

Mehr Stoffe schneller testen: Eine neue Ära der Chemikaliensicherheit gestalten

ERGEBNISSE IN KÜRZE

Die Zukunftsgestaltung der europäischen Chemikalienregulierung ist umstritten. Deutsche Interessensgruppen aus Zivilgesellschaft, Behörden, Industrie und Wissenschaft vertreten eigene Positionen und haben unterschiedliche Erwartungen. Forschende mehrerer Helmholtz-Zentren haben diese Perspektiven in vier virtuellen Workshops herausgearbeitet.

ERSTENS zeigen sich zwei Narrative zur Zukunftsgestaltung der Chemikalienpolitik der Europäischen Union (EU):

Mehr Vorsorge, weniger Verschmutzung:

Nichtregierungsorganisationen (NGOs), Behörden und Wissenschaftler:innen kritisieren mehrheitlich die stetige Zunahme der Chemikalienproduktion und den politischen Einfluss der Industrie. Sie fordern Maßnahmen gegen die Verschmutzung der Umwelt durch Chemikalien, wie beispielsweise i) eine schnellere Evaluierung von Substanzen, ii) die Bewertung von Stoffgruppen anstelle einzelner Chemikalien und iii) die Berücksichtigung der Auswirkungen von Mischungstoxizitäten, also giftige Mischungen verschiedener Chemikalien, auf die Umwelt und den menschlichen Körper.

Mehr Risikobewertung, weniger Restriktionen:

Unternehmen und Wirtschaftsverbände kritisieren einen zu starken Fokus in der Gesetzgebung auf die Gefahrenbewertung, also das potenzielle Schadensausmaß einer Chemikalie. Diese Tendenz könne zu Verboten von sicheren Anwendungen und somit Wettbewerbsnachteilen führen. Sie fordern eine stärkere Berücksichtigung der Risikobewertung, also der Wahrscheinlichkeit, dass eine Gefahr unter spezifischen Anwendungs- oder Expositionsbedingungen tatsächlich eintritt. So solle der Erhalt der Stoffvielfalt und die europäische Wettbewerbsfähigkeit sichergestellt werden.

ZWEITENS identifiziert die Mehrheit aller Interessensgruppen dringenden politischen Handlungsbedarf bezüglich der unzureichenden Geschwindigkeit der Chemikalienbewertung. Dazu werden mehrheitlich New Approach Methodologies (NAMs) gefordert. NAMs umfassen Alternativen zu Tierversuchen mit Zelllinien außerhalb des lebenden Organismus (in vitro) oder in Computermodellen (in silico). Konkret besteht der Wunsch nach i) einer Abkehr von Tierversuchen als alleinigem „Goldstandard“ sowie ii) der regulatorischen Beschleunigung von Zulassungsverfahren für NAMs.

DRITTENS schlagen wir – angesichts der wachsenden Forderungen nach schnelleren und tierversuchsfreien Bewertungsverfahren – ein neues Konzept für die Gefahrenbewertung, durch kumulative Toxizitätsäquivalente (CTE) und persistente kumulative Toxizitätsäquivalente (PTE) vor. Das Konzept ermöglicht Behörden und Unternehmen eine große Anzahl von Stoffen

- kostengünstig,
- tierversuchsfrei und
- in kürzerer Zeit zu testen,

um damit eine neue Ära der Chemikaliensicherheit einzuleiten.

CLP-VERORDNUNG

Die EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling, Packaging, CLP) regelt, in welchem Fall eine Chemikalie oder ein Chemikalien-Gemisch aufgrund seiner intrinsischen Eigenschaften als gefährlich eingestuft und in entsprechende Gefahrenklassen eingeordnet wird.

Mehr Informationen: <https://echa.europa.eu/de/regulations/clp/understanding-clp>

GEFAHREN- UND RISIKOBEWERTUNG

Gefahr (Hazard) beschreibt das potenzielle Schadensausmaß einer Chemikalie aufgrund der physikalischen und chemischen Eigenschaften (z. B. explosiv). Die Risikobewertung baut auf der Gefahrenbewertung auf und berücksichtigt die Wahrscheinlichkeit, dass die Gefahr unter gewissen Expositionsbedingungen eintritt.

Mehr Informationen: <https://www.umwelt-bundesamt.de/stoffsicherheitsbeurteilung-csa>

MENGENBASIERTER ANSATZ

Für Chemikalien- oder Gemische über 1 Tonne Jahresproduktion oder -import ist eine Registrierung bei der Europäischen Chemikalienagentur notwendig. Ab einer jährlichen Produktions- oder Importkapazität über 10 Tonnen muss zusätzlich eine umfangreichere Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt werden.

Mehr Informationen: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Registrierung/Registrierung_node.html

PFAS

PFAS ist eine Abkürzung für per- und polyfluorierte Chemikalien. PFAS werden unter anderem in Outdoor-Bekleidung oder Feuerlöschschäumen verwendet. Sie sind kaum abbaubar, weswegen sie als „Ewigkeitschemikalien“ bezeichnet werden.

Mehr Informationen: <https://www.bmu.de/fags/per-und-polyfluorierte-chemikalien-pfas>

REACH

Die REACH-Verordnung (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) gilt seit 2007 für alle Industriechemikalien in der EU. REACH regelt, welche Informationen zum Inverkehrbringen, Herstellen oder Verwenden von Chemikalien auf dem europäischen Markt erbracht werden müssen.

Mehr Informationen: https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/reach-regulation_en?prefLang=de

REACH-REVISION

Eine Überarbeitung von REACH wurde initial 2020 angekündigt, jedoch immer wieder verschoben. Ende 2023 hat die Europäische Kommission die Revision von ihrem Arbeitsplan für 2024 gestrichen.

Mehr Informationen: <https://www.euractiv.de/section/energie-und-umwelt/news/giftige-chemikalien-eu-verordnung-auf-unbestimmte-zeit-verschoben/>

REGRETTABLE SUBSTITUTIONS

Zur Umgehung des mengenbasierten Ansatzes oder zum Ersatz von verbotenen Stoffen können Substitute mit umweltschädlichen oder gesundheitsgefährdenden Eigenschaften verwendet werden. Diese Fälle werden als regrettable substitutions („bedauerliche Substitutionsentscheidungen“) bezeichnet.

Mehr Informationen: <https://echa.europa.eu/de/data-to-prevent-regrettable-substitution>

VORSORGEPRINZIP

REACH beruht auf dem Vorsorgeprinzip. Das Herstellen, in Verkehr bringen und Verwenden von Stoffen darf demnach nur erfolgen, wenn die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflusst werden.

Mehr Informationen: <https://www.bmu.de/themen/chemikaliensicherheit/reach>

DIE ZWEI GEGENÜBERSTEHENDEN NARRATIVE

Mehr Vorsorge, weniger Verschmutzung:

Zahlreiche Teilnehmende aus deutschsprachigen NGOs und Behörden sowie der Wissenschaft identifizieren zwei Kernprobleme: Einerseits die **stetig zunehmende Produktion von Chemikalien** und andererseits die **verzögerte regulatorische Entwicklung** vor allem in der Gesetzgebung, wie beispielsweise die Verschiebung der REACH-Revision (siehe Glossar). Dafür mitverantwortlich sei insbesondere der **politische Einfluss deutscher und europäischer Unternehmen und Wirtschaftsverbände**. Außerdem mangle es der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) an Adaptivität bezüglich wissenschaftlicher Neuerkenntnisse und sie sei mit zu wenig finanziellen und personellen Ressourcen ausgestattet.

Diese Faktoren wiederum führten zu einer immensen **Belastung der Umwelt durch Chemikalien** und damit der **Zerstörung von Ökosystemen**. Darüber hinaus werde die derzeit zu **langsame Bewertung von Chemikalien** der Menge an produzierten Substanzen nicht gerecht. Bei der ECHA eingereichte Dossiers zur Registrierung von Chemikalien blieben unvollständig und die **Datendichte** zu existierenden Chemikalien in der EU sei somit **zu gering**. Zudem führe ein **Mengenbasierter Ansatz** in REACH zur Markteinführung von **Regrettable Substitutions**, da Unternehmen versuchen Grenzwerte zu umgehen oder verbotene Stoffe zu ersetzen.

Aufgrund dieser Situation werden unterschiedliche Forderungen gestellt: Eine **schnellere und gruppierte Bewertung von Chemikalien**, wie z.B. aktuell bei per- und polyfluorierten Chemikalien (PFAS), sowie die **Berücksichtigung der erhöhten Mischungstoxizität**, also der Giftigkeit und Schädlichkeit von Stoffgemischen.

Mehr Risikobeurteilung, weniger Restriktionen

Teilnehmer:innen aus Unternehmen, Wirtschaftsverbänden und einzelnen Behörden nehmen in der EU eine **regulatorische Tendenz hin zur Gefahrenbewertung bei gleichzeitiger Vernachlässigung der Risikobewertung** wahr (Gefahren- und

Zudem wird auf eine **Änderung des Vorsorgeprinzips** gedrängt, sodass bei fehlenden Daten grundsätzlich vom ungünstigsten Fall ausgegangen und eine Marktzulassung verhindert würde.

Bei Vertreter:innen dieses Narratives herrscht jedoch eine grundsätzliche **Skepsis gegenüber gesetzlichen Verbesserungen**. Obwohl medienwirksame Industrie-Zwischenfälle als potentiell transformativ beschrieben werden¹, wird **Industrie und Wirtschaftsverbänden** weitaus **größere Ressourcen** für politische Einflussnahme zugeschrieben, die strengere Regulierung blockieren und politische Prozesse verlangsamen.

Wie haben wir die Narrative identifiziert?

Eine Kooperation verschiedener Helmholtz-Zentren arbeitet derzeit in einem Projekt an der Weiterentwicklung von Bewertungsindikatoren für die EU-Chemikalienpolitik. Das Projekt Modernizing Hazard Indicators (ModHaz) brachte insgesamt 55 Vertreter:innen aus vier Interessensgruppen aus dem deutschsprachigen Raum – NGOs, Behörden, Industrie, Wissenschaft – zusammen. Dies geschah in jeweils einem virtuellen Workshop pro Gruppe im November und Dezember 2023. Die Äußerungen der Teilnehmer:innen wurden anschließend mit einem diskursanalytischen Ansatz ausgewertet². Im nächsten Schritt wird ein Synthese-Workshop im März 2024 alle Interessensgruppen in Präsenz zusammenbringen, um den Dialog zu vertiefen und die Ergebnisse weiterzuentwickeln.

Risikobewertung). Diese Tendenz resultiere einerseits aus einem **Fokus auf das Vorsorgeprinzip** und andererseits aus dem Europäischen Green Deal, der **sehr hohe Erwartungen an eine saubere und „chemikalienfreie“ Welt** wecke³.

¹ Oftmals genannt wurde der Dioxin-Unfall in Seveso, Italien, schwerer Gasaustritt in Bhopal, Indien, und ein Chemiebrand in Schweizerhalle, Schweiz, welche mit massiven Umwelt- und Gesundheitsschäden verknüpft wurden. Darüber hinaus erfolgte der Verweis auf Bisphenol A. Der Ausgangsstoff einer Vielzahl von Alltagsprodukten wird von der WHO und Fachgesellschaften als hormonaktiv eingestuft. Des Weiteren wurde auf Altötting, Deutschland, verwiesen. Hier belastete Perfluorooctansäure (PFOA) das Trinkwasser stark. Genannt wurden auch Meldungen zu Tierquälerei in einem Pharmalabor der Firma Laboratory of Pharmacology and Toxicology (LPT) in Verbindung mit öffentlicher Empörung und Rufe nach strengeren Kontrollen aus.

² Leipold & Winkel (2017). Discursive Agency: (Re-)Conceptualizing Actors and Practices in the Analysis of Discursive Policymaking. Policy Studies Journal. DOI: 10.1111/psj.12172

³ Europäische Kommission (2019). Der europäische Grüne Deal (COM/2019/640 final). Brüssel: Europäische Kommission.

Hinzu kämen Gefahreneinschätzungen durch NGOs sowie öffentliche und wissenschaftliche Debatten, die gegen die Industrie gerichtet seien. In diesem Narrativ werden unverhältnismäßige Beschränkungen von Anwendungen durch den Fokus auf die Gefahrenbewertung betont. Eine reine Gefahrenbewertung und die damit einhergehende Einengung der Perspektive auf „Schwarz-Weiß-Antworten“ (z.B. Giftig: Ja/Nein) führe zu einer Regulierung, deren Effekte wissenschaftlich nicht schlüssig begründet seien. So würden „Kaskadeneffekte“ in Form von Substanzrestriktionen oder pauschalen Exportverboten auftreten. Es wird insbesondere ein Verlust der Stoffvielfalt befürchtet, welcher die Zukunftsfähigkeit, Krisenfestigkeit und Resilienz des Wirtschaftsstandortes Deutschland und Europas sowie den Green Deal bedrohe.

Hinsichtlich der Lösungsvorschläge herrscht breiter Konsens in diesem Narrativ: Entscheidungen für Risikomanagementmaßnahmen sollten auf Basis von Risikobewertungen getroffen werden (Gefahren- und Risikobewertung). Für regulatorische Entscheidungen sei eine vollständige Risikobewertung erforderlich, welche die Exposition berücksichtige und die sichere Anwendung zum Ziel habe. Fundamentale Reformen werden abgelehnt bzw. als infragestellen bestehender Entscheidungen interpretiert. REACH wird als weltweit bestes System für den Schutz von Menschen und Gesundheit beschrieben, Verbesserung brauche es allerdings an vielen kleineren Stellschrauben. Vorschläge dafür sind eine konkrete Roadmap der EU-Kommission zu tierfreien Alternativmethoden oder eine weltweit harmonisierte Gefahrenbewertung durch einheitliche Gefahrenklassen und -kriterien (CLP-Verordnung).

Wie können Alternativmethoden in der Chemikalienbewertung eingesetzt werden?

Chemikalienbewertung besteht aus mehreren Komponenten. Die Gefahrenbewertung, folgend aus der CLP-Verordnung, dient der Einstufung und Kennzeichnung aller auf dem Markt befindlichen Chemikalien. Hierfür maßgeblich ist die Identifizierung möglicher Toxizität aber auch die Eigenschaften Persistenz und Bioakkumulation (PBT). In der REACH-Verordnung ist als erster Schritt eine ausführliche PBT-Bewertung vorgesehen. Nur für problematisch identifizierte Stoffe oder solche mit hohen

Produktionsvolumina ist eine vollständige Bewertung der Exposition, Toxizität und Risikocharakterisierung vorgesehen. NAMS könnten prinzipiell direkt Tierversuche ersetzen, aber dazu sind aufwändige in vitro zu in vivo Extrapolationsmodelle notwendig, die sich erst in der Entwicklung befinden. Bereits jetzt würden NAMS sich für die Anwendung zur Einstufung und Kennzeichnung sowie in der PBT-Bewertung eignen, da hier lediglich das Gefahrenpotenzial aufgezeigt werden muss (siehe Abbildung 1).

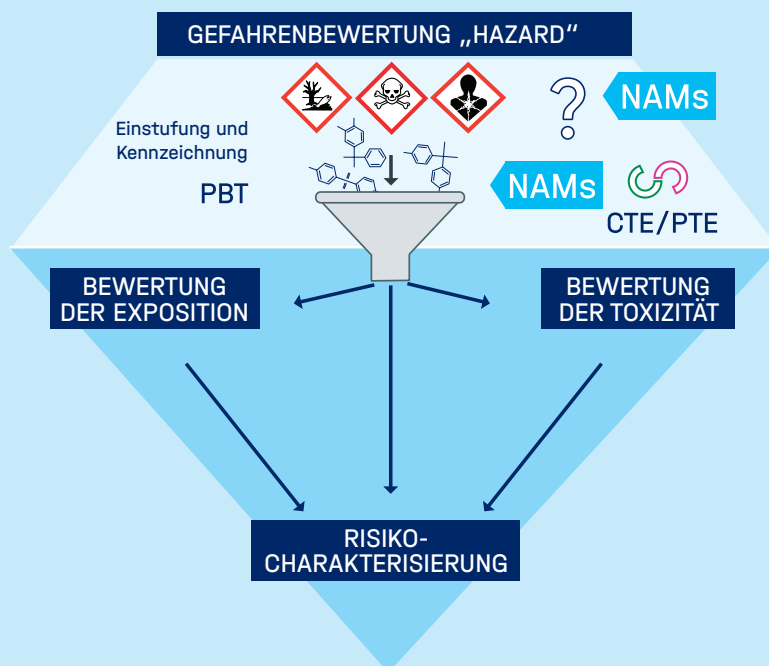


Abbildung 1

BETEILIGTE STAKEHOLDER

Beteiligte Interessensgruppen –
insgesamt 55 Personen – davon:

- 15 aus NGOs und zivilgesellschaftlichen Organisationen,
- 12 aus Gesetzgebung und Regulierung,
- 15 aus Unternehmen und Wirtschaftsverbänden,
- 13 aus Forschung und Wissenschaft

TEILNEHMENDE PERSONEN UND ORGANISATIONEN

POLICY BRIEF

Hauptautor & Kontakt:

H. Hempel

Autor:innen:

P. Einhäupl, B. Escher, M. Heidenreich,
S. Leipold, P.-J. Schweizer,
K. Sietemann, V. Srebny

Advisory Board:

R. Ebinghaus, M. Lange, S. Scholz,
A. Zencussen

INVOLVIerte HELMHOLTZZENTREN



NEUE GEFAHRENINDIKATOREN: DAS CTE/PTE-KONZEPT

Obwohl die vorgestellten Narrative teilweise konträre Positionen verdeutlichen (z.B. Gefahren- vs. Risikofokus), besteht auch Konsens in einigen Aspekten. Die Beschleunigung von Bewertungsverfahren sowie die Abkehr vom regulatorischen Fokus auf Tierversuche hin zu NAMs wird von allen Interessensgruppen als wünschenswert angesehen.

Im Anschluss an die Diskussion zur Chemikalienpolitik wurde in den Online-Workshops ein neuartiges technisches Konzept zur Nutzung von NAMs diskutiert. Die von Escher et al. vorgeschlagenen neuen Gefahrstoffindikatoren (kumulative Toxizitätsäquivalente (CTE) und persistente kumulative Toxizitätsäquivalente (PTE))

(siehe Abbildung 2), zielen darauf ab, zunächst bei der Gefahrenbewertung in REACH, insbesondere der PBT-Bewertung, den Durchsatz der Chemikalien zu erhöhen und diese vergleichend zu bewerten.⁴ Der wesentliche Vorteil dieser neuen Methode liegt darin, dass sie ohne Tierversuche auskommt, Persistenz- und Toxizitätsbewertung integriert und sich auf Einzelstoffe sowie Stoffgruppen und Mischungen, wie UVCBs (unbekannte oder variable Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien) anwenden lässt.

Viele der Teilnehmenden begrüßten das vorgestellte Konzept. Alle Interessensgruppen außer der Industrie erwähnten die

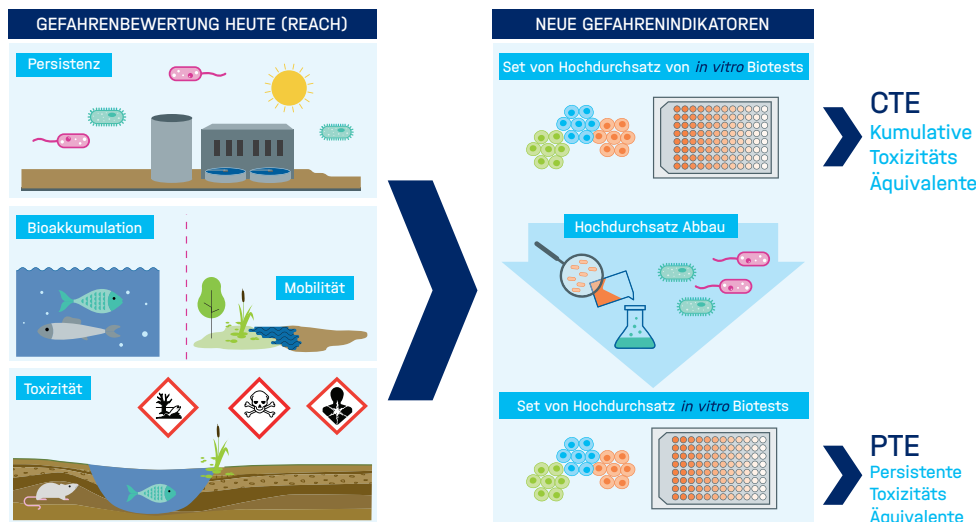


Abbildung 2

Notwendigkeit, Regrettable Substitutions zu vermeiden. Dies kann beispielsweise realisiert werden, indem Gruppierungsmethoden herangezogen werden, die bereits in REACH verankert sind. Hochdurchsatz-Biotests – wie sie in CTE/PTE verwendet werden – können bei einer sinnvollen Gruppierung helfen, indem zwei Fragen beantwortet werden: i) Ist eine Chemikalie oder ein Chemikalien-Gemisch toxisch? und ii)

Wie verändert sich die Toxizität der Substanz(en) durch Umweltabbau – verringert sie sich, bleibt sie gleich oder nimmt sie zu? Wir sehen hier eine Gelegenheit, das CTE/PTE-Konzept durch Fallstudien zu vertiefen und zu verbessern. Die *in vitro* Biotests, die für die Gefahrenbewertung entwickelt werden, können auch langfristig Einzug in die eigentliche Risikobewertung erhalten.

⁴ Escher et al. (2023). Modernizing persistence-bioaccumulation-toxicity (PBT) assessment with high throughput animal-free methods. DOI: 10.1007/s00204-020-02866-4

KONTAKT

SynCom, Helmholtz Erde & Umwelt (2024): Hempel et al. 2024.

Mehr Stoffe schneller testen: Eine neue Ära der Chemikaliensicherheit gestalten. Policy Brief. pp.1–4.

Text: Die Texte stehen, soweit nicht anders angegeben, unter der Lizenz CC BY-SA 4.0.

Kontakt: Henry Hempel, Helmholtz Zentrum für Umweltforschung (UFZ) Department Umweltpolitik,
henry.hempel@ufz.de, Projekt ModHaz:

<https://earthenvironment.helmholtz.de/changing-earth/de/syncom/projekte/eu-chemikalienpolitik/>