





Registrierung, Evaluation  
(Bewertung), Authorisation  
(Zulassung und Beschränkung)  
von **CH**emikalien

# REACH schützt vor gefährlichen Stoffen

Chemikalien gehören zum Alltag. Seit einer Dekade gibt es die EU-Chemikalienverordnung REACH. Das Regelwerk ist ein wichtiges Instrument für die Chemikaliensicherheit. Derzeit soll damit die Verwendung asthmaauslösender Diisocyanate auf Initiative Deutschlands europaweit beschränkt werden.

Ende 2017 kam die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zu dem Ergebnis, dass die Verwendung von Diisocyanaten ein unannehmbares gesundheitliches Risiko darstellen kann. Grundlage dafür war ein Bewertungsbericht des BfR und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Gemeinsam hatten sie gezeigt, dass diese Stoffgruppe Asthma auslösen und dass hierfür derzeit kein sicherer Grenzwert abgeleitet werden kann.

Das BfR wirkt gemäß dem deutschen Chemikaliengesetz (ChemG) als „Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz“ an der Umsetzung der europäischen Chemikaliengesetzgebung mit. Es arbeitet dabei unter Fachaufsicht des Bundesumweltministeriums (BMU) mit der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Umweltbundesamt (UBA) und der koordinierenden Bundesstelle für Chemikalien (BfC) zusammen.

## Beschränkte oder verbotene Stoffe

Wird für einen Stoff ein unannehmbares, nicht hinreichend kontrolliertes Risiko festgestellt, können die Behörden gemäß der europäischen Chemikalienverordnung REACH (Verordnung [EG] 1907/2006) vorschlagen, Chemikalien zu beschränken. Ihre Verwendung kann dann in allen Staaten der EU bestimmten Bedingungen unterliegen oder generell verboten sein. 68 Stoffe oder Stoffgruppen wurden bereits europaweit beschränkt. Beispiele sind Benzol, Asbestfasern, Blei, Quecksilber, Arsen, Cadmium, Nickel,

Azofarbstoffe oder einige Weichmacher. Viele dieser Stoffe können Krebs auslösen, das Erbgut schädigen, die Entwicklung der Nachkommen oder die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen (sogenannte CMR-Stoffe). Beschränkungen von Stoffen sind aber auch wegen anderer Gesundheitsrisiken möglich. Im Fall der Diisocyanate geht es vor allem um die sensibilisierende Wirkung dieser Stoffe auf die Atemwege.

### Asthma-Neuerkrankungen europaweit senken

Diisocyanate sind hochreaktive Chemikalien, die mit einem geschätzten Marktvolumen von 2,5 Millionen Tonnen im Jahr in der EU vor allem zur Herstellung von Polyurethankunststoffen verwendet werden. Ausgehärtetes Polyurethan findet sich in Schäumen und Beschichtungen, beispielsweise für Dämmplatten, Matratzen und Polster. Nicht ausgehärtete Diisocyanate können in Speziallacken, Dichtungen und in Bauschäumen enthalten sein, die erst an Ort und Stelle erzeugt und ausgebracht werden (sogenannte Ortschäume). Einige dieser Produkte kommen auch für den Do-it-yourself-Einsatz in den Handel.

Im Gegensatz zu ausgehärtetem Polyurethan sind nicht ausgehärtete Diisocyanate stark sensibilisierend, schon der geringste Kontakt kann zu Asthma und Hautallergien führen.

Besonders betroffen sind davon Beschäftigte, die mit diisocyanathaltigen Produkten arbeiten. Bei Bauarbeiten mit solchen Produkten müssen aber auch unbeteiligte Dritte geschützt werden, damit sie nicht als sogenannte „Bystander“ mit Diisocyanaten in Kontakt kommen. Um Beschäftigte vor einer Berufskrankheit besser zu schützen, hat Deutschland die Initiative ergriffen, die Verwendung dieser Chemikalien europaweit zu beschränken. Das BfR hat gemeinsam mit der BAuA die toxikologische Risikobewertung durchgeführt und Beiträge zur Sicherheit von Bystandern eingebracht.

### Nachweis eines unannehmbaren Risikos durch Diisocyanate

Das BfR und die BAuA haben nachgewiesen, dass die Verwendung von Diisocyanaten ein unannehmbares Gesundheitsrisiko darstellen kann. Dieser Nachweis ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg eines Beschränkungsantrages. Der Nachweis eines unannehmbaren Gesundheitsrisikos durch Diisocyanate war wissenschaftlich schwierig, da nicht – wie sonst bei Beschränkungen üblich – eine gemessene oder geschätzte Exposition der betroffenen Bevölkerung einem Grenzwert für schädliche Wirkungen gegenübergestellt werden konnte. Das BfR und die BAuA haben zusammen mehrere Hundert experimentelle Tierstudien und epidemiologische Humandaten ausgewertet. Die zuverlässige Bestimmung einer Dosis ohne schädliche Wirkung war selbst auf dieser umfangreichen Datengrundlage nicht möglich. Gleichzeitig zeigte eine Hochrechnung auf Basis der erfassten und anerkannten Berufskrankheiten und unter Berücksichtigung einer geschätzten hohen Dunkelziffer, dass die Verwendung von Diisocyanaten EU-weit jährlich über 5.000 neue Fälle von berufsbedingtem Asthma verursachen könnte.

Der Vorschlag zur Beschränkung von Diisocyanaten wurde im Oktober 2016 bei der ECHA eingereicht. Im Dezember 2017 hat der Ausschuss für Risikobewertung (RAC) der ECHA eine Annahme empfohlen; im März folgte nach Ende der öffentlichen Konsultation auch der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der ECHA dem Restriktionsvorschlag. Nun wird die Europäische Kommission einen Vorschlag für den endgültigen Beschränkungstext vorlegen. Die Entscheidung darüber wird dann in einem Ausschussverfahren unter Einbeziehung der Mitgliedsstaaten und des Europäischen Parlaments gefällt.

Wenn das Beschränkungsverfahren erfolgreich verläuft, dürfen Diisocyanate oberhalb einer Konzentrationsgrenze von 0,1 Prozent nur noch eingesetzt werden, wenn demonstriert wurde, dass von der Verwendung nur ein minimales Risiko ausgeht, wie beispielsweise durch eine sichere Gestaltung des Produktes. Alternativ müssen Personen, die solche Produkte anwenden, über das Gesundheitsrisiko informiert und ausreichend zu Schutzmaßnahmen geschult werden. Zukünftig sollen sie sich und andere so besser vor diesem asthmaauslösenden Stoff schützen können. ■

### Deutsche Vorschläge zur Beschränkung chemischer Stoffe

**Krebserzeugende PAK:** Bestimmte polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) sind krebserzeugend. Sie dürfen in Verbraucherprodukten und Spielzeug nur noch bis zu einem bestimmten Grenzwert enthalten sein. Die gesundheitliche Bewertung des BfR zu PAK und die Daten zum Vorkommen in Verbraucherprodukten waren Grundlage für die Beschränkung.

**PFOA, -Salze und -Vorläufersubstanzen:** Perfluoroktansäure (PFOA) reichert sich im menschlichen Körper an und wird bei einer Schwangerschaft über die Plazenta auf den Fetus und beim Stillen über die Muttermilch auf den Säugling übertragen. Die Aufnahme von PFOA und deren Vorläufersubstanzen in den menschlichen Organismus erfolgt vor allem über Nahrung, Innenraumluft und Trinkwasser. PFOA zeigt im Tierversuch lebertoxische, krebserzeugende und reproduktionstoxische Eigenschaften. Das BfR unterstützte die norwegische Partnerbehörde bei der gesundheitlichen Bewertung zu PFOA.

Mehr erfahren:  
[www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de) > REACH > Zulassung und Beschränkung > Beschränkungsverfahren > Anhang XVII Beschränkungen

## Die REACH-Verordnung: Registrieren – Bewerten – Zulassen – Beschränken

Chemikalien, die in Mengen von einer Tonne und mehr pro Jahr in der EU hergestellt, eingeführt oder erworben werden, müssen gemäß der REACH-Verordnung registriert werden. Für Stoffe, die bereits vor der Einführung von REACH auf dem Markt waren, wurden die Registrierungsfristen tonnageabhängig über neun Jahre verteilt. Die letzte Frist endet am 1. Juni 2018. Um einen Stoff registrieren zu lassen, müssen Hersteller oder Importeure Registrierungs dossiers einreichen. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die nationalen Behörden in den 28 Mitgliedsländern überprüfen diese Dossiers auf Datenlücken und fordern gegebenenfalls fehlende Daten nach. Um die Datenqualität besser einschätzen zu können, hat das BfR mehrere Forschungsprojekte durchgeführt (siehe Kasten). Denn die Qualität der toxikologischen Daten spielt eine Schlüsselrolle für den Gesundheits- und Umweltschutz.

Die ECHA und die nationalen Behörden prüfen die von der Industrie erstellten Risikobewertungen aber nicht nur kritisch, sie erstellen auch eigene Risikobewertungen. So können sie zum Beispiel Stoffe mit besonders gefährlichen Eigenschaften für Mensch und Umwelt als „besonders besorgniserregende Stoffe“ (Substances of Very High Concern, SVHC) identifizieren. Falls notwendig, kann die EU für diese Stoffe eine Zulassungspflicht verhängen, um ihre sichere Verwendung zu gewährleisten und sie langfristig durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen. Bis zum Jahr 2020 sollen alle derzeit bekannten und relevanten SVHC-Stoffe identifiziert und in eine Kandidatenliste aufgenommen werden (SVHC-Roadmap 2020). Anschließend können sie nach und nach auf die Liste zulassungspflichtiger Stoffe (Anhang XIV der REACH) gesetzt werden.

Wird, wie bei den Diisocyanaten, für einen Stoff ein unannehmbares, nicht hinreichend kontrolliertes Risiko festgestellt, können Chemikalien auch beschränkt werden. Beschränkungen werden im Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgeführt. Sie gelten – anders als die Zulassungspflicht – ausdrücklich auch für importierte Stoffe bzw. für Stoffe in Gemischen und Erzeugnissen. „Das oberste Prinzip von REACH ist, dass Chemikalien nur so verwendet werden, dass sich daraus kein unannehmbares gesundheitliches Risiko für Mensch und Umwelt ergibt“, sagt Dr. Agnes Schulte, Leiterin der Fachgruppe Chemikaliensicherheit am BfR. Das Institut nutzt die verschiedenen REACH-Instrumente – Registrierung, Bewertung, Zulassung, Beschränkung – vorrangig, um Verbraucherinnen und Verbraucher besser vor CMR-Stoffen und allergieauslösenden Substanzen zu schützen. ■

### BfR-Forschungsprojekt REACH-Compliance I–III: Wie gut sind die Daten der Industrie?

Mit einem standardisierten Verfahren wurden 1.814 Registrierungs dossiers von Chemikalien mit einem jährlichem Marktvolumen von jeweils 1.000 Tonnen und mehr dahingehend überprüft, ob die erforderlichen Daten zur Humantoxizität, zur Ökotoxizität und zur Exposition der Umwelt in angemessener Qualität enthalten sind. Das Ergebnis: Die Datengrundlage vieler Dossiers der Industrie entspricht nicht den Vorgaben. Oft fehlen Daten zur Bewertung der Stoffwirkung auf die Gesundheit und Umwelt. Dies war zum Beispiel für Daten zur Entwicklungstoxizität in etwa der Hälfte der untersuchten Registrierungs dossiers der Fall. Das BfR hat aus den Erkenntnissen des Projekts Empfehlungen für die Registranten abgeleitet. Derzeit bewertet das BfR die Registrierungs dossiers für Stoffe von 100 bis 1.000 Tonnen.

Mehr erfahren:  
[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) > Forschung > Drittmittelprojekte  
> Nachweis von Kontaminanten und Bewertung chemischer Risiken

[www.umweltbundesamt.de](http://www.umweltbundesamt.de) > Publikationen



## „Wir brauchen gute Expositionsdaten“

**Dr. Agnes Schulte, Leiterin der Fachgruppe Chemikaliensicherheit in der Abteilung „Produkt- und Chemikaliensicherheit“ am BfR, über die Chemikalienbewertung unter REACH.**

### **Mehr als zehn Jahre REACH – ist das aus Ihrer Sicht eine Erfolgsgeschichte?**

Ja! Wir arbeiten auf europäischer Ebene gut mit allen Behörden zusammen. Beispielsweise haben wir die Stoffbewertung für Bisphenol A durchgeführt, und Frankreich hat diese bei seinem Vorschlag zur Beschränkung des Stoffes für Verbraucherprodukte berücksichtigt. Es läuft viel parallel und Hand in Hand. Wir stimmen gemeinsam die besten Handlungsoptionen ab, um die Chemikaliensicherheit für Mensch und Umwelt zu stärken. REACH bietet dafür ein geeignetes Netzwerk. Mittlerweile wollen auch Nicht-EU-Länder eine Art REACH einführen und nehmen das europäische Chemikalienrecht als Vorbild.

### **Wie hat REACH die Arbeitsweise der Behörden in Deutschland verändert?**

Die Stoffbewertung ist hinsichtlich Gesundheit, Umwelt und Arbeitsschutz rechtlich auf drei Behörden aufgeteilt, die zusammen Stoffdossiers erstellen können, die an die Europäische Chemikalienagentur weitergeleitet werden. Viele Schritte in dieser Bewertungsarbeit stützen sich auf die Ergebnisse einer anderen Einheit bzw. verlangen

die gegenseitige Zusammenarbeit. Dieses engmaschige, vernetzte Arbeiten ist etwas Besonderes.

### **Wo gibt es aus Sicht des BfR noch Handlungsbedarf?**

Bei den Registrierungsdaten fehlen oft Angaben zur tatsächlichen Belastung der Bevölkerung, wir sprechen hier von Verbraucherexposition. Wenn Expositionsdaten fehlen, macht das die Risikobewertung schwierig. Risikobewertung bedeutet ja, nicht nur das Gefahrenpotenzial eines Stoffes zu bewerten, sondern dieses auch in Beziehung zu der Dosis zu setzen, der Verbraucherinnen und Verbraucher tatsächlich ausgesetzt sind. Und wenn wir zu wenig darüber wissen, sind unsere Risikobewertungen mit großen Unsicherheiten behaftet.

### **Wie kann man das ändern?**

Dem BfR ist wichtig, dass gute Expositionsdaten routinemäßig in die Risikobewertung unter REACH einfließen. Um hier die Datengrundlage zu verbessern, hat das BfR mehrere Projekte zum Verhalten von Verbraucherinnen und Verbrauchern beim Umgang mit Chemikalien initiiert. ■