untersuchungen gefordert werden können.

Langfristig würden Auswirkungen auf die Identifizierung von ED unter REACH durch die aktuell im Rahmen des Biozid- und Pflanzenschutzmittelrechts entwickelten ED-Kriterien erwartet werden.

2.4 Toxizität von Gemischen

Verbraucher und Verbraucherinnen sind im Alltag einer Vielzahl von Stoffen aus unterschiedlichen Quellen ausgesetzt. Dies werde nach Ansicht einiger Kongressteilnehmerinnen und -teilnehmer derzeit in den Risikobewertungen nur unzureichend berücksichtigt.

⁵ Engl.: *Substances of Very High Concern*

Hierzu wurde festgestellt, dass es derzeit bei der Bewertung von Gemischen darum gehe, die Stoffe zu identifizieren, die für einen beobachteten Effekt maßgeblich seien. Dazu würden toxikologische Informationen zu Einzelstoffen herangezogen und für spezielle Gemische, z. B. für Tätowiertinten, genutzt.

Die Identifizierung von toxikologischen Effekten als Kombinationswirkungen von mehreren Stoffen in Gemischen sei gegenwärtig in der Chemikaliengesetzgebung nicht vorgesehen, unter anderem weil unendlich vielfältige Kombinationsmöglichkeiten gegeben seien und eine Testung jeder Mischung aus Tierschutzgründen vermieden werden sollte. Ein Beispiel für die Regulierung von Stoffgemischen seien die polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAKs), bei deren toxikologischer Bewertung auch additive Effekte berücksichtigt wurden.

Herr Hansen (EU-Kommission) kündigte an, dass die EU-Kommission demnächst über ihre Aktivitäten in Bezug auf die Bewertung der Toxizität von Gemischen berichten werde. Unter anderem sei eine Datenstruktur für ein Portal zur Sammlung und Bereitstellung von Monitoringdaten zur Toxizität von Gemischen erarbeitet worden, das in Zukunft mit Informationen gefüllt werden solle.

2.5 Informationen zu Verwendungen

Die Kongressteilnehmer und -teilnehmerinnen waren sich darüber einig, dass der Stand des Wissens über die Verwendung von Stoffen sich durch die Registrierungspflichten unter REACH wesentlich verbessert habe.

Seitens des BfR wurde angemerkt, dass Registranten auf Nachfragen oder im Zuge von Stoffbewertungen durch die Behörden teilweise mit einer Streichung von Verwendungen reagierten. Dies führe mitunter zu Unklarheit darüber, ob die gestrichene Verwendung tatsächlich nicht mehr bestehe. Die Streichung der Verwendung sei seitens der Behörden nicht verifizierbar.

Problematisch wird sowohl von Seiten der Hersteller und nachgeschalteten Anwender als auch von Seiten der Behörden die Sicherstellung der Informationsweitergabe zu Verwendungen innerhalb der Lieferkette gesehen.

Herr Hansen (EU-Kommission) stellte dar, dass Industrieverbände der nachgeschalteten Anwender eine gemeinsame Entwicklung von branchentypischen Verwendungsbeschreibungen („*Sector Use Maps*“) organisierten, die in den jeweiligen Branchen die vorhandenen Verwendungen beschrieben und sie mit dazugehörigen Emissions- und Expositionsmodellen verknüpften. Diese Verwendungsbeschreibungen sollten für die Erstellung der Registrierungsdossiers genutzt werden.

Die „*Sector Use Maps*“ würden bereits von einigen Verbänden für ihre nachgeschalteten Anwender erstellt. Eine stärkere Nutzung dieser *Use Maps* habe das Potenzial, die Beschreibung von Verwendungen unter REACH zu standardisieren und zu harmonisieren.

Sowohl Frau Gross (Die Verbraucher Initiative e. V.) als auch Frau Wagener (BfR) haben beschrieben, dass Nanomaterialien bereits in einer Vielzahl von Verbraucherprodukten enthalten seien und dort unterschiedlichste Funktionalitäten erfüllten. Damit seien sehr verschiedenartige Freisetzungs- und Expositionspotenziale verbunden. Das Wissen über die konkrete Art der Verwendung von Nanomaterialien sei laut Frau Gross eine wichtige Basis für Verbraucherinnen und Verbraucher, um sich über mögliche Risiken zu informieren.

2.6 Stoffgehalte in Erzeugnissen

Herr de Bruijn (ECHA) wies darauf hin, dass nur 365 Meldungen zu 39 SVHC in importierten Erzeugnissen nach REACH Artikel 7 (2)⁶ gemeldet worden seien. Diese geringe Anzahl von SVHC in importierten Verbraucherprodukten scheint unrealistisch niedrig zu sein. Deshalb regte er an, die Überwachung von importierten Waren zu verbessern und die Zusammenarbeit mit Importeuren aus Nicht-EU-Ländern zu intensivieren. Die Sicherheit von Stoffen in Verbraucherprodukten solle zukünftig mehr im Fokus stehen, um eine SVHC-freie Herstellung von Verbraucherartikeln zu garantieren.

Einige Teilnehmende äußerten, dass die analytische Bestimmung des Gehalts von Stoffen in Materialien und/oder Erzeugnissen mitunter problematisch sei. Insbesondere in sehr kleinen Erzeugnissen, z. B. Kondensatoren in Elektronikprodukten, reichten die Probenmengen nicht aus, um einen Nachweis des Stoffes zu führen. Somit seien analytische Methoden zur Gehaltsbestimmung teilweise nicht anwendbar.

Neben den verantwortlichen Behörden der Marktüberwachung, die den Gehalt regulierter Stoffe in Erzeugnissen bestimmten, hätten die Mitgliedsstaaten oder auch Nichtregierungsorganisationen entsprechende Studien in Auftrag gegeben. Weitere Einrichtungen wie z. B. Testzeitschriften beauftragten analytische Laboratorien mit Analysen und Produktvergleichen, die veröffentlicht würden und damit sowohl den Verbrauchern und Verbraucherinnen als auch anderen Akteuren zur Verfügung stünden.

Frau Wagener (BfR) verdeutlichte, dass im Bereich der Nanomaterialien (standardisierte) Methoden zur Bestimmung des Gehalts von Nanomaterialien, z. B. in Kosmetika, nicht verfügbar seien. Das Projekt NanoDefine⁷ widme sich diesem Problem und es würden neue Methoden erarbeitet und etabliert.

Nicht immer seien die Daten zu Stoffkonzentrationen in Erzeugnissen hinreichend für eine Risikobewertung. Entscheidend sei nach Auffassung von Herrn Luch (BfR) vielmehr, die Freisetzung eines Stoffes aus einem Produkt zu berücksichtigen. Daten zu Migrationsraten bei typischem Gebrauch der Erzeugnisse fehlten jedoch häufig.

2.7 Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen

Die Kongressteilnehmer und -teilnehmerinnen teilten die Ansicht, dass der Stoffgehalt von gefährlichen Stoffen (z. B. CMR-Stoffe der Kategorie 1) in Gemischen für Verbraucherinnen und Verbraucher ein Indikator für mögliche Risiken sei, da ihre Freisetzung zu toxikologisch relevanten Expositionen führen könne.

Bei Erzeugnissen sei jedoch der Gehalt an gefährlichen Stoffen kein ausreichender Indikator für ein mögliches Verbraucherrisiko, sondern es sei der Grad der Freisetzung der Stoffe zu berücksichtigen, der die mögliche Exposition bestimme. So seien z. B. für den Beschränkungsvorschlag von PAKs in Verbraucherprodukten aus Gummi Migrationsmessungen berücksichtigt worden, um PAK-Gehalte in Erzeugnissen zu ermitteln, die zu inakzeptablen Risiken führen können.

Werde in die Betrachtung stofflicher Risiken die Umwelt einbezogen, könne eine Freisetzung auch ohne Migration während der Nutzungsphase („*Service Life*“) der Stoffe erfolgen, insbesondere in der Abfallbehandlung. Dies könne die Bewertung der Risiken durch die Inhaltsstoffe in Erzeugnissen verändern und könne sie sogar dominieren.

⁶ Gemäß Artikel 7 (2) müssen Lieferanten von Erzeugnissen den Gehalt an SVHC in diesen Erzeugnissen an die ECHA melden, wenn sie eine Konzentration von 0,1 % im Erzeugnis überschreiten und die Gesamtmenge in allen Erzeugnissen des jeweiligen Akteurs 1 t/a überschreitet, es sei denn, der SVHC ist für diese Verwendung registriert.

⁷ <http://www.nanodefine.eu/>

Datenlücken würden auch für die Freisetzung von Nanomaterialien (einschließlich zusammengesetzter Nanomaterialien [Nanokomposite] und Nanopartikel mit Oberflächencoating) aus Verbraucherprodukten, z. B. aus Textilien, gesehen.

Am Beispiel von Nanomaterialien stellte Frau Wagener (BfR) Arbeiten des BfR zur Messung der Freisetzung und Migration dar. Messungen mit Textilien zeigten, dass die Freisetzung von Nanomaterialien von der Art der Zusammensetzung („Coating“, „Composit“ etc.), der Beschaffenheit/Funktionalisierung der Partikel sowie der Matrix, in die sie eingebracht würden, abhängen. Für Tonpartikel in Polymeren konnte lediglich eine sehr geringe Migration nachgewiesen werden. Diese Messungen würden auch dafür genutzt, Modelle zur Verbraucherexposition zu entwickeln oder die Risiken durch konkrete Stoffe zu bewerten.

2.8 Expositionsmodelle

Herr Lindtner (BfR) unterschied Modelle zur Verbraucherexposition unter REACH in solche der Stufe 1 (Tier-1-Modelle) und solche zur verfeinerten Bewertung (Tier-2-Modelle). Die verfügbaren Tier-1-Modelle seien im Auftrag des BfR evaluiert worden und hätten sich mit wenigen Ausnahmen als konservativ erwiesen. Somit würden durch die Nutzung dieser Modelle keine Expositionen oder Risiken unterschätzt.

Das BfR unterstütze die Überarbeitung der Tier-2-Modelle unter anderem mit Daten zu Verwendungsbedingungen bzw. zum Verbraucherverhalten bei der Nutzung bestimmter Produkte. Bei den dafür unternommenen Arbeiten sei deutlich geworden, dass es bislang keine standardisierten Verfahren für diese Art der Datenerhebung gebe.

REACH verlangt die Dokumentation und Kommunikation von Verwendungen und Verwendungsbedingungen in der Wertschöpfungskette im Format der Expositionsszenarien (ES). Verschiedene Teilnehmende aus der Wirtschaft merkten an, dass, auch auf Anfrage an die Hersteller, nicht für alle Chemikalien, für die ein ES erforderlich sei, dieses tatsächlich kommuniziert werde. Zudem werde beobachtet, dass die nachgeschalteten Anwender die ES lediglich archivierten, anstatt sie zu nutzen. Auch würden Informationen zum *Scaling*⁸ der Verwendungsbedingungen nicht verwendet. Diese Nichtberücksichtigung der REACH-Informationen sei u. a. damit begründet worden, dass im Arbeitsschutz geeignetere Instrumente zur Risikobewertung und -kommunikation existierten. Der Sinn solchermaßen erstellter REACH-ES seien vor dem Hintergrund dieser Erfahrungen aus der Praxis teilweise kritisch hinterfragt worden.

Dementgegen betonten einige Behördenvertreterinnen und -vertreter, dass ES für die Stoffbewertung sehr wichtig seien. Zudem erwarteten sie Synergien in der betrieblichen Risikoeermittlung und der Umsetzung von Maßnahmen im Umwelt-, Arbeits- und Verbraucherschutz. Hierfür seien aber eine bessere Kenntnis des Instruments und einfach verständliche, praktische Hinweise zum Risikomanagement erforderlich.

An dieser Stelle habe nach Aussagen einiger Beteiligter gerade das Europäische Netzwerk für Expositionsszenarien (ENES) einen wichtigen Beitrag geleistet.

⁸ *Scaling* bezeichnet den Prozess der Anpassung von Bedingungen im ES an konkrete Verwendungen anhand von Regeln, die die Registranten mit dem Sicherheitsdatenblatt bzw. ES kommunizieren.

3 Risikomanagement

Über die Empfehlung und Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen durch die Wirtschaftsakteure, insbesondere auch das Abraten von einer Verwendung, wurde nur indirekt diskutiert. Hingegen waren Beschränkungen, Substitution und die Zulassung Themen von Vorträgen und verschiedenster Wortbeiträge der Kongressteilnehmerinnen und -teilnehmer.

Der Schutz von Verbrauchern und Verbraucherinnen ist in verschiedenen gesetzlichen Regelungen implementiert, von denen REACH lediglich eine ist. Herr Köhler (BMEL) unterschied die bestehenden Regulierungen wie folgt:

- Gesetz über die allgemeine Produktsicherheit, das die Sicherheit von Verbraucherprodukten und die Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern gewährleistet,
- Regelungen, die am Stoff ansetzen und prinzipiell alle Verwendungen einbeziehen (können); hierzu gehören REACH,
- Regelungen, die auf bestimmte Produkte bezogen seien und unterschiedliche Stoffe betreffen können; hierzu gehörten z. B. die Kosmetikverordnung und Spezialgesetzgebungen.

Dieser Ansatz von umfassenden, sich ergänzenden Regelungen auf europäischer und nationalstaatlicher Ebene habe sich aus seiner Sicht bewährt. Im Interesse des Verbraucherschutzes sei jedoch eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Anpassung von Regelungen erforderlich, um sicherzustellen, dass diese Instrumente für ein Risikomanagement effizient zusammenwirken und schnell und effektiv identifizierte Risiken vermeiden oder auf ein akzeptables Niveau verringern.

3.1 Allgemeine Produktsicherheit und Produktregelungen

Das Gesetz über die allgemeine Produktsicherheit verpflichtet die Wirtschaftsakteure, nur Produkte in Verkehr zu bringen, die „*bei bestimmungsgemäßem und vorhersehbarem Gebrauch die Sicherheit von Personen nicht gefährde[n]*“⁹. Diese Formulierung bezeichnete Herr Köhler (BMEL) in seinem Vortrag als „sehr allgemein“ und juristisch schwer zu handhaben. Würde diese Vorgabe von den Inverkehrbringern im Sinne des Verbraucherschutzes interpretiert, gäbe es nach seiner Auffassung keine Schwierigkeiten mit nicht sicheren Produkten.

Weitere produktbezogene Regelungen enthielten konkretere Vorgaben zum Schutz der Verbraucher und Verbraucherinnen vor Chemikalienrisiken. Die Kosmetikverordnung fordere z. B. eine Zulassung bzw. Notifizierung von Inhaltsstoffen und enthalte Kennzeichnungsvorschriften und Regelungen zu Werbeaussagen. Herr Köhler (BMEL) führte Tätowiermittel als Beispiel für eine Produktgruppe mit hoher Exposition und möglichen Risiken an, die derzeit noch nicht EU-weit reguliert sei. Er informierte darüber, dass die ECHA mit Unterstützung der deutschen Behörden für bestimmte Stoffe in Tätowiermitteln einen Beschränkungs-vorschlag unter REACH vorbereite. Er wies aber auch darauf hin, dass Regelungen zu chemischen Stoffen allein nicht ausreichend seien und weitere nationale Bestimmungen z. B. zur Kennzeichnung und zu Mitteilungspflichten sich bewährt hätten. Auch mit der aktuellen Kampagne des BMEL zu „Safer Tattoo“¹⁰ wolle man den mündigen Verbraucherinnen und Verbrauchern, insbesondere jungen Erwachsenen, die Botschaft signalisieren: „Informiere dich, anstelle du darfst nicht.“ Herr Luch (BfR) betonte in seinem Vortrag, dass es notwendig sei, zur Minimierung der von gefährlichen Stoffen ausgehenden Risiken die am besten geeignete(n) Maßnahme(n) aus Sicht des Verbraucherschutzes zu wählen. Hierbei könnten

9 § 3 Absatz 2 Produktsicherheitsgesetz

10 <https://www.safer-tattoo.de/>

verschiedene Instrumente genutzt werden. Übergreifende Regelungen zur Produktsicherheit, REACH und andere produktgruppenspezifische Regelungen ergänzten sich.

3.2 Beschränkungen

Herr Hansen (EU-Kommission) bezeichnete die Beschränkung als wirkungsvolles Instrument, die Verbraucherexposition effektiv zu mindern. Allerdings greife sie in der Regel nicht prophylaktisch, sondern erst, nachdem ein Risiko festgestellt wurde. Maßnahmen nach REACH und CLP sah er als ein Fundament des Verbraucherschutzes, das durch weitere Maßnahmen zu ergänzen sei.

Im Rahmen des 7. *Environment Action*-Programms der EU sollten weitere Anstrengungen im Rahmen einer zu erarbeitenden EU-Strategie „*Non-Toxic Environment*“¹¹ unter anderem mit dem Ziel folgen, bis 2018 die Konzentrationen von toxischen Substanzen im Innenraum deutlich zu senken. Zudem werde über den Umgang mit gefährlichen Stoffen in Produkten und Materialien, die in Zukunft vermehrt im Kreislauf geführt werden sollen („*EU circular economy*“), diskutiert, um eine risikofreies Wiederverwenden und Recycling zu gewährleisten.

In seinem Vortrag erläuterte Herr Hansen (EU-Kommission), dass die Beschränkungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B auf einer generischen Risikobewertung beruhen: Einerseits seien CMR-Stoffe in Gemischen für Verbraucher und Verbraucherinnen nicht notwendig; andererseits könne nicht davon ausgegangen (oder überprüft) werden, dass Verbraucher und Verbraucherinnen Risikomanagementmaßnahmen bei der Verwendung der Gemische umsetzen. Da Stoffe in Gemischen bei der Verwendung freigesetzt werden, sei ein Verbot die einzig sinnvolle Maßnahme.

Der Absatz 2 des REACH-Artikels 68 erlaube Beschränkungen für CMR-Stoffe der Kategorie 1 in Erzeugnissen, ohne die Ausarbeitung eines Anhang-XV-Dossiers und ohne das entsprechende Verfahren zu durchlaufen. Da sich das Freisetzungverhalten verschiedener Stoffe in unterschiedlichen Materialien oder Erzeugnissen unterscheidet, könne zumindest eine generische Expositionsbeurteilung notwendig sein. Die ECHA habe ein solches Verfahren für CMR in Textilien gestartet. Auch der Beschränkungsvorschlag Deutschlands für PAK in Verbraucherprodukten basiere auf Absatz 2 des Artikels 68.

Die Beschränkung von Pentabromdiphenylether (PentaBDE), die ursprünglich mit einer Umweltbesorgnis und erst später auch mit einer Besorgnis für Verbraucherinnen und Verbraucher begründet wurde, wurde als Beispiel für ein vorsorgebasiertes Element in der Beschränkung vorgestellt: Als der Vorschlag für diese Beschränkung erarbeitet wurde, konnte für die Verbraucher und Verbraucherinnen (noch) kein Risiko ermittelt werden. Allerdings konnte aufgrund der Persistenz und Bioakkumulierbarkeit von PentaBDE ein Konzentrationsanstieg in Muttermilch auf bedenkliche Konzentrationen in acht Jahren prognostiziert werden. Dies reichte als Begründung für die Erweiterung der Beschränkung hinsichtlich der gesundheitlichen Risiken aus und die EU-Kommission beschloss nicht zu warten, bis Monitoringdaten das Risiko abschließend belegen würden.

3.3 Zulassung

Zum Zeitpunkt des Kongresses lagen bei der ECHA 91 Zulassungsanträge von 172 Antragstellern vor, die 155 Verwendungen abdecken. Ein großer Teil dieser Anträge bezieht sich auf Chrom(VI)-Verbindungen. Bisher wurden 12 Zulassungen für 31 Verwendungen erteilt.

11 http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/env_sp_2016-2020_en.pdf

Vertreterinnen und Vertreter von Unternehmen bemängelten den unsicheren Ausgang sowie die schwierige Vorhersehbarkeit des Verfahrens und die Kommunikation der Verwendungsbedingungen in der Lieferkette. Der Zeit- und Ressourcenaufwand (nach ECHA-Recherchen seien im Mittel 120 000 Euro einschließlich der Gebühren erforderlich) für die Antragstellung wurde als hoch eingeschätzt. Dem solle aus Sicht von Frau Bambauer (BfC) durch klar definierte Anforderungen zu Anwendungsbeschreibungen und der Entwicklung von standardisierten „Informationspaketen“ für ähnliche industrielle Prozesse/Verwendungen begegnet werden.

Frau Bambauer wies darauf hin, dass Antragsteller sorgfältig prüfen sollten, ob eine Antragstellung im Konsortium tatsächlich günstiger sei als ein eigener Antrag, da die Beschreibung der eigenen Verwendung anhand konkreter Unternehmensdaten weniger aufwendig sein könne.

Frau Gartz (CD-Color GmbH & Co. KG) erläuterte in ihrem Vortrag, dass ihr Unternehmen bereits deutlich vor einem Eintrag auf die Kandidatenliste handle und auch die SIN-Liste¹² als „Warnsystem“ für Stoffe nutze. Wie viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sei auch ihr Unternehmen davon abhängig, ob die Lieferanten Zulassungsanträge stellten und bestrebt seien, die Verwendung von Kandidaten für die Zulassung durch Substitution zu vermeiden. Frau Gartz verdeutlichte am Beispiel von Bleichromatpigmenten, dass mitunter erteilte Zulassungsentscheidungen aus Sicht der Industrie nicht nachvollziehbar seien. Im vorgestellten Fall würden verfügbare Alternativen nicht berücksichtigt und internationale Bestrebungen zur Vermeidung von Bleichromaten in Farben konterkariert.

Frau Bambauer (BfC) bewertete das Zulassungsverfahren positiv: Für ein Viertel der zulassungspflichtigen Stoffe seien keine Anträge eingereicht worden, was auf eine Substitution hindeute. Viele Anträge sollten lediglich den Zeitraum bis zu einer Substitution überbrücken helfen. Des Weiteren sei ein bewussterer Umgang mit diesen Stoffen erreicht worden. Das Zulassungsverfahren könne auch ohne Beleg eines konkreten Risikos genutzt werden.

Derzeit wird von der ECHA ein „*Practical Guide*“ für die Erstellung eines Zulassungsantrages erarbeitet. Dabei wird u. a. auch der Fragestellung nachgegangen, auf welche bisherigen Informationsanforderungen in einem Zulassungsantrag ggf. verzichtet werden kann, um den Zeit- und Ressourcenaufwand für seine Erstellung zu mindern.

Allgemein wurde bemängelt, dass SVHC in importierten Erzeugnissen von der Zulassungspflicht nicht abgedeckt würden und ggf. ein Beschränkungs-vorschlag erforderlich werden könne. Zu prüfen sei auch, ob die Zulassung das geeignete Instrument zur Risikominderung sei; für manche Stoffe oder Stoffgruppen könne eine Beschränkung ausgewählter Verwendungen zielführender sein. Ein vom UBA in Auftrag gegebenes Rechtsgutachten sei zu dem Schluss gekommen, dass eine Ausweitung des Zulassungsverfahrens auf SVHC in importierten Erzeugnissen möglich wäre, eine Zulassung der Verwendung in Nicht-EU-Ländern dagegen nicht. Gemäß Herrn Hansen (EU-Kommission) war die Idee der Zulassungspflicht für SVHC in importierten Erzeugnissen bei der Entwicklung der REACH-Verordnung auch von der EU-Kommission diskutiert, aber als nicht realisierbar bewertet worden. Herr Hansen plädierte dafür, die Beschränkung von gefährlichen Stoffen zu vereinfachen.

3.4 Substitution besorgniserregender Stoffe

Die Kongressteilnehmer und -teilnehmerinnen waren sich darin einig, dass bereits vor dem Zulassungsverfahren die Identifizierung von SVHC und ihre Aufnahme in die Kandidatenliste deutliche Substitutionsanreize setzten. Herr Vorwerk (BMUB) plädierte für ein Verständnis der „*Corporate Responsibility*“ im Sinne einer nachhaltigen Chemie, nach dem die Marktak-

¹² <http://chemsec.org/business-tool/sin-list/>

teure für SVHC bereits frühzeitig Möglichkeiten für einen freiwilligen Verzicht prüfen und einen Ersatz durch weniger gefährliche Stoffe vornehmen.

Die gemeinsamen Anstrengungen aller Beteiligten zum Erreichen des Ziels der SVHC Roadmap 2020, alle relevanten SVHC in einem transparenten Verfahren und unter Beteiligung aller Stakeholder zu benennen, wurden von Herrn Vorwerk (BMUB) positiv bewertet und von Deutschland unterstützt. Herr Eisenträger (UBA) betonte, dass es wichtig sei, persistente organische Schadstoffe (POPs) und persistente, bioakkumulierbare und toxische bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (PBT/vPvB) zügig zu substituieren, damit diese nicht, wie z. B. Dichlordiphenyltrichlorethan (DDT) oder polychlorierte Biphenyle (PCB), noch Jahrzehnte nach ihrem Verbot in der Nahrungskette auftauchen.

Einige Teilnehmende merkten an, dass die oft ungleiche Informationslage zwischen SVHC (oft vollständige Stoffdaten im Anhang-XV-Dossier) und deren Substituten kritisch sei, da in Unkenntnis möglicher gefährlicher Eigenschaften ähnlich toxikologisch problematische Stoffe zur Substitution ausgewählt werden könnten. Daher forderten einige Teilnehmende, Stoffe in Gruppen (einschließlich der Ersatzstoffe) umfassend zu bewerten und zu regulieren.

Nach Aussagen von Herrn de Bruijn (ECHA) verführe die ECHA bereits entsprechend und konstituiere Gruppen nach chemischer Struktur (z. B. per- und polyfluorierte Chemikalien [PFCs]) oder Funktionalität (z. B. bromierte Flammschutzmittel). Die Bewertungspraxis könne dabei durch die vermehrte Betrachtung der Wirkprinzipien (AOPs¹³) von Stoffen ergänzt werden, um z. B. auch allergisierende Wirkungen besser zu erkennen.

Daneben seien auch nichtchemische Alternativen verfügbar, wie z. B. ein Verpackungsdesign, das eine hygienische Entnahme von Chemikalien ermöglicht und somit anstelle von Konservierungsstoffen (die als SVHC identifiziert wurden) einer bakteriellen Verunreinigung vorbeugt.

Insgesamt wurde die Substitution von allen Beteiligten als ein komplexer Prozess bezeichnet, bei dem insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen Unterstützung bräuchten. Diese sei bislang nur in begrenztem Maße vorhanden.

4 Informationsfluss

Die Einhaltung von Beschränkungen, die Umsetzung von Empfehlungen zum Risikomanagement im Sicherheitsdatenblatt sowie die Verbraucherinformation über SVHC in Erzeugnissen setzen eine funktionierende Kommunikation in der Lieferkette voraus.

Für den Verbraucherschutz stellen sich daher die folgenden Fragen:

- Führen die Regelungen nach Artikel 33 zu einem erhöhten Problembewusstsein der Verbraucher und Verbraucherinnen und werden die Informationen zur Unterstützung einer Kaufentscheidung genutzt?
- Welche ergänzenden oder alternativen Maßnahmen könnten das Auskunftsrecht stärken?

4.1 Information in der Lieferkette

Der Bericht der ECHA über die Implementierung von REACH und der Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (CLP-VO)¹⁴ sowie Ergebnisse von Überwa-

13 *Adverse Outcome Pathway*, siehe auch OECD <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/adverse-outcome-pathways-molecular-screening-and-toxicogenomics.htm>

14 https://echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2016_en.pdf

chungskampagnen belegen, dass die Kommunikation über die sichere Verwendung von Stoffen (als solche und in Gemischen sowie über den SVHC-Gehalt in Erzeugnissen) in der Lieferkette nur unzureichend funktioniert. Mehrere Teilnehmende sahen das Risikomanagement dadurch gefährdet. Zudem würden Unternehmen, die durch ihre Informationsweitergabe REACH entsprächen, nicht „belohnt“, sondern frustriert.

4.2 Verbraucherinformation nach REACH Artikel 33

REACH Artikel 33 (2) definiert das Recht der Verbraucherinnen und Verbraucher auf Informationen über den Gehalt an SVHC (siehe Kandidatenliste) in Erzeugnissen, die eine Konzentration von 0,1 % überschreiten. Entsprechende Anfragen müssen Lieferanten von Erzeugnissen innerhalb von 45 Tagen kostenfrei beantworten.

Frau Kallee (BUND) konstatierte in ihrem Vortrag, dass Verbraucher und Verbraucherinnen grundsätzlich sehr an Informationen über Chemikalien in Produkten interessiert seien. Dies zeige sich unter anderem am hohen Interesse für die Kampagnen der Umweltverbände (z. B. zu Textilien, Hausstaub und endokrinen Disruptoren in Kosmetika). Das Verbraucherinformationsrecht nach REACH würde allerdings kaum genutzt, da es wenig bekannt sei, der Aufwand zur Formulierung einer Anfrage hoch und die Zeit bis zum Erhalt einer Antwort zu lang sei. Dies bestätigte auch Herr Eisenträger (UBA) in seinem Vortrag.

Das Umweltbundesamt und der BUND unterstützten die Verbraucheranfrage mit einem Online-Formular und planten gemeinsam mit weiteren Partnern in der EU ein Projekt zur Programmierung einer entsprechenden Verbraucher-App. Diese App solle die Verbraucheranfrage vereinfachen. Sie solle außerdem mit einer Datenbank hinterlegt werden, in der die Informationen über SVHC in Erzeugnissen gespeichert und nach einer Anfrage direkt verfügbar gemacht werden können. Dies könne auch die auskunftspflichtigen Unternehmen unterstützen, da sich der Aufwand zur Beantwortung sich wiederholender Anfragen reduziere.

Der Nutzen von Artikel 33 bestehe nach Aussagen vieler Kongressteilnehmerinnen und -teilnehmer sowohl in einer verbesserten Information der Verbraucher und Verbraucherinnen im Vorfeld von Kaufentscheidungen aufgrund der zugänglichen toxikologischen Informationen als auch in einem Substitutionsanreiz für die Industrie.

Kritik an der Wirksamkeit des Artikels 33 für den Verbraucherschutz wurde dahingehend geäußert, dass SVHC in Erzeugnissen in Konzentrationen unterhalb von 0,1 % enthalten sein können.

Angesprochen wurden ferner Schwierigkeiten vieler Auskunftspflichteter, verlässliche Informationen zur Beantwortung der Verbraucheranfragen zu erlangen, insbesondere in Fällen von Importprodukten. Lieferanten von außerhalb der EU seien auf die Informationsbedürfnisse, die sich aus Artikel 33 ergeben, noch nicht eingestellt. Es wurde darauf hingewiesen, dass der Anpassungsprozess Geduld erfordere. Ähnliche Prozesse seien schon früher bewältigt worden, etwa bei den Sicherheitsdatenblattinformationen.

Artikel 33 wird bezüglich seiner Wirksamkeit in der nächsten REACH-Überprüfung analysiert.

4.3 Kennzeichnung von Verbraucherprodukten

Bei REACH wird von einer verbindlichen Kennzeichnung von SVHC in Erzeugnissen mit dem Hinweis auf eine mangelnde praktische Umsetzbarkeit abgesehen.

In der Diskussion wurde darauf verwiesen, dass einige SVHC in Verbraucherprodukten, z. B. in Elektronikprodukten, derzeit als „alternativlos“ gelten würden. Eine SVHC-Kennzeichnungspflicht würde zu vielen zusätzlich gekennzeichneten Erzeugnissen führen, was einerseits ein unangemessener Aufwand für die Industrie wäre und andererseits durch

eine Flut von Kennzeichnungen eine mögliche kontraproduktive Wirkung auf das Problembewusstsein der Verbraucher und Verbraucherinnen ausüben könnte.

Frau Gross (Die Verbraucher Initiative e. V.) berichtete in ihrem Vortrag darüber, dass Verbraucherinnen und Verbraucher über verschiedene Quellen, z. B. durch Werbung, Medien oder „Anti-Kennzeichnungen“ auf Produkten mit dem Thema Nanomaterialien in Kontakt kämen. Oft seien sie darüber verunsichert, ob Produkte mit Nanomaterialien sicher seien oder nicht. Es bestehe ein Wunsch nach Wahlfreiheit, was eine Identifizierung von Produkten, die keine gefährlichen Stoffe/Nanomaterialien enthalten, voraussetze. Bestehende Deklarationen und Kennzeichnungsregeln würden allerdings von Verbrauchern und Verbraucherinnen vielfach nicht erkannt und/oder genutzt.

In verschiedenen Beiträgen wurde betont, dass eine Kennzeichnung von Verbraucherprodukten grundsätzlich einfach und verständlich sein müsse. Herr Luch (BfR) merkte an, dass aus seiner Sicht die Auflistung von Stoffnamen in Produkten eine Überforderung für die Verbraucher und Verbraucherinnen darstelle. Teilnehmerinnen und Teilnehmer benannten den „Blauen Engel“ als eine Kennzeichnung, die eine einfache Orientierung über sichere Produkte ermögliche.

4.4 REACH-unabhängige Verbraucherinformation

Eine weitere Möglichkeit, Verbraucher und Verbraucherinnen über das Vorkommen von gefährlichen Stoffen in Produkten zu informieren, sind Prüfungen unabhängiger Institutionen, wie z. B. der Zeitschrift Ökotest, deren Arbeit von Herrn Stellpflug (Ökotest Verlag GmbH) vorgestellt wurde.

Er verwies darauf, dass eine Vielzahl von Verbraucherprodukten unnötigerweise gefährliche Stoffe enthalte; die Existenz von schadstoffarmen oder -freien Produkten belege dies. Am Beispiel Wandfarben, die in der Vergangenheit wegen ihres Schadstoffgehaltes als „mangelhaft“ bewertet wurden, zeige sich, dass Schadstoffe offensichtlich erfolgreich substituiert werden konnten, da Wandfarben mittlerweile fast ausschließlich als „gut“ bewertet werden.

Die Zeitschrift Ökotest publiziere regelmäßig erhebliche Mängel von Produkten für den Heimwerker- und Baubedarf (*Do-It-Yourself*-Produkte), die durch unzulässige Gehalte an Schadstoffen bedingt seien. Dabei sei festgestellt worden, dass auch die Produktdeklarationen oft fehlerhaft oder unverständlich seien. Insbesondere die Deklaration enthaltener Stoffe mit allergischem Potenzial sei unzureichend: Ein Hinweis zu einer beratenden Allergiker-Hotline sollte auf dem Produkt angegeben werden. Die Zeitschrift könne im Gegensatz zu behördlichen Untersuchungen konkrete Produkte mit Handelsnamen bewerten und die Ergebnisse veröffentlichen. Damit würden sowohl das Verbraucherverhalten als auch die Entscheidungen des Handels, welche Produkte zum Verkauf angeboten werden, beeinflusst.

Herr Stellpflug (Ökotest Verlag GmbH) wies darauf hin, dass die von Ökotest publizierten Hinweise auf Mängel in der Zusammensetzung und Deklaration von Produkten durch behördliche Untersuchungen bestätigt werden müssten, bevor Maßnahmen ergriffen werden könnten. Er sehe hier sowohl Defizite in der Regulierung (z. B. Deklarationspflichten) als auch in der Überwachung (da auch nicht verkehrsfähige Produkte auf dem Markt zu finden seien).

5 Monitoring von Expositionen und Gesundheitsschäden

Übergeordnetes Ziel von REACH und des Verbraucherschutzes in Bezug auf die Chemikaliensicherheit ist die Vermeidung von Gesundheitsschäden. Eine funktionierende Regulierung sollte sich also in niedrigen bzw. abnehmenden Fällen von chemikalienbedingten Erkrankungen zeigen; im Idealfall sollten Erkrankungen und Vergiftungsfälle nicht auftreten. Somit ist

zu fragen: Welche Trends lassen sich mit den verfügbaren Monitoringinstrumenten zu chemikalienbedingten Gesundheitswirkungen beobachten?

Das Monitoring von Expositionen toxikologisch relevanter Stoffe kann in Verbindung mit diagnostizierten gesundheitlichen Schäden bei Verbrauchern und Verbraucherinnen zur Identifizierung von Risiken führen, die das Ergreifen geeigneter Risikominderungsmaßnahmen nach REACH oder anderen geeigneten Rechtssetzungen erfordern.

5.1 Kontaktallergien

Herr Schnuch (Universität Göttingen) präsentierte in seinem Vortrag ein Beispiel dafür, dass ein allergener Stoff, der in zahlreichen verbrauchernahen Produkten enthalten sei, zu erheblichen gesundheitlichen Folgen in der Bevölkerung führen könne.

Daten des Informationsverbundes Dermatologischer Kliniken (IVDK) zeigten einen signifikanten Anstieg der Sensibilisierungsraten durch Methylchlorisothiazolinon/Methylisothiazolinon (MCI/MI), die als Biozidwirkstoffe verwendet werden. Nach einer zuvor über längere Zeit konstanten Rate steige seit 2010 die Rate von Neuerkrankungen mit Kontaktekzemen dramatisch an. Eine Analyse der exponierten Kollektive und der von ihnen genutzten Produkte zeige, dass der zunehmende Einsatz von MI als Substitut für Parabene in Kosmetika den starken Anstieg der Sensibilisierungsrate hervorrufe. Während bis 2009 davon auszugehen sei, dass die beobachteten Fälle auf eine primär beruflich bedingte Sensibilisierung durch MCI zurückgingen, sei der seit 2010 beobachtete Anstieg auf die zunehmende Verwendung von MI in Reinigungsmitteln, Parfums und Kosmetikprodukten und auf mögliche Kreuzreaktionen zum strukturähnlichen Stoff MCI zurückzuführen. Die Industrie habe auf diese Erkenntnisse reagiert und MI in Kosmetika ersetzt, was auch in den nachfolgend abnehmenden Raten von neuen Sensibilisierungsfällen sichtbar werde.

Im Jahr 2016 wurde der Einsatz von MI als Konservierungsstoff in Kosmetika beschränkt. Während die Verwendung von MCI/MI einerseits der Biozidverordnung und, im Falle der Verwendung in Kosmetika, der Kosmetikverordnung unterliege, gebe es weitere Verwendungen, z. B. in Farben, die unter REACH zu regeln wären.

Dieses Beispiel zeige laut Herrn Schnuch, dass eine getrennte Betrachtung von beruflicher und privater Exposition bei Allergenen, die in Produkten für beide Gruppen genutzt würden, nicht zielführend sei. Zudem würde deutlich, dass die bestehende Gesetzgebung keine ausreichende Prävention gewährleisten könne und regulatorische Maßnahmen aus Sicht des Verbraucherschutzes vielfach zu langsam getroffen würden bzw. noch nicht erfolgt seien (z. B. Festlegung von Höchstkonzentrationen von MCI/MI in Farben).

5.2 Vergiftungsmeldungen

Herr Desel (BfR) stellte die Arbeit des BfR im Zusammenhang mit dem nationalen Vergiftungsgeschehen dar, die unter anderem die Dokumentation der Meldungen von Rezepturen chemischer Produkte/Gemische umfasse sowie die Auswertung von Vergiftungsmeldungen der Ärzte und der Giftinformationszentren.

Die Beobachtung des Vergiftungsgeschehens könne grundsätzlich ein zeitnahes Management beobachteter Risiken unterstützen. Allerdings würden entsprechende Fall-Meldungen in Deutschland bisher nicht einheitlich dokumentiert und nicht zentralisiert gespeichert; sie könnten daher nur einzelfallbezogen ausgewertet werden. Der Aufbau eines nationalen Monitoring-Zentrums mit harmonisierten Erfassungen werde angestrebt und solle in einem Pilotprojekt ab 2017 untersucht werden. Anhand von drei Produkten wurde gezeigt, dass Produktverbote und Aufklärungsarbeit zu einer Vermeidung von weiteren Vergiftungsfällen geführt haben.

6 Überwachung

Zur Gewährleistung einer vollständigen und konformen Umsetzung der Regelungen zum Verbraucherschutz ist eine Überwachung unerlässlich. Eine Kontrolle, die gewährleistet, dass die Produkte auf dem Markt keine toxikologische Gefahr für Verbraucherinnen und Verbraucher darstellen, ist dabei von entscheidender Bedeutung.

6.1 Überwachung des stationären Handels

In verschiedenen Beiträgen wurde auf eine mangelnde Überwachung der REACH-Umsetzung hingewiesen und insbesondere die Marktüberwachung zu Verbraucherprodukten bemängelt. Behördlicherseits wurde darauf verwiesen, dass der Markt durchaus überwacht würde, dies jedoch aufgrund knapper Ressourcen nur eingeschränkt möglich sei. Es würden gezielt Maßnahmen zur Effektivierung durch bessere Zusammenarbeit ergriffen. Zudem beteilige Deutschland sich regelmäßig an EU-weiten Überwachungskampagnen.

Informationen wie z. B. Testergebnisse unabhängiger Institutionen könnten die Überwachungsbehörden zwar zur Fokussierung ihrer Arbeit nutzen, aber nicht als Beweismittel verwenden.

6.2 Überwachung des Internethandels

In seinem Vortrag zum Internethandel erläuterte Herr Zierhut (BLAC) das Vorgehen der Überwachungsbehörden der Bundesländer: Angebote großer Anbieter im Internet würden auf Informationen zu Gefahrstoffen, die nach REACH Anhang XVII als Stoff nicht an Verbraucher und Verbraucherinnen abgegeben werden dürfen, und auf unzulässige Gehalte von Schadstoffen in Verbraucherprodukten untersucht. Soweit ein Verstoß gegen das Chemikalienrecht erkennbar sei, werde das Inverkehrbringen zum Schutz des Verbrauchers unterbunden. Verstöße würden für die weitere Bearbeitung an die lokalen Behörden weitergegeben, die unterschiedliche Maßnahmen, bis hin zur Anstrengung eines Strafverfahrens, ergreifen könnten. Nach Aussagen einiger Teilnehmerinnen und Teilnehmer würden Strafverfahren allerdings oft eingestellt.

Die Anzahl der identifizierten unzulässigen Angebote von Verbraucherprodukten nehme seit Beginn der Internet-Überwachung im Jahr 2004 durch die Bundesländer stetig zu. Eine besondere Schwierigkeit bei der Überwachung im Internethandel bestehe darin, dass die Verkäufer oft nicht in der EU ansässig seien. Eine Löschung der entsprechenden Internetangebote sei durch die gute Zusammenarbeit mit den Plattformbetreibern möglich, jedoch hätten die Behörden keine rechtlichen Eingriffsmöglichkeiten außerhalb der EU.

6.3 Behördliche Systeme zur Kommunikation über gefährliche Produkte

Geht von Produkten eine ernsthafte Gefahr aus, so ist eine Meldung an das System „*Rapid Alert System for Dangerous Non-Food Products*“ (RAPEX¹⁵) zu machen.

RAPEX dient dem EU-weiten Austausch der Überwachungsbehörden über gefährliche Produkte auf dem Markt und über die Maßnahmen, die zum Schutz der Verbraucher und Verbraucherinnen vor diesen Produkten getroffen wurden. 25 % der Meldungen beziehen sich auf Chemikalienrisiken. Viele der betroffenen Stoffe sind trotz einer Beschränkung, also gesetzeswidrig, in den Produkten enthalten.

15 http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

Die Meldungen an RAPEX werden von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) regelmäßig ausgewertet und veröffentlicht.

Herr Sander (BfC) informierte in seinem Vortrag über das RAPEX-Schnellwarnsystem. Er verwies darauf, dass die Bewertung, ob ein Produkt eine ernste Gefahr darstelle und daher an RAPEX gemeldet werden müsse, in der Praxis schwierig sei. Daher müsse für eine handhabbare Praxis ein Kompromiss zwischen einer Risikobewertung entsprechend den Vorgaben des Anhangs I der REACH-Verordnung (sehr zeitaufwendig) und einer „Pi-Mal-Daumenbewertung“ (keine wissenschaftliche Basis) gefunden werden.

In der Diskussion wurde kritisiert, dass RAPEX-Meldungen von den EU-Mitgliedsstaaten nicht einheitlich angewendet würden. Es wurde auch infrage gestellt, ob das RAPEX-System ein geeignetes Instrument sei, um Überschreitungen von zulässigen Gefahrstoffgehalten in Produkten zu melden. RAPEX-Meldungen eigneten sich nicht als Instrument zum systematischen Monitoring des Marktes. Herr Sander empfahl hier das ICSMS¹⁶ als zukünftiges Kommunikationssystem.

7 Zusammenfassung und Ausblick

In den Vorträgen und Diskussionen wurden verschiedene Aspekte des Verbraucherschutzes unter REACH, des Zulassungsverfahrens sowie des Umgangs mit SVHC diskutiert.

Der Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher vor Chemikalien in gesundheitsschädlichen Konzentrationen wird durch ein System unterschiedlicher Regelungen und Instrumente gewährleistet, in dem REACH eine wichtige Rolle spielt. Eckpfeiler des Systems sind neben REACH unter anderem die Verordnungen über Biozide, über Pflanzenschutzmittel und über Kosmetika, das Gesetz über die allgemeine Produktsicherheit und das Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz. Die Wirkung von REACH auf den Verbraucherschutz kann daher nicht isoliert, sondern muss im Kontext des regulativen Gesamtrahmens betrachtet werden.

Die EU-Kommission überprüft derzeit die EU-Chemikaliengesetzgebung einschließlich der REACH-Verordnung. Zudem wird an einer Strategie für eine giffreie Umwelt („*Non-Toxic Environment*“) gearbeitet sowie an Maßnahmen zur Schließung von Materialkreisläufen („*Circular Economy*“). Diese Prozesse bilden den europäischen Rahmen innerhalb dessen die Vorgaben zum Verbraucherschutz weiterentwickelt werden sollen.

Beschränkungen sind hilfreich, um erkannte Risiken gezielt zu vermeiden oder zu vermindern. Allerdings ist das Beschränkungsverfahren generell aufwendig und die Beweislast liegt auf Seiten der Behörden. CMR-Stoffe in Verbraucherprodukten können nach REACH Art. 68 (2) auch in einem beschleunigten Verfahren beschränkt werden.

Das Zulassungsverfahren zielt primär auf die Vermeidung von Arbeits- und Umweltschutzrisiken ab, wirkt sich aber mittelbar über die Produkte, in die zulassungspflichtige Stoffe nicht (mehr) eingebracht werden dürfen, auch auf den Verbraucherschutz aus. Die Zulassung ist ein wichtiger Motor für die Substitution von gefährlichen Stoffen und trägt somit zu ihrer Expositionsminderung bei.

Für Unternehmen ist das Zulassungsverfahren gegenwärtig noch mit hohen Unsicherheiten und hohen Kosten verbunden. Bisherige Zulassungsentscheidungen werden teilweise kritisch gesehen.

Für identifizierte SVHC setzt bereits mit ihrer Aufnahme in die Kandidatenliste eine Transparenz aufgrund des an die Listung gekoppelten Auskunftsrechts für die Verbraucher und Ver-

¹⁶ ICSMS Internetgestütztes Informations- und Kommunikationssystem für die paneuropäische Marktüberwachung
<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/?locale=de>

braucherinnen ein. Aufgrund mangelnder Kenntnis und unpraktischer Rahmenbedingungen (45-Tage-Antwortfrist) nutzen Verbraucherinnen und Verbraucher ihre Rechte bisher wenig; auch sind die für verlässliche Antworten nötigen Informationsflüsse in den Lieferketten noch nicht eingespielt, insbesondere bei Importprodukten. Für die Unternehmen liegt aufgrund der Auskunftspflichten und der sonstigen REACH-Regelungen zu SVHC bereits ein Substitutionsanreiz vor, noch bevor eine Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung (Zulassungspflichtige Stoffe) erfolgt.

Das Monitoring von Vergiftungs- und Allergiefällen in Deutschland zeigt, dass Chemikalienexpositionen vorkommen und unerwünschte Folgen haben (können). Während Vergiftungsfälle in der Regel auf einer vorhersehbaren, aber nicht bestimmungsgemäßen Verwendung von Gemischen beruhen, sollte die Regulierung dazu führen, dass im bestimmungsgemäßen Gebrauch von Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen chemikalienbedingte Erkrankungen vermieden werden.

Die Marktüberwachung hat die Aufgabe, die Umsetzung der Vorgaben von REACH und weiteren, den Verbraucherschutz betreffenden Regelungen zu kontrollieren und sicherzustellen. Diese Aufgabe der Bundesländer wird sowohl im stationären Handel als auch im Internet-Handel im Rahmen der begrenzt verfügbaren Ressourcen erfolgreich ausgeübt und soll durch verbesserte Zusammenarbeit weiter optimiert werden. Das RAPEX-System zur Meldung von Produkten, von denen eine Gefahr ausgeht, unterstützt eine schnelle Kommunikation in der EU.

Insgesamt wurde im Kongressverlauf deutlich, dass REACH und die zu einer großen Zahl von Stoffen frei verfügbaren Registrierungsdaten zu einer Verbesserung des Schutzniveaus für Verbraucherinnen und Verbraucher beigetragen haben. In einigen wichtigen Bereichen, wie z. B. der Sicherstellung der Qualität der Registrierungsdaten, der Weitergabe von Informationen in der Lieferkette, der Ausgestaltung des Auskunftsrechts zu SVHC und der Effektivität der Beschränkungs- und Zulassungsverfahren besteht jedoch durchaus noch Verbesserungsbedarf. Darüber hinaus wurden in der REACH-Verordnung Anpassungen zu Nanomaterialien als erforderlich angesehen. Die notwendigen Verbesserungen erfordern Beiträge und Zusammenarbeit aller Akteure unter REACH, die auch eine Optimierung der Schnittstellen mit anderen Regelungsbereichen im Auge behalten.

Aktuelle, vollständige und adäquate Informationen zu den registrierten Stoffen sind essenziell, um gesundheitliche Risiken für die Verbraucher und Verbraucherinnen zu erkennen und geeigneten Maßnahmen zur Risikominderung zu ergreifen. Vor allem hierzu hat REACH bereits viel erreicht und die erkannten Defizite werden angegangen. In diesem Sinne ist das Fazit des REACH-Kongresses 2016, dass REACH auf einem guten Wege ist, den Verbraucherschutz nachhaltig und zunehmend besser sicherzustellen.

Abkürzungen

AOP	Wirkungsmechanismus (engl. <i>Adverse Outcome Pathway</i>)
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BfC	Bundesstelle für Chemikalien
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BLAC	Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit
BMEL	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
BMUB	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
BUND	Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland
CLP	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (<i>Classification, Labelling and Packaging</i>)
CMR	Karzinogene, mutagene, reproduktionstoxische Stoffe
DDT	Dichlordiphenyltrichlorethan
DNEL	Dosis, unterhalb der kein Effekt erwartet wird (engl. <i>Derived No Effect Level</i>)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ED	Endokriner Disruptor (engl. <i>Endocrine Disruptor</i>)
ES	Expositionsszenario
EU	Europäische Union
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MCI	Methylchlorisothiazolinon
MI	Methylisothiazolinon
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (engl. <i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
PAK	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe
PBT/vPvB	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer/sehr persistenter, sehr bioakkumulierbarer Stoff (engl. <i>Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent, very Bioaccumulative Substance</i>)
PCB	Polychlorierte Biphenyle
PentaBDE	Pentabromdiphenylether
PFC	Per- und polyfluorierte Chemikalien
POP	Persistente organische Schadstoffe (engl. <i>Persistent Organic Pollutants</i>)
QSAR	Qualitative Strukturwirkungsbeziehungen (engl. <i>Qualitative Structure Activity Relationships</i>)
RAPEX	Schnellwarnsystem für gefährliche Produkte, die keine Lebensmittel sind (engl. <i>Rapid Alert System for Dangerous Non-Food Products</i>)
REACH	Verordnung zur Registrierung, Evaluierung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (engl. <i>Regulation on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>)
UBA	Umweltbundesamt
SIEF	<i>Substance Information Exchange Forum</i>
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe (engl. <i>Substances of Very High Concern</i>)
t/a	Tonnen pro Jahr
WHO	Weltgesundheitsorganisation (engl. <i>World Health Organisation</i>)