

# Chemikaliensicherheit für Umwelt und Gesundheit

– Kosten für die Datenbeschaffung angeblich zu hoch –

von Uwe Lahl

## Zusammenfassung

Der Umweltmedizin fehlen Daten über die Wirkung existierender Chemikalien (Altstoffe). REACH, die neue EU-Chemikalienverordnung, will diesen Missstand ändern. Nun werden Bedenken aus der Wirtschaft formuliert, dass die Datenbeschaffung zu teuer wäre und insbesondere den Mittelstand (bei Stoffen im Bereich von 1-10 t/ja) überfordere. Der Beitrag analysiert die aktuelle Situation und kommt zu dem Ergebnis, dass die von REACH geforderten Daten vorhanden sein müssten, wenn der Wirtschaft verantwortungsbewusstes Handeln unterstellt würde. Auch eine Selbstverpflichtung der chemischen Industrie aus dem Jahr 1998, unterstellt man Erfüllung, unterstreicht das Vorhandensein dieser Daten. REACH wird unter diesen Randbedingungen dazu führen, dass diese Daten öffentlich verfügbar werden (und die wenigen fahrlässig agierenden Marktteilnehmer aussortiert werden). Sollte der Autor sich täuschen und es die genannten Daten nicht geben, so kann nicht davon gesprochen werden, dass die chemische Industrie „Responsible Care“ betreibt und Selbstverpflichtungen einhält.

Der Beitrag zeigt auch, dass REACH für das Thema Umwelt und Gesundheit von sehr großer Bedeutung ist. So steht bei der Datengenerierung ebenso wie bei der Risikoanalyse das Thema Sensibilisierung/Allergene mit im Vordergrund

## Abstract

### *Safety of chemicals for environment and health*

*In the field of environmental medicine there is a lack of data about the impact of existing chemicals. REACH, the new EU chemicals regulation, aims to change this regrettable situation. Industry is now voicing concerns that procuring this data would be too expensive and would be too great a financial burden,*

*in particular for small and medium-sized enterprises (for substances from 1-10 tonnes per year). This paper analyses the current situation and reaches the conclusion that the data required for REACH would have to be available if industry were assumed to be acting in a responsible way. A voluntary commitment by the chemical industry in 1998, assuming compliance, also emphasises the existence of this data. Under these conditions, REACH will lead to this data being publicly accessible (and to the exclusion of the few irresponsible market participants). Should the author be wrong and should this data not exist, it is no longer possible to say that the chemical industry operates 'responsible care' and complies with voluntary commitments.*

*This paper also shows that REACH is very important for the issue of environment and health. Thus the issue of sensitisation/allergens is also at the forefront during the generation of data and the risk analysis.*

UMWELT & GESUNDHEIT 2 (2004) 57-61

## 1. Die Vorgeschichte

Seit rund drei Jahrzehnten, seitdem es eine kritische öffentliche Diskussion über chemische Risiken gibt, steht die Frage nach der Sicherheit der Produkte dieser Industrie im Raum. Sicher bedeutet zunächst und zuallererst, dass die Verantwortlichen in der Wirtschaft beurteilen können, ob von den jeweiligen Chemikalien Risiken für die Umwelt und die Menschen (Arbeitnehmer und Verbraucher) ausgehen. Etwas beurteilen zu können, ist die notwendige Voraussetzung, um im Sinne des Schutzes von Mensch und Umwelt handeln zu können (Risikomanagement). Die Beurteilung der Risiken, die von einer Chemikalie ausgehen, erfolgt auf der Basis von Daten. Diese Daten werden im Rahmen von Labortests gewonnen. Chemikalien weisen jedoch ein großes

Spektrum sehr unterschiedlicher Eigenschaften auf. Nicht jede potenzielle Wirkung kann über Labordaten erfasst werden. Und die verfügbaren Labortests sind derartig vielfältig, dass es nicht zielführend wäre, alle diese Tests durchzuführen. Zwar ist es wünschenswert, möglichst viele Daten für die Beurteilung einer Chemikalie zur Verfügung zu haben, um eine Substanz beurteilen zu können, aber es wird in der Praxis für den Bewerter in der Regel immer einen gewissen Datenmangel geben. Für den Chemiepolitiker ist die Aufgabe, die Daten und Bewertungsfragen zu definieren, die auf jeden Fall vorhanden sein beziehungsweise beantwortet werden müssen, um einen verantwortbaren Umgang mit Chemikalien sicherzustellen.

## 2. EU-Chemikalienpolitik wird neu justiert

Hauptproblem der derzeitigen Regelungen des europäischen Chemikalienrechts sind die unzureichenden Informationen über zirka 100.000 seit Jahrzehnten bekannte Altstoffe – das sind zirka 97 % aller vermarkteten Stoffe. Diese mussten bis 1993 weder geprüft noch bewertet, sondern konnten ohne ausreichende Stoffinformationen vermarktet werden. Erst seit Inkrafttreten der EG-Altstoffverordnung im Jahre 1993 mussten für Altstoffe ab einer Vermarktungsmenge von 10 Jahrestonnen (t/ja) Daten – allerdings nur die verfügbaren – vorgelegt werden. Diese erlaubten aber, so zeigte die Erfahrung mit dieser Vorgabe, in der Regel keine ausreichende Beurteilung der Stoffe. In vielen Fällen sind daher die Auswirkungen der Produktion und der Produkte auf Mensch und Umwelt nicht oder nur unzureichend bekannt.

Nur für die 140 Stoffe, die in Prioritätenlisten der EG aufgeführt sind, waren bisher Grunddatensätze vorzulegen. Lediglich in rund 30 Fällen ist es zu einer abschließenden Bewertung des Stoffes gekommen. Zwangsläufige Folge ist ein

lückenhaftes und unsystematisches Risikomanagement bei Stoffen, die für Mensch und Umwelt gefährlich sind oder sein können. Erschwerend kommt hinzu, dass der Staat hierbei nachweisen muss, dass ein Stoff ein regulierungsbedürftiges Risiko darstellt, und dabei zugleich darauf angewiesen ist, dass ihm der betreffende Hersteller die erforderlichen Daten zur Verfügung stellt.

In Europa unterliegen bisher lediglich neue chemische Stoffe einem Anmeldeverfahren. Der Hersteller oder Importeur, der einen Stoff mit mehr als 10 kg jährlich vermarkten will, muss ihn zuvor bei der zuständigen Behörde anmelden. Ab 1 jato (1 Tonne je Jahr) muss er zudem einen Grunddatensatz übermitteln, der eine erste Beurteilung von Umwelt- und Gesundheitsgefahren ermöglicht. Dabei geht es in erster Linie um die Ermittlung akuter Wirkungen, zum Beispiel akute Giftigkeit für Mensch und Umwelt. Ab einer Vermarktungsmenge von mehr als 100 jato sind Untersuchungen erforderlich, die auch eine Beurteilung von langfristig schädigenden Wirkungen wie Krebsverzeugung oder Erbgutveränderung ermöglichen. Seit 1981 sind EU-weit über 3.800 neue Stoffe angemeldet worden - eine verschwindend geringe Anzahl gegenüber den zirka 100.000 Altstoffen (1).

Insbesondere die mit der derzeitigen Unterscheidung verbundene ungleichgewichtige Behandlung „alter“ und „neuer“ Stoffe hatte zu einer massiven Kritik innerhalb der EU geführt. Die EU-Kommission hat daher den Entwurf einer „Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien“ vorgelegt (2).

Kern des vorgeschlagenen neuen Konzepts ist die Einführung eines einheitlichen Registrierungs-, Bewertungs- und Zulassungssystems für alte und neue Stoffe. Das System (REACH) beinhaltet folgende wesentliche Elemente:

- **Registrierung aller Stoffe**, die in Mengen über 1 jato pro Hersteller/Importeur produziert/importiert werden (zirka 30.000), mit bestimmten, von den Unternehmen einzureichenden grundlegenden Informationen über den jeweiligen Stoff.
- **Staatliche Bewertung** (Evaluierung) der Stoffe, die in Mengen von über 100 jato hergestellt werden, sowie von

Stoffen mit niedrigeren Produktionsmengen bei Anlass zur Besorgnis.

- **Zulassungsverfahren (Autorisierung) für Hochrisikostoffe** (insbesondere sogenannte CMR-Stoffe = cancerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch – und die als PBT (= persistent, bioakkumulativ und toxisch) und vBvP-Stoffe (= sehr hoch bioakkumulativ und sehr persistent (aber nicht unbedingt toxisch)) bezeichneten Umweltschadstoffe. Zulassungsgegenstand sind Stoffverwendungen, deren Sicherheit vom Hersteller zuvor nachgewiesen worden ist; dies bedeutet eine „Umkehr der Beweislast“ gegenüber dem bisherigen System.
- **Verpflichtung der nachgeschalteten Verwender** (sogenannte downstream user), etwaige nicht vom Hersteller vorgesehene Verwendungszwecke eines Stoffes den Behörden mitzuteilen und gegebenenfalls ergänzende Prüfungen vorzunehmen.

### 3. Zu hohe Folgekosten gefährden den Chemiestandort Europa

Der europäische Chemieverband (cefic) und der Verband der Deutschen Chemieindustrie VCI kritisieren den Kommissionsvorschlag aktuell insbesondere aufgrund der Kosten, die REACH für die Unternehmen nach sich ziehen wird. Von rund 8 Milliarden Euro wird gesprochen (3,4). Die Kommission selbst konstatiert, dass für die Datengenerierung (Test- und Registrierungskosten) etwa 2,3 Milliarden Euro Kosten bei der chemischen Industrie entstehen könnten (5), weist aber darauf hin, dass diese Kosten über zehn (wahrscheinlich eher 15 Jahre, Anmerkung des Verfassers) anfallen werden und daher nur im unteren Promillebereich des Branchenumsatzes zu Buche schlagen. Und natürlich kann diese Belastung für die Branche nicht als unvertretbar eingestuft werden, wenn man andererseits die Risiken für Umwelt und Gesundheit ausgehend von der gegenwärtigen rechtlichen und tatsächlichen Lage mit in die Waagschale wirft.

Das Kostenargument hat sich in der öffentlichen Diskussion den letzten Monaten daher auch verändert. Seitens der betroffenen Wirtschaftskreise wird mittlerweile konstatiert, dass bei Massenchemikalien die Kosten der Datengenerierung je Tonne Produkt so wenig ins

Gewicht fallen, dass sie in der mehrjährigen Zeitperiode von REACH finanziell getragen werden können. Konzidiert wird auch, dass für Stoffe, die in einem solch hohen Umfang eingesetzt werden (wenn sie in die Umwelt gelangen), auch die von REACH geforderten umfangreichen Daten vorgelegt werden müssen. Problematisch sei die Kostenbelastung für die Spezialchemikalien, die es in großer Anzahl, aber in kleinem Produktions- beziehungsweise Vermarktungsvolumen gäbe. Es gehe insbesondere um 20.000 Chemikalien, die ein Produktionsvolumen von 1 bis 10 jato aufweisen. Betroffen sei vor allem der Mittelstand, der kaum großvolumige Chemikalien herstelle. **Damit werden die formulierten Kosten-Bedenken gegen REACH auf ein Problem der mittelständischen Wirtschaft fokussiert.**

Die folgende Tabelle zeigt, welche Datenanforderungen für diese Substanzen nach dem aktuellen REACH-Entwurf gefordert sind.

**Tabelle 1: Datenanforderungen für Stoffe mit einem Vermarktungsvolumen von 1 bis 10 jato**

#### Physikalische Daten:

Aggregatzustand, Schmelz-/Gefrierpunkt, Siedepunkt, Relative Dichte, Dampfdruck, Oberflächenspannung, Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient

n-Oktanol/Wasser, Flammpunkt, Entflammbarkeit, Explosionsfähigkeit, Selbstzündungstemperatur, Oxidationseigenschaften

#### Toxikologische Angaben:

Hautreizung/-ätzung, Augenreizung, Hautsensibilisierung, in vitro-Mutagenität mit Bakterien

#### Angaben zur Ökotoxizität:

Daphnien-Kurzzeitest (Aquatische Toxizität)

Behauptet wird nun, dass die Wertschöpfung für Substanzen mit einem Vermarktungsvolumen von 1 bis 10 jato nicht ausreichend sei, um diese Daten, deren Erstellungskosten mit 20.000 bis 30.000 Euro pro Registrierungsdossier angegeben werden, zu erwirtschaften.

### 4. Fahrlässigkeit oder responsible care

Dieses Argument soll im Folgenden näher analysiert werden. Zunächst ist un schwer erkennbar, dass Substanzen mit

einem Jahresumsatz von rund 5.000 bis 50.000 Euro (in diesem Bereich dürften viele dieser niedervolumigen Stoffe liegen), Schwierigkeiten hätten, diese Kosten in einem Jahr zu erwirtschaften.

Diese ökonomische Diskussion soll aber an dieser Stelle nicht vertieft werden. Vielmehr soll analysiert werden, was eigentlich inhaltlich die Datenforderung für die Registrierung dieser niedrigvolumigen Spezialchemikalien bedeutet.

Die obige Anforderung an physikalische Daten ist eigentlich nicht besonders umfänglich, auch wenn dies auf den ersten Blick so scheinen mag. Diese Daten sind nämlich dem Hersteller weitgehend bekannt. Jeder Hersteller einer Chemikalie muss wissen, bevor er selbige vermarktet, ob sie fest, flüssig oder gasförmig ist (Aggregatzustand), ob sie leicht entzündlich ist, ob sie brennbar ist und so weiter. Es ist schlicht nicht vorstellbar, dass jemand eine Substanz verkauft, ohne derartige grundlegende Erkenntnisse zum physikalischen Verhalten zur Verfügung zu haben. Wenn diese Daten aber vorhanden sind, kann es auch nicht zu unverhältnismäßigen Kostenbelastungen des Mittelstands kommen.

Betrachten wir nun die Situation bei den für die Registrierung geforderten toxikologischen Daten. Hier spielen die Erkenntnisse eine große Rolle, die die Wirkung der Chemikalien auf die menschliche Haut (inklusive Schleimhäute) beschreiben. Chemikalien können ein sehr breites Spektrum von Wirkungen auf die menschliche Haut ausüben; dies kann von Pflege und Heilung, über Reizung und vorübergehender Schädigung bis zu irreversibler Zerstörung gehen. Da ein Großteil der Spezialchemikalien auch in Verbraucherprodukten eingesetzt werden oder auch im Rahmen der Anwendung und Verarbeitung mit der Haut des Arbeitnehmers in Kontakt kommen, müssen derartige Daten vorhanden sein, bevor man eine Chemikalie in den Markt gibt. So muss der Arbeitnehmer wissen, ob er mit Handschuhen arbeiten muss oder gar mit Atemmaske bis hin zum Ganzkörperschutz. So muss der Hersteller und Verarbeiter wissen, ob eine Substanz beispielsweise hautallergisierend wirkt, bevor er sie als Rezepturbestandteil eines Dauerwellenmittels einsetzt, um ein konkretes Beispiel zu nennen.

Es ist meines Erachtens völlig inakzeptabel, zu unterstellen, dass für die ge-

nannte Zahl an Spezialchemikalien, die sich gegenwärtig auf dem Markt befindet, die Hersteller und Verarbeiter überhaupt keine oder in der Regel keine Daten haben, wie sich diese Stoffe bei Kontakt mit dem Menschen (Hautkontakt) verhalten. Die Vorstellung, dass Hersteller Spezialchemikalien auf den Markt beziehungsweise in die Arbeitswelt und in Publikumsprodukte einbringen, ohne die oben genannten Erkenntnisse zu haben, wirft ganz andere Fragen auf. Wir würden in solch einem Fall bei der heutigen Kenntnislage über Stoffe und Wirkungen von schuldhaft fahrlässigem Handeln sprechen müssen, deren rechtliche Konsequenzen an dieser Stelle nicht weiter vertieft werden sollen.

Fazit für den Autor ist es daher auch bezüglich der genannten toxikologischen Wirkungsendpunkte, dass diese Daten oder zumindest Erkenntnisse zu den von REACH abgefragten Wirkungen nicht vollständig, aber in sehr großem Umfang vorhanden sein werden.

Nun wird man darüber streiten können, ob die Masse der Hersteller den Ames-Test, der Hinweise für eine erbgutschädigende (gegebenenfalls krebserzeugende) Wirkung bringt, durchgeführt hat. Der Test ist eine der bekanntesten und grundlegenden Untersuchungen auf Wirkungen, die eher in die Toxizitätsformen mit längerer Latenzzeit gehen. Es handelt sich hierbei um Wirkungen, die beim Kontakt mit einer Chemikalien nicht sofort auftreten, sondern mit einer zeitlichen Versetzung (heute Kontakt und in mehreren Jahren erst eine Wirkung). Der Test ist robust, arbeitet mit Bakterien und kostet 2.000 bis 3.000 Euro. Verläuft der Test positiv, wird also ein Potenzial für Langzeitwirkung erkannt, sind dann allerdings umfangreiche Spezialuntersuchungen angezeigt.

Liegen derartige Daten nun vor? Dazu ein kleiner Ausflug in die Randbedingungen dieser Branche: Der Begriff Responsible Care wurde nicht von Seiten der Chemiekritiker in die Diskussion gebracht oder von den staatlichen Organen als Norm gesetzt. Er ist ein Ziel und eine Verhaltensweise, die weltweit von der chemischen Industrie als Selbstverpflichtung gegenüber der Öffentlichkeit angeboten wurden.

Die deutsche Übersetzung für Responsible Care ist für die Chemische Industrie „Verantwortliches Handeln“. Es gibt dazu zehn Grundgedanken (6), die im Internet zu finden sind.

Die 4. These nimmt speziell auf gesundheitliche und Umweltrisiken Bezug:

„Die chemische Industrie vermindert zum Schutz ihrer Mitarbeiter, Nachbarn, Kunden und Verbraucher sowie der Umwelt kontinuierlich die Gefahren und Risiken bei Herstellung, Lagerung, Transport, Vertrieb, Anwendung, Verwertung und Entsorgung ihrer Produkte. Sie berücksichtigt bereits bei der Entwicklung neuer Produkte und Produktionsverfahren Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltaspekte.“

Somit liefert diese Selbstverpflichtung einen Maßstab für die aktuelle Diskussion zum Themenkomplex REACH. Responsible care würde meines Erachtens unterstellen, dass ein verantwortungsbewusster Hersteller, insbesondere wenn die Struktur eines Stoffes eine toxische Langzeitwirkung für möglich erachtet, nicht nur den Ames-Test durchführt. Somit ist anzunehmen, dass mindestens anteilig diese Daten vorliegen.

Verbleibt der einzige Öko-Test, der nach REACH für Spezialchemikalien in dem beschriebenen Verkaufsvolumen zukünftig vorliegen muss. Ob diese Daten für die breite Masse der Spezialchemikalien vorliegen, ist hier die Frage. Der Test kostet 3.000 bis 4.000 Euro. An dieser Stelle ist einzufügen, dass die Bundesregierung die von der Kommission im letzten Verordnungsentwurf vorgenommene Streichung der Tests zur biologischen Abbaubarkeit von Chemikalien kritisch sieht. Wir gehen davon aus, dass im endgültigen REACH dieser Test wieder enthalten sein wird.

Somit kommt an dieser Stelle wahrscheinlich noch ein weiterer Kostenfaktor auf die Registrierpflichtigen zu. Dieser Test ist aber sehr wichtig, um die im Ökosystem nicht oder schwer abbaubaren Chemikalien zu identifizieren.

## 4.1 Daten sind weitgehend vorhanden (aber vielleicht nicht für alle Hersteller verfügbar)

Somit folgt als Fazit meine Einschätzung, dass ein verantwortungsbewusster Hersteller und Verarbeiter von Spezialchemikalien für die allermeisten von REACH abgefragten Wirkungen, Daten oder Erkenntnisse zur Verfügung haben würden. Daher reduziert sich in der Regel das vermeintliche Mittelstandproblem auf die Frage, ob diese Erkenntnisse und die existierenden Daten ausreichend

sind beziehungsweise für die Registrierung anerkannt werden. So wird mit Recht darauf hingewiesen, dass die in Tabelle 1 genannten Tests nach definierten Laborvorschriften durchzuführen sind und man daher die alten, existierenden Daten möglicherweise nicht einsetzen könne. Diese Einschätzung ist falsch. Aber zunächst ist vorsorglich darauf hinzuweisen (8), dass die starke internationale Reglementierung, was gute Laborpraxis (GLP) ist und wie solche Tests fachgerecht durchzuführen sind, primär darauf zurückzuführen ist, dass die Industrie selbst diese Reglementierung wollte und vorangetrieben hat. Darüber hinaus sollte GLP auch Fälschungen erschweren (durch Vergabe zur Organisation und Dokumentation von Laborbefunden). Ausgangspunkt für diese Vorgaben waren Vorkommisse bei den Pflanzenschutzmittelzulassungen in den USA, wo kanzerogene Befunde jahrelang unterdrückt wurden. Aus staatlicher Sicht wurde die Vereinheitlichung von Testvorschriften immer unterstützt, weil dadurch eine internationale Vergleichbarkeit der Daten sichergestellt werden kann.

Zur Anerkennung alter Daten: Anhang 9 des REACH-Entwurfs (2) erlaubt explizit, dass alte vor der internationalen Normierung erzeugte Daten für die Registrierung verwendet werden dürfen. Aus Sicht der Bundesregierung ist diese Vorschrift sehr wichtig, weil es kein politisches und fachliches Interesse daran geben darf, durch REACH unnötige Tests zu bewirken.

Für die Praxis bedeutet dies daher, dass alle seriösen existierenden Daten für die Registrierung verwendet werden dürfen. Dies wird auch im Rahmen des laufenden Konkretisierungsprozesses für REACH (Erarbeitung von Verwaltungsvorschriften, RIPs-Prozess (9)) eine wichtige Arbeitsaufgabe sein.

**Im Vertrauen darauf, dass die chemische Industrie im überwiegenden Fall bisher nicht verantwortungslos beziehungsweise fahrlässig gehandelt hat (physikalische Daten und toxikologische Grundkenntnisse vorhanden) und dass es weiter gelingt, zwischen seriösen und unseriösen Daten zu unterscheiden, könnte es danach in den allermeisten Fällen nur zu geringfügigen zusätzlichen Kosten für die Registrierung im Vermarktungsbereich von 1 bis 10 jato kommen.**

## 4.2 Selbstverpflichtung des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI)

Nun kommt für Deutschland noch ein weiteres Argument hinzu, warum der Mittelstand eigentlich kein Problem mit der Datenbeschaffung haben wird. Aufgrund der Störfälle bei der Firma Hoechst haben sich die Mitgliedsfirmen des VCI 1998 verpflichtet, bis 2002 für alle Chemikalien, die sie herstellen (und die isolierfähig als Zwischenprodukte anfallen), einen Minimaldatensatz zur Verfügung zu haben (7). Ziel der Selbstverpflichtung soll es sein, im Falle zukünftiger Störfälle Lagebeurteilungen abgeben zu können. Nach Aussage des VCI ist diese Selbstverpflichtung zwischenzeitlich abgearbeitet. Da der Datensatz der Selbstverpflichtung über die von REACH geforderten Daten hinausgeht, kann es auch aus diesem Grund zumindest für die deutsche Industrie keine Probleme geben. Im Gegenteil: im europäischen Vergleich folgt aus der abgearbeiteten Selbstverpflichtung ein gewisser Wettbewerbsvorteil gegenüber Unternehmen aus anderen EU-Mitgliedsstaaten.

Ob jeder Mittelständler an die vorhandenen Daten herankommt, erscheint mir nicht gesichert. Dies ist aber ein Problem, das die Industrie intern klären muss und nicht der REACH-Diskussion angelastet werden kann.

## 4.3 Argumentative Nachhut

Die oben zusammengefassten Argumente sind überzeugend. Daher wurde in den letzten Monaten auf dem Feld der direkten Kosten eine argumentative Nachhut konstruiert, um die Gegnerschaft zu REACH weiter aufrecht erhalten zu können.

Selbst wenn die Daten vorhanden sind, verbleiben noch Kosten für den Mittelstand, für das Abfassen der Registrierunterlagen, so das Argument. Dies ist zutreffend. Aber natürlich kann es sich hierbei nur um eine Untermenge der Kosten handeln, die die Datengewinnung nach sich ziehen würde (400 bis 1.000 Euro je Dossier).

Zudem ist die Bundesregierung der Auffassung, dass eine gemeinschaftliche Registrierung durch alle Hersteller einer Chemikalie der bessere Weg wäre. Heute verlangt der REACH-Entwurf, dass jeder Hersteller eine Registrierung vor-

nehmen muss. Diese Regelung ist auf Wunsch der großen Chemieunternehmen in den Verordnungsentwurf aufgenommen worden. Eine gemeinschaftliche Registrierung setzt natürlich die Zusammenarbeit der großen mit den kleinen Unternehmen voraus. Dies unterstellt, würden die administrativen Kosten auf zwei, drei oder noch mehr Hersteller (und Importeure) aufgeteilt werden können (10).

Dann wird vorgebracht, dass die Hersteller nicht nur über die Daten verfügen müssen, sondern auch in einem Bericht eine verbale Analyse zu liefern haben, dass die Verwender des Stoffes keine Probleme haben (Sicherheitsanalyse, CSR). Es ist darzustellen, dass bei den gegebenen Eigenschaftendes Stoffes die vorgesehene Verwendung weder die Umwelt noch die Arbeitnehmer und Verbraucher in ein unvertretbares Risiko bringt. Sicherlich kann so ein Bericht für den zuständigen Experten des Unternehmens Arbeitszeit binden. Nur kann ich mir nicht vorstellen, dass diese Überlegungen in den Unternehmen bisher nicht durchgeführt wurden. Somit reduzieren sich die Kosten auf das administrative Dokumentieren des vorhandenen Wissens. Sollten diese Überlegungen noch nicht durchgeführt worden sein, so ist es höchste Zeit, sie nach zu holen. Die mit diesem Bericht verbleibenden Kosten für das mittelständische Einzelunternehmen reduzieren sich wiederum im Rahmen einer gemeinschaftlichen Registrierung (10, siehe oben).

Das neueste Argument konzentriert sich auf die Stoffe zwischen 10 und 100 jato. Es wird konstatiert, dass die Probleme des Mittelstandes im Mengenbereich von 1 bis 10 jato (auch aufgrund der oben beschriebenen Selbstverpflichtung) im Grunde beherrschbar seien, aber für die rund 3.000 Stoffe oberhalb von 10 jato träten jetzt die Schwierigkeiten mit den direkten Kosten auf.

Ohne zu sehr ins Detail gehen zu wollen, ist zunächst richtig, dass für diesen Bereich (aufgrund der höheren Produktions- und damit Expositionsmengen) höhere Datenanforderungen gestellt werden. So ist unter anderem ein Screeningtest auf Reproduktionstoxizität gefordert, der rund 50.000 Euro kosten kann. Und auch Wirkungen auf die Erbsubstanz des Menschen müssen in einem in vitro-Test abgeprüft werden. Nun kann man an dieser Stelle mit gutem Grund

argumentieren, dass in diesem Mengenbereich so vielfältige Expositionen eintreten, dass diese Tests unvermeidbar sind. Aber selbst in diesen Fällen liefert REACH noch eine hinreichende Flexibilität. Wenn der Hersteller den Nachweis führen kann, dass mit seinen vorgesehenen Verwendungen keine Exposition verbunden ist, kann er Testerleichterungen beziehungsweise Befreiung von derartigen Tests erreichen. Verbleibt für den Fall der erforderlichen Testung noch der Hinweis auf eine gemeinsame Registrierung (10, siehe oben).

## 5. Fazit

Umwelt und Gesundheit ist das primäre Anliegen von REACH, einer neuen Verordnung, die Brüssel vorgelegt hat. Hierdurch wird gerade für Allergiker ein neuer Schutzwall errichtet, der dazu zwingt, innerhalb der nächsten 10 bis 15 Jahre allen Chemikalien einem Sicherheitscheck zu unterziehen. REACH ist meines Erachtens die mit Abstand wichtigste Aktivität, die auf dem Feld von Umwelt und Gesundheit in den letzten Jahrzehnten stattgefunden hat. Daher wird dieses Thema auch in Budapest auf dem WHO-Kongress „Umwelt und Gesundheit“ eine herausragende Rolle im Ministersegment einnehmen. Allerdings wird REACH von der Chemischen Industrie angegriffen. Leider wird wenig über die durch REACH zukünftig eingesparten Leiden und Kosten im Gesundheitswesen gesprochen. Im Vordergrund stehen die Kosten, die angeblich der Chemischen Industrie durch REACH entstehen.

Mit diesem Beitrag wird der Nachweis geführt, dass für die allermeisten Chemikalien (im Vermarktungsbereich von 1 bis 10 jato) die von REACH geforderten Erkenntnisse und Daten bereits vorliegen müssten. Anderenfalls müsste den Herstellern bereits Fahrlässigkeit bei Verpackung, Transport und Kennzeichnung ihrer Produkte unterstellt werden. Die weitergehenden Tests (*Ames*-Tests und Test auf biologische Abbaubarkeit, *Daphnien*-Toxizität) dürften im Rahmen der Selbstverpflichtung des VCI von 1998 durchgeführt worden sein. Die Selbstverpflichtung, die die Mitgliedsunternehmen des VCI bereits umgesetzt haben, fordert sogar einen umfangreicheren Datensatz, als REACH dies tut. Daher ist die Bundesregierung in diesem Segment auch der Auffassung, dass die

REACH-Anforderungen etwas umfangreicher sein sollten. Hierdurch steigt nämlich die Belastbarkeit von Risikoanalysen deutlich.

Einmal unterstellt, dass die chemische Industrie bisher nicht verantwortungslos beziehungsweise fahrlässig gehandelt hat (Daten beziehungsweise Erkenntnisse weitgehend vorhanden) und es weiter gelingt, zwischen seriösen und unseriösen Daten zu unterscheiden, kann es nur zu geringfügigen zusätzlichen Kosten für die Registrierung im Bereich von Stoffen kommen, die im Segment von 1 bis 10 jato vermarktet werden. Wenn man dann noch unterstellt, dass es gelingt, im Rahmen der politischen Entscheidungsprozesse zum REACH-Dossier die Mehrfachregistrierungen zu verhindern, so wird es kein Mittelstandsproblem geben. Der Nutzen von REACH wäre unter dieser Annahme:

- dass die wenigen fahrlässigen Marktteilnehmer verdrängt werden,
- dass vorhandene Daten für alle Hersteller verfügbar werden,
- dass die mittelständischen Hersteller sich systematisch mit den vorhandenen Daten und der hieraus folgenden Sicherheitsanalyse auseinandersetzen müssen (CSR),
- dass in Einzelfällen Datensätze komplettiert werden müssen (Substitution),
- dass die Ergebnisse des Sicherheitschecks den Verwendern von Chemikalien (down-stream-user) zugänglich gemacht werden müssen und
- dass hierdurch in Einzelfällen problematische Stoffe/Anwendungen erkannt und beendet werden.

Sollte die hier eingenommene Position (Daten beziehungsweise Erkenntnisse weitgehend vorhanden) unzutreffend sein, so muss von einem grundsätzlichen Problem des deutschen Mittelstands im Chemikaliensektor ausgegangen werden, was die Verbrauchersicherheit der hergestellten Produkte angeht. Diese fachliche Implikation sollten insbesondere die hauptamtlichen Lobbyisten der Chemieindustrie im Auge haben, die gegenwärtig in Brüssel die politische Diskussion gestalten.

Dr. habil. Uwe Lahl

Ministerialdirektor, Leiter der Abteilung  
Umwelt und Gesundheit,  
Immissionsschutz, Anlagensicherheit  
und Verkehr, Chemikaliensicherheit

Bundesministerium für Umwelt, Natur-  
schutz und Reaktorsicherheit  
Robert-Schumann-Platz 3,  
D-53175 Bonn  
Tel. : 0049-228305-2400, Fax: -2402  
Email: Uwe.Lahl@bmu.bund.de  
Home: www.bmu.de

## Literatur

1. Lahl U: Neues EU-Chemikalienrecht – Die politische Entscheidungsfindung in Deutschland. Nachrichten aus Chemie und Technik. 1 (2004)
2. Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien. (Brüssel, Entwurf 29. Oktober 2003)
3. CEFIC: Facts and Figures. The European chemical industrie in a worldwide perspektive. Homepage 2002
4. Der VCI hat in den letzten Monaten in diversen Stellungnahmen und Presseverlautbarungen auf dieses Problem aus seiner Sicht hingewiesen.
5. RPA – Risk & Policy Analyst Limited: Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health. Final Report. Prepared for the European Commission Enterprise Directorate General. London 2003; siehe auch: Der Rat von Sachverständigen für Umweltfragen: Sondergutachten zur REACH-Verordnung. (Berlin, 23. Juli 2003)
6. siehe: <http://www.vci.de/?cmd=shd&docnr=61671&rub=739&tma=885&nd={ }>
7. Verband der Chemischen Industrie: Freiwillige Selbstverpflichtung der deutschen chemischen Industrie zur Erfassung und Bewertung von Stoffen (insbesondere Zwischenprodukten) für die Verbesserung der Aussagefähigkeit. (Frankfurt 1998)
8. auch, um den gelegentlich an dieser Stelle auch formulierten Bürokratievorwurf vorzubeugen
9. Aktuell wird parallel zur Verhandlung über REACH in Rat und EU-Parlament zwischen der Kommission und den Mitgliedsstaaten ein Arbeitsprozess eingeleitet, an dessen Ende ein Guidance Document stehen wird, was in etwa den Charakter einer konkretisierenden Verwaltungsvorschrift haben wird.
10. Lahl U: Marktführer an die Front, Lack und Farben **100** 4 (2004)