



VCI-Beitrag zur Konsultation der EU-Kommission

Roadmap Chemicals Strategy for Sustainability

Hintergrund

Die Europäische Kommission hat am 09.05.2020 ihre Roadmap zur Chemikalienstrategie „Chemicals strategy for sustainability“¹ veröffentlicht, die sie als Baustein des „Green Deal“ im Dezember 2019 angekündigt hat.

Die Roadmap erläutert Zielsetzung, Vorgehen und Zeitplan zur Erarbeitung der Chemikalienstrategie. Die für das 3. Quartal 2020 angekündigte Strategie soll Ergebnisse zuvor erfolgter Überprüfungen bestehender Chemikalienregulierung aufgreifen, den Schutz von Bürgern und Umwelt gegenüber gefährlichen Chemikalien verbessern, die Autonomie Europas bei der Produktion essentieller Chemikalien stärken sowie weitere „Green Deal“-Prioritäten unterstützen.

Dabei setzt die EU-Kommission auf eine Vereinfachung und Stärkung des bestehenden Rechtsrahmens. Um eine einheitliche Bewertung von Stoffen zu erreichen, will die Kommission die Rolle europäischer Agenturen und Beratungsgremien hierbei prüfen. Außerdem soll die Strategie wissenschaftliche Erkenntnisse zu Risiken durch endokrine Disruptoren, Kombinationseffekte und persistente Stoffe adressieren.

Bis zum 20.06.2020 läuft eine öffentliche Konsultation im Rahmen der „Better Regulation“-Initiative der EU-Kommission („Have your say“), in die der VCI die nachfolgenden Bewertungen und Anregungen einbringt.

Zusammenfassung der VCI-Eckpunkte

Der VCI unterstützt den in der Roadmap skizzierten Ansatz, die Chemikalienstrategie auf Bewährtem aufzubauen, gewonnene Erfahrungen und die bei Bewertungen der Chemikalienregulierung identifizierten Verbesserungspotentiale bei der weiteren Umsetzung auszuschöpfen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse einzubeziehen.

Bei Überlegungen zum Aufgreifen neuer Hinweise auf Risiken ist es wichtig, dass diese auf wissenschaftlicher Grundlage erfolgen und alle relevanten Politiken sowie die gesamte Bandbreite der Aspekte, die Nachhaltigkeit ausmachen, berücksichtigen.

¹ Link zur Konsultationswebseite sowie der „Roadmap Chemicals Strategy for Sustainability“:
<http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12264-Chemicals-strategy-for-sustainability->

Die Chemikalienstrategie sollte folgende Rahmenbedingungen und Leitmotive umfassen:

- **Schlüsselrolle der Chemie- und Pharmaindustrie** bzgl. Gesundheits- und Umweltschutz sowie nachhaltigen Lösungen zum Erreichen der „Green Deal“-Ziele beachten und stärken
- **Synergien und Widerspruchsfreiheit** mit anderen „Green Deal“-Säulen sowie dem Recovery-Programm der Wirtschaft sicherstellen
- An **geleisteter Aufbauarbeit** und erreichten Fortschritten bei der Umsetzung bestehender Chemikalienregulierung anknüpfen
- Bei **komplexen Themen** vor Entscheidungen sorgfältig Ursachen und Wirkungen sowie Erfahrungen und Anknüpfungspunkte im regulatorischen Gesamtkonzept analysieren
- Bei Chemikalienregulierung und insbesondere REACH **Planungssicherheit** stärken und ein **stabiles regulatorisches Umfeld** gewähren
- Den **risikobasierten Ansatz** in Chemikalienpolitik sowie -regulierung anerkennen und stärken für wirksames und proportionales Risikomanagement
- Die **ECHA-Datenbank** ist eine weltweit einzigartige Stoffdatenbasis und sollte Startpunkt für harmonisierte Risikobewertungen sein.

Beim Vereinfachen und Stärken des bestehenden Rechtsrahmens sowie Einbeziehen neuer wissenschaftliche Erkenntnisse ist Folgendes essentiell:

- **Rolle von Agenturen und Beratungsgremien** und „Ein Stoff – eine Bewertung“: Es ist eine abgestimmte Methodik zur Bewertung von Stoffeigenschaften und Risiko erforderlich, die von allen Agenturen anerkannt und angewandt wird sowie gleichzeitig Spielraum für tiefergehende Bewertungsansätze zu spezifischen Stoffverwendungen zulässt. Die Industrie sollte bei allen Arbeiten an einer Methodik zum Risikomanagement und in relevanten Gremien einbezogen werden.
- **Endokrine Disruptoren (ED)**: Aus Erfahrungen im Biozid- und Pflanzenschutzbereich lernen, um horizontale Kriterien für die ED-Identifizierung festzulegen. Die Wirkstärke des Stoffs, die Schwere und Reversibilität der schädlichen Effekte auf einen intakten Organismus sowie die Aussagekraft der wissenschaftlichen Daten müssen berücksichtigt werden.
- **Nachhaltigkeit und gefährliche Stoffe** schließen sich nicht aus. Es kommt darauf an, die sichere und nachhaltige Verwendung von eingestufteten Stoffen zu stärken sowie spezifische, inakzeptable Risiken zu identifizieren und auszuschließen.
- **Kombinationseffekte verschiedener Stoffe**: Zuerst müssen relevante Fälle identifiziert werden, wo eine Einzelstoffbewertung die Risiken aus einer kombinierten Exposition nicht ausreichend abgedeckt hat; bevor ggf. spezifische Risikomanagementverfahren für diese Szenarien entwickelt werden.
- **Persistente Stoffe**: Keine Regulierung ohne Risikonachweis

- **Aussagekräftige Prüfverfahren** für Produktionssicherheitsaspekte gewährleisten und besseren Tierschutz erreichen
- Risikomanagement durch verbindliche Erstellung von **Analysen regulatorischer Managementoptionen** stärken
- Konsequenzen und effizienten **Vollzug** gewährleisten
- **Standort Europa** für die Chemikalienproduktion stärken
- Wirkungen und Synergien mit **internationalem Chemikalienmanagement** bei der Entwicklung der europäischen Chemikalienstrategie berücksichtigen

VCI-Eckpunkte

Rahmenbedingungen der Chemikalienstrategie

1. CHEMIE- UND PHARMAINDUSTRIE UNTERSTÜTZT DIE VORGESTELLTE RAHMENSETZUNG BEI DER AUSGESTALTUNG DER GEPLANTEN CHEMIKALIENSTRATEGIE

Der VCI unterstützt den in der Roadmap skizzierten Ansatz, die Chemikalienstrategie auf Bewährtem aufzubauen und die im Rahmen aktueller Bewertungen bestehender Chemikalienregulierung gewonnenen Erfahrungen und identifizierten Verbesserungspotentiale bei deren weiterer Umsetzung voll auszuschöpfen sowie neue wissenschaftliche Erkenntnisse einzubeziehen.

Die Roadmap kündigt Vereinfachungen und eine Stärkung des Rechtsrahmens an. Der VCI hat hierzu bereits im Rahmen der REFIT-Bewertungen der Chemikalienregelungen konkrete Vorschläge eingebracht.

Bei allen Überlegungen zum Aufgreifen neuer Hinweise auf Risiken von Stoffen für Mensch und Umwelt ist es wichtig, dass diese auf wissenschaftlicher Grundlage erfolgen und alle relevanten Regulierungen sowie die gesamte Bandbreite der Aspekte, die Nachhaltigkeit ausmachen, berücksichtigen. Zwischen nicht vollständig kompatiblen Zielen muss eine Balance gefunden werden, z. B. ausreichender Prüfung von Chemikalien, Tierschutz sowie dem Kosten-Nutzen-Verhältnis weiterer Prüfungen.

2. DIE CHEMIE- UND PHARMAINDUSTRIE ERMÖGLICHT NACHHALTIGE LÖSUNGEN

Die Branche ermöglicht unserer Gesellschaft bereits heute mit Forschung und Entwicklung sowie innovativen Produkten ein hohes Niveau beim Gesundheits- und Umweltschutz. Zusammen mit anderen Wirtschaftsakteuren trägt sie mit ihren Produkten entscheidend zu Lebensqualität und Wertschöpfung in Europa bei.

Die Chemie ist Systemanbieter und/oder zumindest Baustein-Lieferant für viele Lösungen zum Erreichen der „Green Deal“-Ziele (z. B. für Windräder, Solarenergie-Erzeugung, Energiespeicherung, Gebäudesanierung und -dämmung, Digitalisierung).

Gleichzeitig steht die Branche vor einem umfassenden Transformationsprozess, der geeignete Standortbedingungen erfordert.

3. SYNERGIEN UND WIDERSPRUCHSFREIHEIT MIT ANDEREN „GREEN DEAL“-SÄULEN SOWIE DEM RECOVERY-PROGRAMM DER WIRTSCHAFT SICHERSTELLEN

Es muss die Chance genutzt werden, möglichst Synergien, zumindest aber keine Zielkonflikte, bei der Umsetzung der verschiedenen Säulen und Maßnahmen des „Green

Deal“ zu erreichen. Dies gilt insbesondere für die EU-Industriestrategie, die zirkuläre Wirtschaft und die Transformation der Chemieindustrie sowie die Digitalisierungsstrategie. Außerdem sollten Prioritäten und Zeitplan des „Green Deal“ und des Recovery-Programms aufeinander abgestimmt und die Chance genutzt werden, essentielle Chemikalien und Lieferketten in Europa zu erhalten oder aufzubauen.

4. AN GELEISTETER AUFBAUARBEIT UND ERREICHTEN FORTSCHRITTEN ANKNÜPFEN

Die Berichte der Europäischen Kommission über Reviews und Bewertungen² geben einen guten Überblick über den aktuellen Stand der Umsetzung der europäischen Chemikalienpolitik und insbesondere ihrer Schlüsselregulierung, der REACH-Verordnung. Sie dokumentieren die umfangreiche von Behörden und Industrie geleistete Aufbauarbeit und erreichte Fortschritte. Gegenüber früheren Überprüfungen konnte belegt werden, dass Prozessverbesserungen erreicht wurden und die einzelnen Verfahren nach und nach besser aufeinander abgestimmt werden. Aber die Berichte zeigen auch sehr deutlich, dass weiter an einer Steigerung von Wirksamkeit und Effizienz gearbeitet werden muss. Hierbei muss stärker als bisher eine ganzheitliche Betrachtung verfolgt werden, die alle Schutzziele relevanter Regulierungen sowie Aspekte der Nachhaltigkeit berücksichtigt. Dies gilt nicht nur für Synergien und Wechselwirkungen zwischen Politikbereichen des „Green Deal“, sondern auch für das Vorgehen bei der Bewertung von Stoffen (vgl. 11.) und der Auswahl der am besten geeigneten regulatorischen Managementoption (vgl. 15.).

5. KOMPLEXE THEMEN ERFORDERN EINE SORGFÄLTIGE ANALYSE VON URSACHEN UND WIRKUNGEN, ERFAHRUNGEN UND ANKNÜPFUNGSPUNKTEN IM REGULATORISCHEN GESAMTKONZEPT

Komplexe Themen erfordern eine sorgfältige Analyse von Gefährdungs-, Expositions- und Risikopotentialen, der Ergebnisse der einschlägigen Sicherheitsforschung sowie von Anknüpfungspunkten zum aktuellen regulatorischen Gesamtkonzept.

Bei solchen Themen können deshalb, wie die Erfahrungen bei Nanomaterialien zeigen³, dann Fortschritte erzielt und geeignete Lösungen implementiert werden, wenn zuvor konkret herausgearbeitet wird,

- welche wissenschaftlich belegten Effekte und Wirkungen bestehen,

² Gesamtbericht der EU-Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente, COM(2018) 116 final; Bericht der EU-Kommission über die Ergebnisse der Eignungsprüfung der relevanten Rechtsvorschriften über Chemikalien (ohne REACH-Verordnung), COM(2019) 264 final; Mitteilung der EU-Kommission über Optionen zur Regelung der Schnittstelle zwischen Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht, COM(2018) 32 final

³ Verordnung (EU) 2018/1881 zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

- wie diese bereits im Rahmen bestehender Regulierung direkt oder indirekt adressiert sind, wobei neben der Chemikalienregulierung auch andere Bereiche berücksichtigt werden müssen,
- welche Handlungsoptionen grundsätzlich bestehen, besonders durch Integration in bestehende Ansätze oder Regelungen,
- welche Methoden, Tools etc. erforderlich sind, und was wann verfügbar sein wird,
- welcher Nutzen mit welchem Aufwand/welchen Kosten erreicht wird sowie welche sozioökonomischen Aspekte zu berücksichtigen sind (Impact Assessment)

bevor Entscheidungen getroffen oder die am besten geeignete Regulierungsoption initiiert werden kann. Diese Erfahrungen sollten beim grundsätzlichen Herangehen an komplexe Themen wie Kombinationseffekte und persistente Stoffe – sowie generell im Kontext der gesamten Chemikalienstrategie – genutzt werden.

6. BEI CHEMIKALIENREGULIERUNG UND INSBESONDERE REACH PLANUNGSSICHERHEIT STÄRKEN UND STABILES REGULATORISCHES UMFELD GEWÄHREN

Die Umsetzung der komplexen REACH-Vorgaben ist ein schrittweiser Prozess, der bis weit über 2020 hinaus von Unternehmen und Behörden zu bewerkstelligen ist. So ist z. B. der gemeinsame Aktionsplan von EU-Kommission und ECHA zur Bewertung von Registrierungen auf den Zeitraum bis 2027 ausgerichtet.

Damit die Umsetzung der bestehenden komplexen Vorgaben gelingt, benötigen Unternehmen Planungssicherheit und ein stabiles regulatorisches Umfeld. Mit ihrer diesbezüglichen Schlussfolgerung im REACH-Bericht von 2018⁴, dass weiterhin keine Veranlassung besteht, den verfügbaren Teil der Verordnung zu ändern, schafft die Kommission eine wichtige Grundvoraussetzung für eine weitere REACH-Umsetzung mit Erfolgsaussichten für die REACH-Schutzziele. Dieses Ziel ist auch für den nächsten 2022 anstehenden Review anzustreben und sollte bei der Ausgestaltung der Chemikalienstrategie respektiert werden. Vereinfachungen und eine Stärkung der REACH-Bausteine sollten, wie in den 16 Maßnahmen der EU-Kommission festgelegt, weiterverfolgt werden. Unsere Branche bringt sich hierbei ein, z. B. durch Mitarbeit am Cefic-Aktionsplan zur Überprüfung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers⁵, Mitarbeit im Expertennetzwerk zu Expositionsszenarien⁶ und mit Projekten zu spezifischen Fragestellungen (z. B. Schnittstelle von REACH und Arbeitsschutz).

⁴ Gesamtbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente, COM(2018) 116 final

⁵ Cefic REACH Dossier Improvement Action Plan: <https://cefic.org/our-industry/reach-dossier-improvement-action-plan>

⁶ ENES: Netzwerk für den Austausch von Expositionsszenarien: <https://echa.europa.eu/de/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>; Cefic/VCI haben u. a. die LCID-Methode (LCID: Lead

Wenn vorgesehene Ergänzungen von Anforderungen während der laufenden Umsetzung von Chemikalienregelungen erfolgen, z. B. bei der Umsetzung der Biozidprodukte-Verordnung, darf dies Zulassungen nicht verzögern oder sogar verhindern, sondern es sollten ggf. Übergangsfristen für deren Anwendung vorgesehen werden.

7. DIE ECHA-DATENBANK IST EINE WELTWEIT EINZIGARTIGE STOFFDATENBASIS UND SOLLTE STARTPUNKT FÜR HARMONISIERTE RISIKOBEWERTUNGEN SEIN

Unternehmen haben bisher für 23.000 verschiedene Stoffe in mehr als 100.000 Registrierungsdossiers unter REACH umfangreiche Stoffdatensätze bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA eingereicht, so dass eine weltweit einzigartige Datenbasis geschaffen wurde. Dies erfolgte parallel zur weiteren Ausgestaltung regulatorischer Anforderungen und zu Interpretationen, Methoden sowie Bewertungsprozessen, was zu Kritik an der Aktualität und Qualität von Dossiers führte und EU-Kommission und Chemikalienagentur veranlasste, einen Aktionsplan mit 15 Maßnahmen zur Verbesserung der Datenlage bis 2027 zu initiieren. Die Chemieunternehmen beteiligen sich am Aktionsplan des europäischen Chemieverbands Cefic, der Mitte 2019 veröffentlicht wurde und die Überprüfung und, soweit erforderlich, Aktualisierung der Dossiers vorsieht.

Es kommt jetzt darauf an, diesen enormen Datenschatz zu vervollständigen und zu nutzen, anstatt immer noch mehr (über REACH hinausgehende) physikalisch-chemische und toxikologische Informationen zu fordern, zumal eine Anpassung bezüglich Nanomaterialien bereits erfolgte. Wissenschaftlich begründete Anpassungen der Informationsanforderungen in den Anhängen VI –X trägt die Chemieindustrie hingegen mit.

8. DEN RISIKOBASIERTEN ANSATZ IN CHEMIKALIENPOLITIK SOWIE REGULIERUNG ANERKENNEN UND STÄRKEN FÜR WIRKSAMES UND PROPORTIONALES RISIKOMANAGEMENT

Politiken und Regulierungen erfordern eine feine Balance zwischen gefahrenbasierten und risikobasierten Prozessen und Regeln. Während ein gefahrenbasierter Ansatz wegen geringerer Komplexität ggf. einfacher und transparenter ist oder erscheint, ermöglicht häufig nur ein risikobasierter Ansatz gleichermaßen wirksame, effiziente und verhältnismäßige Risikomanagementmaßnahmen.

Bei der Ausgestaltung der REACH-Verordnung ist diese Balance weitgehend gelungen, wird aber aktuell zunehmend besonders beim Beschränkungsverfahren in Frage gestellt (z. B. Beschränkungsvorschlag zu Mikroplastik). Außerdem hat die EU-Kommission in ihrer Mitteilung zur REFIT-Bewertung des Chemikalienrechts den

Component Identification) entwickelt, damit Expositionsszenarien von Stoffen für die Ermittlung sicherer Verwendungsbedingungen von Gemischen genutzt werden können.

Begriff der generischen Risikoüberlegung („generic risk consideration“) neu eingeführt. Solche Überlegungen sind aber keine wirkliche Risikobewertung, sondern wären wegen fehlendem Einbezug von stoff- bzw. verwendungsabhängigen Expositionshöhen/Freisetzungspotentialen lediglich eine aufgewertete Gefahrenbewertung. „Generic risk considerations“ können und dürfen deshalb eine valide Risikobewertung nicht ersetzen.

Einfache gefahrenbasierte Auslöser sollten weiterhin für einige Regulierungsaspekte beibehalten werden; eine Regulierungsentscheidung muss hingegen zwingend umso risikobasierter sein, je spezifischer und relevanter sie wird. Verbote, Beschränkungen und Genehmigungen sollen sich ausschließlich auf solide und wissenschaftlich fundierte Risikobewertungen stützen.

9. ROLLE VON AGENTUREN UND BERATUNGSGREMIEN UND „EIN STOFF – EINE BEWERTUNG“: ABGESTIMMTE METHODE ERFORDERLICH

Bewertungsverfahren für Stoffe wurden in allen relevanten Chemikalienregulierungen (REACH, Biozide, Pflanzenschutz und bestimmte produktspezifische Regulierungen) etabliert und weiterentwickelt. Bisher gibt es aber nur eingeschränkt eine Zusammenarbeit zwischen den europäischen Agenturen/Beratungsgremien und deren Bewertungskonzepten. Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass etablierte Agenturen und Gremien wie ECHA und EFSA spezifische Kompetenzen besitzen und nicht beliebig austauschbar sind. In Bezug auf die Bewertung des von einem Stoff ausgehenden Risikos sind die Verwendungen dieses Stoffs wesentlich, denn sie bedingen Expositionspfade und -höhen. Wichtig ist, Doppelarbeit sowie widersprüchliche Meinungen und Inkonsistenzen soweit wie möglich zu vermeiden, denn diese führen zu Verunsicherung in Behörden, Bevölkerung und Industrie und beeinträchtigen die Planungssicherheit.

Deshalb ist eine abgestimmte Methodik erforderlich, die von allen Agenturen anerkannt und angewandt wird sowie gleichzeitig Spielraum für tiefergehende Bewertungsansätze zu spezifischen Stoffverwendungen zulässt. So könnten knappe Experten-Ressourcen in Behörden und Industrie effizient eingesetzt werden, denn parallele Bearbeitungen des gleichen Sachverhalts würden entfallen.

Die Industrie sollte bei allen Arbeiten an einer Methodik zum Risikomanagement und in relevanten Gremien einbezogen werden.

10. ENDOKRINE DISRUPTOREN (ED): AUS ERFAHRUNGEN IM BIOZID- UND PFLANZENSCHUTZBEREICH LERNEN, UM HORIZONTALE KRITERIEN FÜR DIE ED-IDENTIFIZIERUNG FESTZULEGEN

Endokrine Disruptoren (ED) werden anhand von Kriterien, die auf der WHO-Definition basieren, gemäß Biozid- und Pflanzenschutzmittelrecht identifiziert und reguliert⁷. Sie werden außerdem bereits seit mehreren Jahren als Kandidatenstoffe für das Zulassungsverfahren unter REACH identifiziert⁸; seit 2014 leistet eine eigens hierfür eingerichtete Expertengruppe dabei wissenschaftliche Unterstützung. Wie für andere Kandidatenstoffe erfolgt nach ihrer Identifizierung eine Priorisierung bzgl. weitergehender Regulierungsbedürftigkeit. Es besteht also unter REACH bereits eine zunehmend genutzte Rechtsgrundlage für die Identifizierung von endokrinen Disruptoren auf Basis einer Einzelfall-Bewertung (allgemeine, keine spezifischen ED-Kriterien). Weitergehende regulatorische Risikomanagementmaßnahmen unter REACH, wie Beschränkungen (Verbote/Einschränkungen von Herstellung und Verwendung) sowie Zulassungspflichten (keine Verwendung ohne spezifische Genehmigung), sind in vollem Umfang für endokrine Disruptoren anwendbar. Abstimmungsbedarf besteht weiterhin hinsichtlich anzuwendender wissenschaftlicher Kriterien zur Identifizierung dieser Stoffe; Rechtsgrundlagen für Risikomanagementoptionen sind bereits umfassend implementiert.

Konsequenterweise sollte der Ansatz „Ein Stoff – eine Bewertung“ auch für die Identifizierung endokriner Disruptoren Anwendung finden, damit horizontale Kriterien unter REACH-, Biozid- und Pflanzenschutzrecht gleichermaßen berücksichtigt sowie Doppelarbeit und Widersprüche vermieden werden.

Vorschläge, horizontale Kriterien durch eine neue Gefahrenklasse in die CLP-Verordnung einzuführen, sind jedoch nicht zielführend, da endokrine Disruptor-Eigenschaften keinen toxikologischen Endpunkt beschreiben (wie z. B. Kanzerogenität), sondern einen Wirkmechanismus. Außerdem gibt es keine solche Gefahrenklasse im UN-GHS⁹, auf dessen harmonisierte Anwendung durch Übernahme von UN-Gefahrenklassen in ihre Regelungen sich Regionen und Staaten verständigt haben.

Bei der Festlegung von Kriterien für die Identifizierung von ED sollte Folgendes berücksichtigt werden:

- In der Regel sollten auch für endokrin wirksame Stoffe im Rahmen der Risikobewertung Schwellen- bzw. Grenzwerte festgelegt werden können, unterhalb derer keine schädliche Wirkung bei der Verwendung zu befürchten ist.
- Als ED sollten diejenigen Stoffe identifiziert werden, die bereits in niedrigen Mengen oder Dosierungen eine schädliche Wirkung beim Menschen oder in der Umwelt

⁷ Vgl. ECHA/EFSA Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009

⁸ Rechtsgrundlage: Identifizierung von SVHC unter REACH gemäß Art. 57 f in Verbindung mit Art. 59.

⁹ UN GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS): https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

verursachen. Hierbei muss u. a. die Wirkstärke des Stoffs, die Schwere der schädlichen Effekte auf einen intakten Organismus, die Reversibilität eines negativen Effekts sowie die Aussagekraft der wissenschaftlichen Daten berücksichtigt werden.

Bevor die Gesetzgebung weiterentwickelt wird, sollten die Erfahrungen mit der praktischen Umsetzung und mögliche Auswirkungen der bestehenden Regelungen ausgewertet werden. Dies gilt insbesondere für die gerade verabschiedeten Kriterien für die Biozidprodukte- und Pflanzenschutzmittelverordnung sowie für die Verfahren unter REACH. Aus VCI-Sicht können aussagekräftige Ergebnisse frühestens nach fünf Jahren Erfahrung erzielt werden.

11. NACHHALTIGKEIT UND GEFÄHRLICHE STOFFE SCHLIEßEN SICH NICHT AUS

Die Herstellung vieler Chemikalien erfordert eine spezifische Reaktivität ihrer Ausgangsstoffe, selbst wenn innovative Verfahren eingesetzt oder weniger gefährliche oder nicht eingestufte Stoffe hergestellt werden.

Auch gefährliche Stoffe können grundsätzlich, insbesondere in industriellen Verwendungen, sicher gehandhabt werden. Es kommt deshalb darauf an, Stoffe nicht allein wegen einer beliebigen Einstufung nach CLP-Verordnung zu verbieten¹⁰, sondern inakzeptable Risiken durch deren Verwendungen auszuschließen und die sichere und nachhaltige Verwendung von eingestuftem Stoffen zu stärken. Das kann z. B. durch eine bessere Abstimmung von REACH-Sicherheitsinformationen und der Arbeitsschutzpraxis sowie den Einsatz von IT-Tools erfolgen, die die Erstellung und Kommunikation der Sicherheitsinformationen unterstützen.

Die zumindest mittelfristig weiterhin wichtige Rolle, die eingestufte Stoffe in den Produktions- und Lieferketten spielen und ihr entscheidender Beitrag zu Digitalisierung (Elektronikbauteile), Klimaschutzambitionen (Elektromobilität, Solar- und Windenergiespeichertechnologien etc.) und anderen „Green Deal“-Zielen, muss bei der Definition des Begriffs „schadstofffreie Umwelt“ berücksichtigt werden. Ein risikobasierter Ansatz ermöglicht es hierbei, sichere und nachhaltige Verwendungen von nicht sicheren Verwendungen eines Stoffs abzugrenzen. Die Nachhaltigkeit von Chemikalien-Verwendungen sollte ganzheitlich und unter Berücksichtigung des jeweiligen spezifischen Produktnutzens über den gesamten Stoff-Lebenszyklus bewertet werden.

In Bezug auf die Schnittstelle von Chemikalien- und Abfallrecht will die EU-Kommission, dass Wiederverwerter Informationen über Stoffe erhalten, die Probleme beim Recycling machen könnten. Eine Deklarationspflicht für SVHC in Erzeugnissen wurde bereits vor Abschluss relevanter Studien durch die Abfallrahmenrichtlinie eingeführt. Deklarationspflichten müssen klar von Substitutionspflichten abgegrenzt werden. Seine Anmerkungen zur Rolle eingestufte und für Wiederverwertungsverfahren ggf. proble-

¹⁰ Der Begriff „gefährlich“ wird außerdem gemäß CLP-Verordnung für ein breites Spektrum von Stoffeigenschaften angewandt (z. B. reizend, instabil, toxisch). Hierbei geht es primär darum, abhängig von der zugeordneten Klassifizierung Sicherheitshinweise abzuleiten, damit keine schädlichen Wirkungen eintreten.

matischer Stoffe hat der VCI in die Konsultation der EU-Kommission zu dieser Schnittstelle eingebracht.

12. KOMBINATIONSEFFEKTE VERSCHIEDENER STOFFE: RISIKEN AUF BASIS RELEVANTER DATENQUELLEN PRIORISIEREN

Bei der Diskussion von Kombinationseffekten ist es wichtig, klar zu spezifizieren, um welche Stoffe und Kombinationen es geht (vgl. 5.). Insofern erlaubt der in der Roadmap genannte Begriff „combination effects of different chemicals“ nur eine grobe Orientierung.

Absichtlich hergestellte Mischungen sind bereits unter REACH- und CLP-Verordnung sowie ggf. produktspezifischen Regelungen reguliert. Wenn unbeabsichtigte Kombinationen betrachtet werden sollen, ist zu berücksichtigen, dass kein Produkt beliebig viele Chemikalien enthält und keine Anlage beliebig viele Chemikalien verwendet. Es stellt sich daher die Frage, welche kombinierten Expositionen tatsächlich auftreten und zudem ein Risiko für Mensch und/oder Umwelt darstellen, das nicht bereits durch bestehendes Risikomanagement adressiert ist.

Parameter wie Expositionspfade, Expositionshöhe, relevanter toxikologischer Endpunkt, Wirkmechanismus, Wirkstärke etc. verschiedener Stoffe begrenzen die Wahrscheinlichkeit, dass überhaupt Kombinationseffekte auftreten. Deshalb sind vermeintlich einfache Regulierungsansätze wie ein kürzlich vorgeschlagener zusätzlicher Assessment-Faktor für alle unter REACH registrierten Stoffe nicht zielführend. Stattdessen sollten relevante Datenquellen genutzt werden, um die Kombinationen mit den größten Risiken zu identifizieren.

13. PERSISTENTE STOFFE: KEINE REGULIERUNG OHNE RISIKONACHWEIS

In zunehmendem Umfang versuchen Behörden aktuell, risikobasierte Verfahren zu unterlaufen und Stoffe aufgrund ihrer Persistenz zu regulieren (vgl. 8.). Während REACH einen Bewertungsansatz für Stoffe vorsieht, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind, ist Persistenz allein kein Gefahrenmerkmal. Außerdem wird argumentiert, dass die Wahrscheinlichkeit auftretender Emissionen den Nachweis eines Risikos ersetzen sollte. Dieses widerspricht u. a. der zwingenden Bedingung eines inakzeptablen Risikos als Auslöser für eine Beschränkung unter REACH.

Weitere Diskussionen betreffen den Versuch, Persistenz in Kombination mit Mobilität (und ggf. auch Toxizität) quasi als Gefahrenkriterium zu etablieren. Es ist wichtig anzuerkennen, dass Mobilität nicht gleichbedeutend mit Gefahr oder Risiko ist. Der Parameter „Mobilität“ kann ggf. Aufschluss über das potenzielle Vorhandensein einer Chemikalie in der Umwelt (in einem Kompartiment) geben. Dieser Parameter ist jedoch nicht geeignet, über die Exposition oder das Potenzial zur Akkumulation in Biota zu informieren. Nach Ansicht der wissenschaftlichen Gemeinschaft kann die potenzielle Gefährdung, die mit dem Vorhandensein einer Chemikalie in der Umwelt verbunden

ist, nur durch eine angemessene komplexe Bewertung der Kombination von Verbleibeigenschaften und Risiko definiert werden. Zum besseren Schutz von Trinkwasser kann insbesondere ein verbessertes Management lokaler Quellen und Kontaminationen beitragen. Hierzu müssen analytische Methoden entwickelt bzw. validiert werden, um ggf. quellenorientierte Maßnahmen zu entwickeln.

14. AUSSAGEKRÄFTIGE PRÜFVERFAHREN FÜR PRODUKTSICHERHEITSAKASPEKTE GEWÄHRLEISTEN UND BESSEREN TIERSCHUTZ ERREICHEN

Die REACH-Verordnung und die zugehörigen Leitlinien beschreiben die Informationen, die erforderlich sind, um ein gemeinsames Verständnis sowohl der Gefahren von als auch der Exposition gegenüber Chemikalien zu schaffen. Durch die Kombination von Informationen über Gefährdung und Exposition werden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bewertet. Die aktuelle Verordnung basiert weitgehend auf dem traditionellen Weg der Tierversuche, um Erkenntnisse über diese potenziell gefährlichen Auswirkungen zu gewinnen. Die REACH-Verordnung fördert jedoch auch die Verwendung alternativer Bewertungsmethoden ohne Tierversuche. Dies beinhaltet die Verwendung von so genannten "Beweiskraft der Daten"-Ansätzen, "Read-across" und die Gruppierung von Chemikalien. Dies ist eine Voraussetzung, um das Tierschutzziel der EU-Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere zu erreichen, das sich auch in Artikel 25 Absatz 1 von REACH widerspiegelt: "Um Tierversuche zu vermeiden, dürfen Wirbeltierversuche für die Zwecke dieser Verordnung nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Außerdem ist es erforderlich, Maßnahmen zur Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche zu ergreifen."

In der Praxis verlassen sich die Regulierungsbehörden auf tierexperimentelle Bewertungen, und die Messlatte für die Akzeptanz von Alternativmethoden, "Beweiskraft der Daten", "Read-across" und Gruppierung von Chemikalien ist hoch. Das bedeutet, dass die Industrie zunehmend gezwungen ist, eine beträchtliche Anzahl von Tierversuchen in Auftrag zu geben, um vermeintliche Datenlücken zu schließen, ohne dass sie davon überzeugt ist, dass dies wesentlich zu einer sichereren Herstellung oder Verwendung von Chemikalien beiträgt. Indem mehr und in höheren Dosen getestet wird, werden außerdem die Grundprinzipien des Tierschutzes durch diese Strategie in Frage gestellt.

Deshalb sollten die REACH-Prüfanforderungen wie folgt gestärkt werden:

- Entwicklung einer verbesserten, innovativen Produktsicherheitstest-Strategie in Zusammenarbeit mit den EU-Agenturen und der Kommission. Diese Tests sollten den Einsatz von Tieren vermeiden, Innovationen beschleunigen und z. B. den Einsatz neuer digitaler Technologien für die prädiktive Toxikologie fördern.
- Zusammenarbeit mit der EU-Kommission, um den Zeitaufwand für die Forschung und die Entwicklung von neuen und sichereren Stoffen zu reduzieren. Dies würde zu kosteneffektiveren Innovationen führen, Produkte schneller auf den Markt

bringen, auf zukünftige regulatorische Herausforderungen vorbereiten und von den Verbrauchern akzeptiert werden.

- Anwendung solider wissenschaftlicher Prinzipien, die zum Ergebnis beitragen, dass sicherere Chemikalien auf den Markt kommen.
- Vorrang für verfügbare gemessene Expositions- und Emissionsdaten gegenüber modellierten Daten, Fokussierung auf qualitativ hochwertige und zuverlässige vorhandene Informationen sowie Anwendung/Anerkennung von Erkenntnissen über den Wirkmechanismus von Stoffen.

15. RISIKOMANAGEMENT DURCH VERBINDLICHE ERSTELLUNG VON ANALYSEN REGULATORISCHER MANAGEMENTOPTIONEN STÄRKEN

Behörden der EU-Mitgliedsstaaten erstellen bisher auf rein freiwilliger Basis im Rahmen ihrer SVHC Roadmap 2020 regulatorische Managementoptionen-Analysen. Sie ermitteln, welches Risikomanagement für einen Stoff bzw. seine Verwendungen bereits besteht, ob eine zusätzliche Regulierung erforderlich ist und welche Option hierfür am besten geeignet ist (z. B. Beschränkung, Zulassung, harmonisierte Einstufung, Arbeitsplatzgrenzwert etc.). Dies schafft eine Grundlage für informierte Entscheidungen, welcher Regulierungsweg ggf. eingeschlagen werden soll.

Das Vorgehen der nationalen Behörden hierzu ist bisher uneinheitlich. Der bestehende Rechtsrahmen sollte deshalb durch Einführung einer verbindlichen Analyse regulatorischer Managementoptionen mit einheitlichem Konzept gestärkt werden. Denn es muss im Sinne von besserer und nachhaltiger Rechtssetzung sichergestellt sein, dass die jeweils am besten geeignete Risikomanagementmaßnahme getroffen und das EU-Recht konsistent angewandt wird. Eine Einbindung der betroffenen Industrie muss hierbei zwingend erfolgen.

16. KONSEQUENTEN UND EFFIZIENTEN VOLLZUG GEWÄHRLEISTEN

Der Vollzug der Chemikaliengesetzgebung muss durch die Überwachungsbehörden europaweit einheitlich erfolgen. Ein fairer Vollzug muss gleichermaßen Hersteller, Händler, Anwender, Importeure und Alleinvertreter berücksichtigen. Sonst entstehen Wettbewerbsnachteile europäischer Firmen gegenüber ihren nicht europäischen Mitbewerbern, aber auch innerhalb Europas. Hierzu können die Weiterentwicklung von Personal, der Einbezug des Zolls bei der Überwachung von Importen und weitere Harmonisierungsanstrengungen bei Inspektionen im Rahmen EU-weiter Projekte einen wichtigen Beitrag leisten. Kontrollinstrumente und Überprüfungen müssen so ausgestaltet werden, dass sie den Warenverkehr beim Import nicht behindern. Überprüfungen sollten deshalb vorzugsweise nachgelagert zur Importabwicklung durch die zuständige Überwachungsbehörde erfolgen. Auch das Thema „Angebote und Verkäufe über das Internet“ muss beim Vollzug noch stärker berücksichtigt werden.

17. STANDORT EUROPA FÜR CHEMIKALIENPRODUKTION STÄRKEN

Die Chemikalienstrategie soll laut Roadmap auch dazu beitragen, die Autonomie Europas bei der Produktion „essentieller Chemikalien“ in Schlüsselsektoren übergreifend zu unterstützen sowie Forschung und Entwicklung zu fördern, um eine nachhaltige Transformation der Chemieindustrie zu erreichen.

Während der Corona-Pandemie ist deutlich geworden, wie eng Lieferketten verzahnt sind, und dass die internationale Arbeitsteilung und der Handel Abhängigkeiten zwischen der europäischen Wirtschaft und ihren globalen Partnern schaffen. Gleichzeitig erzielt die Chemie- und Pharmabranche erhebliche Exportüberschüsse; Wertschöpfung und Innovationen hängen stark vom Handel ab.

Es ist schwierig und unterliegt ggf. dynamischen Veränderungen zu definieren, was essentielle Chemikalien sind. Die Herstellung eines Medikaments erfordert ggf. viele Einsatz- und Inhaltsstoffe sowie spezifische Technologie; Spezialisierungen haben sich herausgebildet; Verbände machen Produktionen effizient und ermöglichen die Nutzung von Nebenprodukten.

Ziel kann deshalb keine Autonomie Europas bei bestimmten Chemikalien sein, sondern die Chemie- und Pharmaindustrie muss sich auf veränderte Rahmenbedingungen und Anforderungen schnell und flexibel einstellen können. Zu einseitige Abhängigkeiten in den Lieferketten müssen aufgedeckt und mit Augenmaß die Resilienz erhöht werden (z. B. durch Diversifikation der Lieferanten). Hierbei gibt es keine „one size fits all“-Lösung für Unternehmen.

Investitionsentscheidungen gegen die EU haben zumeist mehrere rationale Beweggründe. Die EU und die nationalen Regierungen sollten deshalb die Standortbedingungen in der EU für in- und ausländische Investoren so attraktiv ausgestalten, dass sie verstärkt wieder in Europa investieren.

In die Forschung, z. B. in die Partnerschaft zur Risikobewertung von Chemikalien unter Horizon 2020, sollten Unternehmen der Chemie, Biotechnologie und Biowissenschaft einbezogen werden, um übergreifende regulatorische Belastungen beim Markteintritt von Produkten aus diesen Bereichen zu berücksichtigen, damit das Innovationspotenzial und die Wettbewerbsfähigkeit des Sektors nicht eingeschränkt werden.

Wenn der Chemie- und Pharmastandort Europa gestärkt wird, schafft dies erforderliches Know-how, personelle und finanzielle Ressourcen, damit Behörden und Industrie souveräne Entscheidungen treffen können, um Risiken (z. B. Versorgungsengpässe) zu begrenzen und Investitionen in Forschung und Entwicklung zu ermöglichen.

18. INTERNATIONALES CHEMIKALIENMANAGEMENT BERÜCKSICHTIGEN

Bis 2030 wird eine Verdopplung der weltweiten Chemikalienproduktion erwartet¹¹, wobei der überwiegende Teil dieser Produktion, insbesondere von Basischemikalien, außerhalb Europas erfolgen wird.

Die Lieferketten sind international ausgerichtet und komplex. Deshalb muss eine wirksame und nachhaltige europäische Chemikalienstrategie auch den Aufbau von Kapazitäten zum Chemikalienmanagement (Infrastruktur, Know-how) außerhalb der EU einschließen und unterstützen. Um Handelsbarrieren und den Aufwand für die Industrie und die betroffenen Behörden möglichst gering zu halten, ist es wünschenswert, dass die bereits etablierten und anspruchsvollen Regulierungen mit den sich entwickelnden Systemen kompatibel sind. Als Basis wird die konsequente und konsistente Implementierung des „Globally Harmonized System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals“ der Vereinten Nationen (UN GHS) gesehen. Bei der Durchführung und Nutzung von Studien zu Chemikalien und den folgenden Risikobewertungen müssen Synergien möglichst genutzt werden. Entscheidende Beiträge und Methoden hierzu wurden von der OECD, ICCA und anderen Institutionen bereitgestellt. Folgende Elemente werden als besonders wichtig für das Chemikalienmanagement angesehen:

- Das UN GHS zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen anerkennen und pflegen: Die internationale Kompatibilität des Systems darf nicht durch Alleingänge in Frage gestellt werden, denn nur durch ein solches harmonisiertes System kann langfristig eine schrittweise Implementierung in den sich entwickelnden Regionen erreicht werden.
- Gegenseitige Anerkennung von Daten: Die OECD hat ein System entwickelt, das es den teilnehmenden Staaten erlaubt, Ergebnisse von Studien und Risikobewertungen zu teilen, die nach OECD-Methoden oder -Leitlinien erstellt wurden. Hierdurch sind Einsparungen bei Kosten und Aufwand möglich.
- Unterstützung der sich entwickelnden Regionen durch Kooperation, Vermittlung von pragmatischen „Best Practice“-Ansätzen und Bereitstellung von Tools, die mit dem Know-how der weltweit führenden Regulierungen qualitativ hochwertige und dennoch praktikable Managementsysteme mit reduzierten Kosten und weniger Komplexität aufbauen helfen (z. B. ICCA Toolbox¹²).

¹¹ UN Environment, Global Chemicals Outlook II (2019):
<http://www.unenvironment.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>

¹² International Council of Chemical Associations (ICCA), Regulatory Toolbox 2.0:
<http://www.icca-chem.org/wp-content/uploads/2018/04/ICCA-Regulatory-Toolbox-Version-2-0-FINAL-03-27-2018.pdf>

- Fortsetzung des Multi-Stakeholder Strategic Approach on International Chemicals Management (SAICM) über 2020 hinaus, denn dieser Prozess schafft notwendige Grundlagen für nachhaltiges Chemikalienmanagement weltweit.
- EU-Beiträge in regulatorische Tools wie das OECD eChemPortal¹³ einbringen
- Harmonisierung und Vereinfachung von Sicherheitsdatenblättern für konsistente Kommunikation zur sicheren Handhabung von Stoffen und Produkten, zunächst von und nach Europa, später weltweit
- Aufbau eines internationalen Chemikalien-Navigators, der sich an bestehenden Datenbanken wie der europäischen IUCLID-Datenbank und solchen der USA, Kanadas und Japans sowie dem OECD eChem Portal orientiert; in einem zweiten Schritt um gesetzliche Regelungen erweitert
- Freiwillige Initiativen wie das „Responsible Care®“-Programm der chemischen Industrie helfen, nachhaltige Praktiken und einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu fördern.

Die europäische Chemikalienstrategie sollte so gestaltet werden, dass sie sich als Baustein in das globale Handelsgeschehen und das globale Chemikalienmanagement einpasst, d. h. international abgestimmte Definitionen, Methoden und qualitätsgesicherte Datenanforderungen vorantreibt und zugleich Doppelarbeit und unnötige Tierversuche vermeidet, um damit zur kontinuierlichen Verbesserung der Chemikaliensicherheit beizutragen.

Ansprechpartner: Dr. Angelika Hanschmidt, Abteilung Wissenschaft, Technik und Umwelt
 Telefon: +49 (69) 2556-1440
 E-Mail: hanschmidt@vci.de
 Internet: www.vci.de · [Twitter](#) · [LinkedIn](#)

Verband der Chemischen Industrie e.V.
 Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt

- Registernummer des EU-Transparenzregisters: 15423437054-40
- Der VCI ist in der „öffentlichen Liste über die Registrierung von Verbänden und deren Vertretern“ des Deutschen Bundestags registriert.

Der VCI vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 1.700 deutschen Chemieunternehmen und deutschen Tochterunternehmen ausländischer Konzerne gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. 2019 setzte die Branche über 198 Milliarden Euro um und beschäftigte rund 464.000 Mitarbeiter.

¹³ OECD eChemPortal – The Global Portal to Information on Chemical Substances:
<https://www.echemportal.org/echemportal/>