



## VCI-Stellungnahme zum neuen Vorgehen der Europäischen Kommission zur Beschränkung von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten

### Hintergrund

Die Europäische Kommission beabsichtigt, das Inverkehrbringen und die Verwendung von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen (CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B) in bestimmten Kategorien von Verbraucherprodukten in einem vereinfachten Verfahren gemäß Artikel 68 (2) REACH zu beschränken.<sup>1</sup> In dem vereinfachten Verfahren sind die üblichen Schritte eines Beschränkungsverfahrens nicht vorgesehen. Es ist weder vorgesehen, ein Stoffdossier zu erstellen, noch eine öffentliche Konsultation dazu durchzuführen oder Stellungnahmen der Ausschüsse RAC und SEAC einzuholen.

Als ersten Testfall hat die Europäische Kommission Textilerzeugnisse und Bekleidung aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit einer Verbraucherexposition gegenüber möglicherweise enthaltenen CMR-Stoffen ausgewählt und eine vorläufige Liste mit 291 CMR-Stoffen veröffentlicht, die möglicherweise in Textilerzeugnissen und Bekleidung enthalten sein können.

Mit einer Online-Umfrage möchte die Europäische Kommission bis zum 22. März 2016 Informationen zum Vorkommen der identifizierten CMR-Stoffe, ihrer Konzentration und Funktion in Verbraucherprodukten, zu möglichen sozio-ökonomischen Auswirkungen einer etwaigen Beschränkung und Informationen zur Durchsetzbarkeit sammeln, um anschließend den Anwendungsbereich der geplanten Beschränkung festzulegen.

### VCI-Stellungnahme

#### ALLGEMEINE STELLUNGNAHME ZUM VEREINFACHTEN BESCHRÄNKUNGSVERFAHREN FÜR ERZEUGNISSE

Grundsätzlich unterstützt die chemische Industrie Beschränkungen von CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B in Verbraucherprodukten, wenn diese auf wissenschaftlicher Basis begründet und verhältnismäßig sind.

#### Umfangreiche Kommentierungsmöglichkeiten und längere Fristen vorsehen

Unabhängig von dem gewählten Beschränkungsverfahren, ob normales oder vereinfachtes Verfahren, sollten den betroffenen Unternehmen und Verbänden umfangreiche Möglichkeiten und ausreichend lange Fristen zur Kommentierung eingeräumt werden.

---

<sup>1</sup> Wortlaut von Artikel 68 (2) REACH: „Für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.“

■ Umfangreiche Kommentierungsmöglichkeiten vorsehen

Im vereinfachten Verfahren ist nur eine öffentliche Konsultation zu Beginn des Verfahrens zur Festlegung des Anwendungsbereichs einer etwaigen Beschränkungsmaßnahme vorgesehen. Nach der Festlegung des Anwendungsbereichs und den weiteren Details der Beschränkung (z. B. Grenzwerte) sollte der von der Europäischen Kommission überarbeitete Vorschlag mit dem vorgesehenen Wortlaut des Eintrags im Anhang XVII den Beteiligten erneut zur Kommentierung gegeben werden.

Diese Vorgehensweise würde im Einklang mit den Zielen der Initiative „Bessere Rechtsetzung“ stehen, wonach „die EU-Politik offen und transparent, auf der Grundlage der besten verfügbaren Erkenntnisse vorbereitet, durchgeführt und überprüft wird und durch Einbeziehung der Interessenträger Rückhalt erfährt.“<sup>2</sup>

■ Längere Fristen zur Kommentierung einräumen

Im vereinfachten Verfahren sollten den betroffenen Unternehmen und Verbänden längere Kommentierungsfristen von mindestens 6 Monaten eingeräumt werden. Denn:

- Bei den Verfahren für Verbraucherprodukte müssen in den betroffenen globalen Branchen, Unternehmen und den Lieferketten eine Vielzahl von Faktoren berücksichtigt und geprüft werden.
- Ursprünglich war für das Konsultationsverfahren ein Zeitraum von 3 Monaten vorgesehen, der schließlich auf 5 Monate verlängert wurde. Durch die nachträgliche Verlängerung kann der Konsultationszeitraum nicht effektiv genutzt werden und ist nicht ausreichend, um die umfangreichen Informationen zu den vielfältigen Verwendungen von Stoffen in Erzeugnissen, deren Konzentration und Funktion, den vorgeschlagenen Konzentrationsgrenzen sowie zur Verfügbarkeit von Alternativen und sozio-ökonomischen Auswirkungen, sorgfältig zu prüfen und abzustimmen.
- Eine Frist von 3 bis 5 Monaten für lange Listen von Stoffen in Verbraucherproduktkategorien steht in keinem Verhältnis zur 6-monatigen Konsultationsfrist für ein einzelnes Stoffdossier im üblichen stoffspezifischen Beschränkungsverfahren.

## Folgenabschätzung durchführen

Bevor die Europäische Kommission eine endgültige Entscheidung zu einer Beschränkungsmaßnahme im vereinfachten Verfahren trifft, sollte eine Folgenabschätzung durchgeführt werden. Diese Vorgehensweise würde ebenfalls im Einklang mit den Zielen der Initiative „Bessere Rechtsetzung“ stehen, wonach „die EU-Politik offen und transparent, auf der Grundlage der besten verfügbaren Erkenntnisse vorbereitet,

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_de.htm)

durchgeführt und überprüft wird und durch Einbeziehung der Interessenträger Rückhalt erfährt.“<sup>3</sup>

### Ausführliche Risikobetrachtung bei Verbraucherprodukten erforderlich

Im Fall von Beschränkungsmaßnahmen für CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B in Erzeugnissen ist, aufgrund der Unterschiede im Vergleich zu Stoffen und Gemischen in Bezug auf die Möglichkeit der Verbraucherexposition, eine genaue Prüfung der Informationen zum Risiko erforderlich.

#### ■ Sorgfältige Prüfung für jeden einzelnen Stoff erforderlich

Für jeden einzelnen Stoff ist eine genaue Prüfung der Informationen zum Risiko erforderlich. Neben dem Gefährdungspotential eines Stoffes, unter Berücksichtigung von Schwellenwerten, müssen von der Europäischen Kommission insbesondere Informationen über das Vorkommen und die Konzentration sowie Faktoren wie die Freisetzung bzw. die Migration von Stoffen aus dem Erzeugnis in die Betrachtung mit einbezogen werden.

#### ■ Bei Unklarheiten ausführliches Verfahren durchführen

Sofern Unklarheiten bezüglich der Informationen zum Risiko bzw. der sozio-ökonomischen Auswirkungen einer Beschränkung bestehen, sollte auch für CMR-Stoffe in Erzeugnissen aus Gründen der Transparenz, der wissenschaftlichen Nachvollziehbarkeit und Verhältnismäßigkeit von Maßnahmen ein Anhang-XV-Dossier erstellt werden. Eine ausführliche Risikobetrachtung sollte im stoffspezifischen Verfahren unter Einbeziehung der Öffentlichkeit und der ECHA-Ausschüsse erfolgen.

### Doppelregelungen vermeiden

Bei der Umsetzung des vereinfachten Beschränkungsverfahrens ausgehend von bestimmten Kategorien von Verbraucherprodukten ist besonders darauf zu achten, dass Doppelregelungen in Bezug auf das Vorkommen von CMR-Stoffen in oder die Migration aus Erzeugnissen vermieden werden. Insbesondere ist zu prüfen, ob

- sektorspezifische Regelungen bestehen,
- betreffende Stoffe bereits in Anhang XVII der REACH-Verordnung gelistet sind oder
- für betreffende Stoffe bereits alternative Maßnahmen zum Risikomanagement unter REACH geprüft werden oder eingeleitet wurden.

In diesen Fällen sollte ggf. die Anpassung der entsprechenden bestehenden Regelung geprüft bzw. die Ergebnisse der laufenden Verfahren abgewartet werden.

### Klare Kriterien für das vereinfachte Verfahren entwickeln

Für die Anwendung des vereinfachten Verfahrens sollten klare Kriterien entwickelt und formuliert werden.

---

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/smart-regulation/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_de.htm)

In dem CARACAL-Dokument vom 7. November 2014 mit dem Titel „Criteria and procedure for the implementation of Article 68(2) of REACH: restriction of CMRs 1A and 1B in consumer articles“ sind zwar die Vorgehensweise und allgemeine Kriterien beschrieben. Außerdem ist eine Möglichkeit vorgesehen, „kritische Stoffe“ aus dem vereinfachten Verfahren in ein stoffspezifisches Verfahren unter Beteiligung der Öffentlichkeit und der ECHA-Ausschüsse zu überführen (vgl. Diagramm auf Seite 5 des CARACAL-Dokuments). Es bleibt jedoch unklar, wie diese „kritischen Stoffe“ definiert werden und in welchen Fällen diese in einem ausführlichen Verfahren behandelt werden können (vgl. Diagramm auf Seite 5 des CARACAL-Dokuments).

Wie oben bereits dargelegt, sollte immer dann, wenn Unklarheiten bezüglich der Informationen zum Risiko bzw. der sozio-ökonomischen Auswirkungen einer Beschränkung bestehen, auch für CMR-Stoffe in Erzeugnissen ein ausführliches Verfahren durchgeführt werden.

## STELLUNGNAHME ZU ALLGEMEINEN ASPEKTEN DES LAUFENDEN VERFAHRENS FÜR TEXTIL- UND BEKLEIDUNGSERZEUGNISSE

Mit dem aktuellen Fall der Textil- und Bekleidungserzeugnisse wird zum ersten Mal ein Beschränkungsplan, ausgehend von einer bestimmten Kategorie von Verbraucherprodukten, in denen das Vorkommen oder die Migration von ganz unterschiedlichen CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B beschränkt werden soll, vorgeschlagen.

Die neue Vorgehensweise der Europäischen Kommission hat zu großer Verunsicherung in der betroffenen Industrie geführt, da noch viele Fragen offen sind und der Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Beschränkung noch nicht im Detail festgelegt ist. In der vorliegenden Form wäre der Vorschlag jedoch mit weitreichenden Konsequenzen für die betroffene Industrie verbunden.

### Anwendungsbereich in Bezug auf die Erzeugnisse klären

Mit der etwaigen Beschränkung sollen folgende Verbraucherprodukte abgedeckt werden:

- ▶ *„Articles that consist of at least 80% of textile fibres by weight, or*
- ▶ *Articles that contain a part that consists of at least 80% of textile fibres by weight.*

*This covers raw, unfinished, semi-finished and finished goods, whether or not coated or laminated, including articles such as clothing, footwear, accessories, interior textiles, fibres, yarn, fabrics and knitted panels.”*

Es bleibt unklar, auf welche Bezugsgröße sich die vorgeschlagenen Maßgaben der Beschränkung beziehen: auf das gesamte Erzeugnis oder auf den textilen Anteil des Erzeugnisses?

### „Kritische Stoffe“ im stoffspezifischen Verfahren behandeln

Der Begriff „kritische Stoffe“ wird in dem CARACAL-Dokument nach unserem Ver-

ständnis für Stoffe verwendet, bei denen Unklarheiten bestehen und geklärt werden soll, ob für die Beschränkung das vereinfachte Verfahren oder das reguläre Verfahren gewählt werden sollte. In diesem Sinne wird er auch hier verwendet.

Der Vorschlag enthält eine *vorläufige* Liste mit 291 CMR-Stoffen, die *möglicherweise* in Textilerzeugnissen und Bekleidung enthalten sein können. Die Tatsache, dass die dem Beschränkungsplan zugrundeliegenden Informationen von der ECHA und der Kommission nicht überprüft wurden, zeigt, dass eine genaue Risikobetrachtung noch nicht erfolgt ist.<sup>4</sup> Diese Prüfung muss im laufenden Verfahren noch für alle Stoffe erfolgen.

Zumindest „kritische Stoffe“, bei denen Unklarheiten bezüglich der Informationen zum Risiko bzw. der sozio-ökonomischen Auswirkungen einer Beschränkung bestehen, sollten einem stoffspezifischen Beschränkungsverfahren unter Beteiligung der Öffentlichkeit und der ECHA-Ausschüsse zugeführt werden. Diese Möglichkeit ist in dem CARACAL-Dokument ausdrücklich vorgesehen (vgl. Diagramm auf Seite 5) und sollte von der Europäischen Kommission genutzt werden.

Klare Kriterien bzw. eine Definition von „kritischen Stoffen“ sind dem Dokument leider nicht zu entnehmen. Als kritisch sollten zum Beispiel auch Stoffe gelten, die eine Funktion im Herstellungsprozess erfüllen, und Stoffe, die nicht ersetzt werden können, oder deren Substitution kurzfristig nicht möglich ist.

### Doppelregelung vermeiden

Um Doppelregelungen zu vermeiden, sollten Stoffe, die bereits in Anhang XVII der REACH-Verordnung gelistet sind, generell nicht in den Anwendungsbereich der neuen Beschränkungsmaßnahme aufgenommen werden.

Das betrifft konkret die Liste der eingestuften Farbstoffe und kanzerogenen Amine. Diese Liste enthält Azofarbstoffe, für die bereits eine Beschränkung der Verwendung in Textil- und Ledererzeugnissen gemäß Eintrag 43 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung besteht. Die vorgeschlagene Konzentrationsgrenze von 30 mg/kg bzw. 0,003 Gew.-% entspricht der Konzentrationsgrenze des Eintrags 43. Sofern erforderlich, sollte für diese Stoffe die Anpassung des Eintrags 43 in Anhang XVII REACH geprüft werden.

### Laufende Verfahren für alternative Risikomanagementmaßnahmen abwarten

Auch Stoffe, für die bereits Risikomanagement-Analysen laufen oder andere Maßnahmen zum Risikomanagement unter REACH eingeleitet wurden, sollten nicht in den Anwendungsbereich des Beschränkungsplans aufgenommen werden. Die Ergebnisse der bereits laufenden stoffspezifischen Verfahren sollten abgewartet werden, auch um Doppelregelungen zu vermeiden.

Dies betrifft zum Beispiel die unter „Sonstige Stoffe“ gelisteten aprotischen Lösemittel DMAC, DMF und NMP sowie Formaldehyd:

---

<sup>4</sup> Zitat ECHA: „The information compiled in this list was not further verified by ECHA“.

- DMAC ist für die Aufnahme in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV REACH) von der ECHA vorgeschlagen.
- Für DMF ist die Einreichung eines Dossiers für das Beschränkungsverfahren für April 2016 angekündigt worden.
- Für NMP steht die endgültige Entscheidung durch die Kommission in einem Beschränkungsverfahren bevor.
- Für Formaldehyd wird eine Stoffbewertung durchgeführt.

Bei laufenden stoffspezifischen Beschränkungsverfahren (z. B. DMF, NMP) kann ggf. eine Anpassung des Anwendungsbereichs geprüft werden.

### Keine Beschränkung von Stoffen in Erzeugnissen ohne Nachweis einer Verbraucherexposition

Erdöl- und kohlestämmige Stoffe werden als Rohstoffe zu Beginn der Wertschöpfungskette in der chemischen Industrie zur Gewinnung von Basis-Rohstoffen eingesetzt. Nach eigener Aussage der Europäischen Kommission gibt es keinen Nachweis einer Verbraucherexposition durch Textilien. Zitat aus dem „Background-Dokument“ zur Stoffliste<sup>5</sup>:

- *“The third group (petroleum and coal stream substances) is included in the list because those substances might be used as raw materials in the textile supply chain. The Commission does not have evidence of their presence in final textile products. An inclusion in the possible restriction will depend on whether evidence of their presence is received in the public consultation (e.g. results of testing).”*

Stoffe, für die in der Konsultation kein eindeutiger und reproduzierbarer Nachweis einer Verbraucherexposition erbracht wird, sollten weder in den Vorschlag für Textil- und Bekleidungserzeugnisse aufgenommen werden, noch in künftig geplanten Beschränkungsmaßnahmen für Verbraucherprodukte berücksichtigt werden.

### Anerkannte Prüfverfahren für den Vollzug

Generell sollten für die Durchsetzbarkeit einer Beschränkungsmaßnahme geeignete Prüfverfahren für die beschränkten Stoffe zur Verfügung stehen. Wenn Beschränkungen beschlossen werden, sollte eine international (oder zumindest europäisch) anerkannte Prüfmethode verfügbar sein, mit der festgestellt werden kann, ob Konzentrationsgrenzen als Maßgaben entsprechender Beschränkungen eingehalten werden.

---

<sup>5</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10582/attachments/1/translations/en/renditions/native>