

# Registrierung unter REACH

## Datenanforderungen unter der Chemikalienverordnung REACH

### Darum brauchen wir REACH!

#### **Verbraucher: Duftstoffe in Kosmetika**

Lyral: Das ist ein künstlich hergestellte Maiglöckchenduft der Firma IFF (Internal Flavours and Fragrances), der zum Beispiel in Seifen, Shampoos, Deos, After Shaves, Cremes und Parfüms steckt. Zwischen 10 und 1000 Tonnen werden davon jährlich produziert. Ärztliche Untersuchungen haben gezeigt, dass in Deutschland viele Menschen gegen Lyral allergisch sind. Ansonsten ist über seine Gesundheitverträglichkeit kaum etwas bekannt: Zum Beispiel gibt es keinerlei Informationen zur möglichen fortpflanzungsschädigenden oder entwicklungsschädigenden Wirkung von Lyral. Kein Einzelfall: Insgesamt gibt es 2500 Duftstoffe auf dem Markt, über die zum Teil selbst rudimentärste Informationen fehlen. Dabei sind nach Aussagen von Allergologen mehr als 1 Millionen Menschen in Deutschland allergisch auf Duftstoffe. Ebenso wächst die Anzahl der Stoffe, auf die Menschen allergisch reagieren.

#### **Umwelt: Perfluorierte Chemikalien**

Seit 1958 haben Textilingenieure neue Standards für Kälteschutz entwickelt. Die Forscher des Unternehmens Gore kreierten aus der Chemiefaser Teflon die vielseitig einsetzbare Gore-Tex-Membran. Ihre Eigenschaft: wasserdicht aber atmungsaktiv. Das Problem: Zur Herstellung dieses Wundermaterials werden perfluorierte Chemikalien (PFC) benötigt. Außer für Outdoorjacken werden PFC zum Beispiel für Imprägniersprays, schmutzabweisenden Teppichböden und Pfannen benötigt. Daten der Umweltprobenbank zeigen, dass Perfluorierte Chemikalien (PFC) vor wenigen Jahren noch nicht in der Umwelt nachweisbar waren. Mittlerweile sind PFC überall: Im menschlichen Blut, sogar von Neugeborenen, ebenso wie in arktischen Eisbären. PFC sind in der Umwelt kaum oder nicht abbaubar. Neueren Studien zufolge erreichen die PFC-Werte bei Kindern eine Größenordnung, die bei Ratten Entwicklungsprobleme verursacht hat. Zudem reichern sie sich in der Leber an, schädigen die Galle, und können die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Der amerikanischen Umweltbehörde (EPA) zufolge können PFC sogar Prostatakrebs auslösen. Aufgrund ihrer gesundheitsschädlichen Eigenschaften für Mensch und Umwelt hätte die Stoffgruppe in dieser Menge und in dieser Form gar nicht in Verkehr gebracht werden dürfen. Gleichwohl wurden PFC vermarktet und eingesetzt. PFC sind in der Regel keine Massenchemikalien (1 bis 10 Tonnen pro Jahr). Das Beispiel zeigt daher, wie wichtig es ist, auch für niedrigvolumige Stoffe ausreichende Information vorliegen zu haben.

#### **Arbeitsplatz: Diglykolamin**

Diglykolamin wird im Jahr in Mengen über 1000 Tonnen hergestellt. Es ist z.B. ein Emulgator in Kühlschmierstoffen, die in der Metallbearbeitung in sehr großen Mengen eingesetzt werden und denen gegenüber sehr viele Arbeitnehmer exponiert sind. Wegen seiner physikochemischen Eigenschaften ist eine relevante Hautdurchdringung nicht wahrscheinlich; wahrscheinlich ist dagegen die Exposition über Aerosole in der Luft. Getestet wurde jedoch nur die Wirkung nach Hautauftrag, sonstige (insbesondere Inhalations-) Langzeittests fehlen. Insbesondere lokale Wirkungen auf die Atemwege, aber auch systemische Wirkungen, wie wir sie für manche Amine finden, können so nicht abgeschätzt werden. Eine Einschätzung der Reproduktionstoxizität von Diglykolamin ist derzeit gänzlich unmöglich.

Die neue EU-Chemikalienverordnung REACH muss dafür sorgen, dass endlich ausreichende Informationen über das Risikopotential von Chemikalien vorliegen!

## Schwächen des bisherigen Chemikalienrechts

### Keine Informationen über einen Großteil der Stoffe

Seit Anfang der 1980er Jahre muss ein Hersteller für jeden Stoff, den er neu auf den Markt bringen möchte (Neustoffe), umfangreiche Stoff- und Risikobewertungen durchführen. Diese „Neustoffverordnung“ gilt bereits ab Produktionsmengen von 10 kg pro Jahr und Hersteller. Seitdem sind etwa 3 500 Stoffe neu angemeldet worden (rund 40 Prozent als Importe aus den USA und Japan). Dieser handvoll Neustoffe stehen etwa 100 000 Altstoffe gegenüber, die bereits vor den 1980er Jahren auf dem Markt waren und über die es so gut wie keine Informationen gibt. Für die Altstoffe gilt zwar: Ab einer Vermarktungsmenge von 10 Tonnen muss ein Hersteller alle **verfügbaren Daten** vorlegen („Altstoffverordnung“). Diese Informationen reichen aber bei Weitem nicht aus, um das Risiko eines Stoffes beurteilen zu können. Nur für 140 Altstoffe mussten die Hersteller bisher überhaupt Grunddaten vorlegen. Lediglich in 30 Fällen haben die Behörden diese Daten abschließend bewertet.

### Beweislast bei den Behörden

Die Behörden müssen beweisen, dass ein Stoff für Gesundheit oder Umwelt problematisch ist. Bei ihrer Beurteilung können sich die Behörden dabei nur auf die Daten stützen, die ihnen vom Hersteller vorgelegt wurden. Weitere Untersuchungen muss ein Unternehmen nur dann durchführen, wenn die Behörde nachweisen kann, dass von dem Stoff ein schwerwiegendes Risiko ausgeht. Für diesen Nachweis fehlen den Behörden aber wiederum die Daten. Diese Fehlkonstruktion ist eine wesentliche Ursache, dass innerhalb des EU-Altstoffprogrammes gerade mal 30 Chemikalien abschließend bewertet werden konnten.

## Vorschlag der EU-Kommission 2003

Ziel von REACH ist es erstmals eine Bestandsaufnahme zu machen, welche Chemikalien besorgniserregend sind und diese, wo möglich, durch sicherere Alternativen zu ersetzen.

### Neue Verantwortlichkeit

Mit REACH werden die Unternehmen verpflichtet, Chemikalien so herzustellen, zu importieren oder zu verwenden, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt dadurch nicht nachteilig beeinflusst werden („Duty of Care“). Im Klartext: Nicht mehr die Behörden sind für die Risikobewertung eines Stoffes verantwortlich, sondern die Unternehmen. Die Behörden können sich auf besonders problematische Stoffe konzentrieren, ohne sich in die Bewertung zahlloser Einzelfälle zu verstricken. Es ist zu erwarten, dass sich ein Dienstleistungsmarkt für die Bewertung von Stoffrisiken entwickelt (siehe z.B. [www.analytics.bayerindustry.de](http://www.analytics.bayerindustry.de): „Umweltanalytik von BAYER umfassend, bedarfsgerecht, sicher - Ihr Partner für REACH und RoHS“).

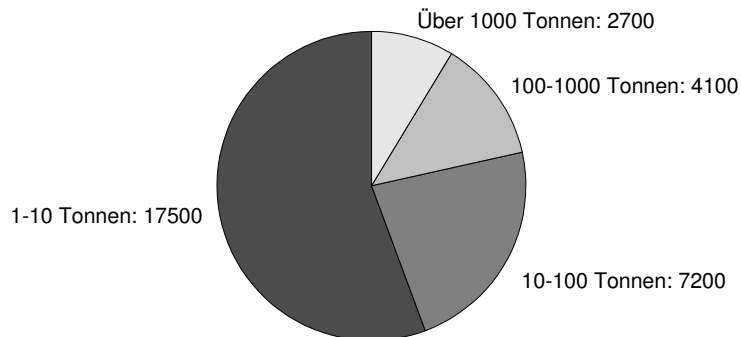
### No Data – No Market

Innerhalb von elf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung müssen alle Stoffe, die in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden bei der neuen Chemikalienbehörde in Helsinki registriert werden. Bei der Registrierung müssen neben dem Herstellernamen und dem Produktionsvolumen auch grundlegende Informationen über die Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit eingereicht werden. Dabei gilt: Wenn ein Stoff in größeren Mengen produziert wird, müssen auch mehr Daten vorgelegt werden. Denn je mehr von einem Stoff produziert wird, umso mehr Menschen kommen mit dem Stoff in Kontakt und umso wahrscheinlicher ist es, dass der Stoff in der Umwelt landet. Zuerst müssen die Stoffe registriert werden, die in großen Mengen hergestellt werden und Stoffe von denen bereits vermutet wird, dass sie Krebs erzeugen, die Fortpflanzung gefährden oder das Erbgut schädigen.

### Wie viele Chemikalien sind betroffen?

Schätzungen zu Folge gibt es bis zu 100 000 Industriechemikalien auf dem Markt. In Mengen über einer Tonne werden etwa 30 000 Stoffe hergestellt und müssen demnächst unter REACH registriert werden. Die meisten Chemikalien werden in kleinen Mengen hergestellt.

Verteilung der REACH-Chemikalien



## Welche Fragen lassen sich mit den Informationen beantworten?

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission vom Oktober 2003 müssen Hersteller und Importeure von Chemikalien die folgenden Informationen vorlegen:

	> 1 Tonne 17500 Stoffe	> 10 Tonnen 7200 Stoffe	> 100 Tonnen 4100 Stoffe	> 1000 Tonnen 2700 Stoffe
<b>Verhalten in der Umwelt</b>				
Wird der Stoff in der Umwelt abgebaut?		•	•	•
Reichert sich der Stoff in Lebewesen an (z.B. in Fischen)?			•	•
<b>Schädlichkeit bei Tieren</b>				
Ist der Stoff schädlich für kleine Wassertiere (Daphnien)?	•			
Ist der Stoff schädlich für Fische?			•	•
Ist der Stoff schädlich für Bodenbewohner?			•	•
Ist der Stoff schädlich für Algen?		•	•	•
Ist der Stoff schädlich für Pflanzen?			•	•
<b>Schädlichkeit für den Menschen</b>				
Ist der Stoff akut giftig?		•	•	•
Löst der Stoff Allergien aus?	•	•	•	•
Reizt der Stoff die Augen?	•	•	•	•
Erzeugt der Stoff Krebs?				◇
Schadet der Stoff der Fortpflanzungsfähigkeit?		◇	•	•
Kann der Stoff das Erbgut verändern?		•	•	•

• obligatorisch    ◇ Nur, wenn es bereits Hinweise auf mögliche Schäden gibt



Die Informationen, die für Stoffe im Bereich 1 bis 10 Tonnen vorgelegt werden müssen, reichen nicht einmal aus, um einen Stoff als „umweltgefährlich“ einzustufen.

## Aktuelle Gegenvorschläge

Obwohl schon der Kommissionsvorschlag von 2003 keine verlässlichen Aussagen über das Gefahrenpotential von niedrigtonnagigen Stoffen zulässt, wird darüber diskutiert, die Datenanforderungen noch weiter zu reduzieren. Sowohl im Europaparlament als auch im

Wettbewerbsrat und (inoffiziell) innerhalb der Kommission gibt es Bestrebungen, dass für Stoffe die in kleineren Mengen produziert werden, **nur die vorhandenen Daten** eingereicht werden müssen. Weitere Informationen sollen nur dann erforderlich sein, wenn die vorgelegten Daten bestimmte Kriterien erfüllen. Die Vorschläge unterscheiden sich darin, (a) wie viele Stoffe unter diese Regelung fallen, (b) wie die Kriterien konkret aussehen und (c) wer für die Prüfung der Kriterien verantwortlich ist. Je nach Vorschlag fallen **mindestens 17 500 der 30 000 REACH-Stoffe** in diesen Bereich.

- **EU-Ministerrat (UK-Kompromiss):** Vorhandene Daten für 1-10 Tonnen; eins von drei Kriterien muss erfüllt sein, damit mehr Informationen vorgelegt werden müssen; unklar ob Unternehmen oder Behörde überprüfen soll, ob die Kriterien erfüllt sind.
- **Umweltausschuss (ENVI):** Vorhandene Daten für 1-10 Tonnen; eins von fünf Kriterien muss erfüllt sein, damit mehr Informationen vorgelegt werden müssen; Unternehmen müssen selber prüfen, ob sie die Kriterien erfüllen.
- **Industrierausschuss (ITRE):** Vorhandene Daten für 1-10 Tonnen; zwei von fünf Kriterien müssen erfüllt sein, damit mehr Informationen vorgelegt werden müssen; Behörde muss prüfen, ob die Kriterien erfüllt sind, um gegebenenfalls Daten bei den Firmen nachzufordern.
- **Binnenmarkt- und Verbraucherausschuss (IMCO):** Vorhandene Daten für 1-100 Tonnen; zwei von fünf Kriterien müssen erfüllt sein, damit mehr Informationen vorgelegt werden müssen; Behörde muss prüfen, ob die Kriterien erfüllt sind, um gegebenenfalls Daten bei den Firmen nachzufordern.
- **EU-Kommission (inoffizielles Room Paper von Verheugen):** Vorhandene Daten für 1-10 Tonnen; zwei von fünf Kriterien müssen erfüllt sein, damit mehr Informationen vorgelegt werden müssen; Behörde muss prüfen, ob die Kriterien erfüllen, um gegebenenfalls Daten bei den Firmen nachzufordern.

### **Für bis zu 95 Prozent der Stoffe nur vorhandene Daten**

Das Ziel, besorgniserregende Stoffe systematisch zu identifizieren, kann mit keinem der neueren Vorschläge erreicht werden, da die Kriterien für weitere Datenanforderungen schwammig formuliert und zum Teil sogar unlogisch sind. Das bestätigt selbst die EU-Kommission: Laut einer internen Folgenabschätzung ihres inoffiziellen Room Papers müssten nur für 5 Prozent der niedrigtonnigen Stoffe Daten nachgereicht werden. **Für 95 Prozent der Stoffe im Bereich 1 bis 10 Tonnen gäbe es also auch weiterhin nur die vorhandenen Daten.** Die Erfahrung mit der Altstoffverordnung hat gezeigt, wie wenig man in der Regel mit diesen Daten anfangen kann. Weiterhin schätzt die Kommission, dass in diesem Bereich mindestens 12 Prozent der Stoffe besorgniserregende Eigenschaften haben, etwa „krebserregend“ oder „fortpflanzungsschädigend“, und dass 40 Prozent der Stoffe offen eingesetzt werden. **Mindestens 7 Prozent besorgniserregende Stoffe bleiben also unerkannt, die wahrscheinlich verbrauchernah eingesetzt werden.**

### **Verantwortungsbewusste Firmen haben das Nachsehen**

Zudem sind die Anreize für den Hersteller nur sehr schwach, alle verfügbaren Daten bei der Behörde einzureichen. Kooperationswillige Firmen, die bereits Daten erhoben haben und diese Informationen auch vorlegen, müssen mit Nutzungsbeschränkungen für ihre Chemikalien rechnen. Verantwortungsbewusste Unternehmen haben das Nachsehen. Zudem werden genau die Stoffe selektiert, über die bereits die meisten Informationen vorliegen.

### **Beweislast wieder bei der Behörde**

Die Vorschläge von IMCO, ITRE und EU-Kommission beinhalten, dass die Behörde dafür verantwortlich ist von den Firmen zusätzliche Daten einzufordern. Zum einen bedeutet das einen

immensen Mehraufwand für die Behörde. Für mindestens 17 500 Stoffe müssten Einzelfallentscheidungen getroffen werden, ob die vom Unternehmen eingereichten Daten ausreichen. Nach internen Schätzungen der EU-Kommission **erhöhen sich die Agenturkosten von 11 Mio € auf 25 Mio €**. Zum Anderen wäre die Beweislast wieder bei den Behörden und damit eine wesentliche Innovation von REACH verloren.

## **Keine Planungssicherheit für Unternehmen**

Nach dem Vorschlag der EU-Kommission weiß jedes Unternehmen genau, wann es welche Informationen vorzulegen hat. Die aktuell diskutierten Vorschläge führen hingegen zu einer unklar definierten Schnittstelle zwischen Behörden und Unternehmen, die bereits bei der Altstoffverordnung zu erheblichen Auseinandersetzungen geführt hat. Die Unternehmen wissen nicht, welche Informationen die Behörde von Ihnen verlangen wird. Die Behörde ist wiederum mit zehntausenden Einzelfallentscheidungen konfrontiert, die sich über Jahre hinziehen können.

## **Greenpeace fordert**

**Allgemeine Sorgfaltspflicht („Duty of Care“):** Für die 70 000 Chemikalien mit einer Produktionsmenge unter einer Tonne pro Jahr wird es unter REACH keinerlei Informationen geben. Hersteller und Importeure sollten daher einer „Allgemeinen Sorgfaltspflicht“ für alle ihre Chemikalien unterliegen.

**Ausreichende Informationen für Stoffe mit einer Produktionsmenge über einer Tonne:** Der im Kommissionsvorschlag 2003 geforderte Datenumfang reicht nicht einmal aus, um Stoffe als „umweltgefährlich“ einzustufen. Die Informationen müssen um mindestens drei tierversuchsfreie Test erweitert werden: zur Abbaubarkeit, zur Algentoxizität und zur Mutagenität. Zudem sollte bereits ab einer Tonne ein Stoffsicherheitsbericht vorgelegt werden.

**Das Prinzip „No Data – No Market“ muss erhalten bleiben:** Die derzeit im Parlament, im EU-Ministerrat und innerhalb der Kommission diskutierten Änderungsvorschläge im Bereich 1 bis 10 Tonnen führen dazu, dass Unternehmen ihre Stoffe auch dann weiter vermarkten können, wenn keine ausreichenden Informationen vorliegen. Das widerspricht den grundsätzlichen Zielen von REACH.

**Die Beweislast, dass ein Stoff ungefährlich ist, muss bei den Unternehmen bleiben:** Die Änderungsvorschläge, die im Verbraucher- und Binnenmarktausschuss (IMCO), im Industrieausschuss (ITRE) und innerhalb der EU-Kommission (Verheugen) diskutiert werden, verlagern die Beweislast wieder auf die Behörden. Statt sich auf Problemstoffe zu konzentrieren, wäre die Behörde mit zehntausend Einzelfallentscheidungen beschäftigt, die hohe Zusatzkosten verursachen und noch dazu von den Unternehmen angefochten werden können.

**Unabhängige Qualitätssicherung aller Dossiers:** Die Zuverlässigkeit der Industriedaten muss sicher gestellt werden. Alle Registrierungsdossiers sollten deshalb von unabhängigen Dritten, die frei sind von Interessenkonflikten, zertifiziert werden. Mindestens 5 Prozent aller Registrierungsdossiers sollten von den nationalen Behörden bewertet werden.

## **Für weitere Informationen**

Ulrike Kallee, Chemiereferentin, Tel +49 40 30618 328, mobil +49 151 180 53 387, [ulrike.kallee@greenpeace.de](mailto:ulrike.kallee@greenpeace.de)

Stefan Krug, Leiter der Politischen Vertretung Berlin, Tel +49 30 308899 20, mobil +49 171 87 80 836 [stefan.krug@greenpeace.de](mailto:stefan.krug@greenpeace.de)

(Oktober 2005)