



**Entschließung der Bundesärztekammer
zum Vorschlag für eine VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES zur Registrierung, Bewertung,
Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)**

[Stand: 12. Juni 2005]

Die Kommission der Europäischen Union hat einen Verordnungsentwurf zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien (REACH – Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) vorgelegt. Damit wird das Ziel verfolgt, alle in der Europäischen Union produzierten oder in den Binnenmarkt importierten Chemikalien zukünftig in einer zentralen Datenbank zu registrieren. Dies schließt auch die systematische Erfassung sog. Altstoffe ein, die vor 1982 auf den Markt gebracht wurden und für die bislang keine Registrierung und Risikobewertung erforderlich war. Die Registrierung der Chemikalien und die Evaluation des von ihnen potenziell ausgehenden Risikos für Gesundheit und Umwelt sollen in einem gestuften Verfahren erfolgen, das sich v. a. an der jährlichen Produktionsmenge orientiert. Die Verpflichtung zur Gefahrenbewertung soll mit der Verordnung von den Behörden auf den Hersteller bzw. Importeur verlagert werden. Den Behörden verbleibt das Recht der Überprüfung, der Formulierung von Auflagen und der Festlegung von Beschränkungen des Einsatzes des zu registrierenden Stoffes.

Die Bundesärztekammer begrüßt die Absicht der Europäischen Union (EU), mit REACH ihre Chemikalienpolitik auf eine neue Grundlage zu stellen und insbesondere dem Schutz von Umwelt und menschlicher Gesundheit eine Schlüsselrolle einzuräumen. Unter dem Gesichtspunkt des Gesundheitsschutzes, ist es nach Auffassung der Bundesärztekammer nicht weiter hinnehmbar, dass die über 100 000 vor 1982 in Verkehr gebrachten sogenannten "Altstoffe" nicht ausreichend bezüglich des von ihnen ausgehenden Risikos bewertet und reguliert werden. Sie hält deshalb die im Rahmen von REACH vorgeschlagene Gleichbehandlung von Alt- und Neustoffen für überfällig.

Der jetzt vorliegende Entwurf einer Direktive fällt allerdings in wesentlichen Punkten deutlich hinter die 2001 von der EU in ihrem "White Paper on a Strategy for a Future Chemical Policy" formulierten Grundsätze einer neuen europäischen Chemikalienpolitik zurück, sowohl

was den Gesundheits- und Verbraucher- als auch den Umweltschutz betrifft. Nach Ansicht der Bundesärztekammer bedürfen folgende Punkte unter dem Aspekt des präventiven Gesundheitsschutzes einer Korrektur bzw. Ergänzung:

1. Der vorliegende Entwurf verzichtet auf die Registrierung chemischer Stoffe, deren jährliches Produktionsvolumen unter 1 t liegt. Stoffe, deren Produktionsvolumen unter 10 t/Jahr liegt, werden zudem nur unzureichend getestet, auch wenn ein Verbraucherkontakt besteht. Insofern enthält der Verordnungsentwurf keinen Mechanismus, der sicherstellt, dass in kleinen Mengen produzierte Stoffe mit hohen Risiken erkannt und ihre Einsatzbereiche kontrolliert werden. Die Bundesärztekammer fordert deshalb, dass auch für Stoffe mit einem geringen jährlichen Produktions- oder Importvolumen Daten basierte Risikobewertungen durchgeführt und Anwendungsbereiche definiert werden, wenn davon ausgegangen werden muss, dass sie eine potenzielle Gefahr für Mensch oder Umwelt darstellen können.
2. Es wird anerkannt, dass Chemical Safety Reports (CSR) in der neuesten Version des Entwurfes, wenn eine Einstufung vorliegt, schon ab einer Produktionsmenge von > 1 t/a erforderlich sind. Gleichzeitig wurden aber die Anforderungen an diese v. a. hinsichtlich der toxikologischen Sicherheit deutlich reduziert. Nach Auffassung der Bundesärztekammer müssen jedoch für alle Produktionsmengen ausreichende toxikologische Untersuchungen sichergestellt sein und Überprüfungen durch die Behörden in einem sicheren Stichprobenumfang von 10 – 20 % erfolgen.
3. Es ist unklar, nach welchen Kriterien die Substanzen ausgewählt werden, für die eine Autorisierung erforderlich ist. Die Geschichte der Medizin hat gezeigt, dass lange Latenzzeiten und humanspezifische Effekte dazu führen können, dass CMR-Eigenschaften erst nach langen Zeiten der Anwendung der Substanz offensichtlich werden (z. B. Asbest, Thalidomid). Es müssen deshalb für chemische Stoffe mit Exposition für den Menschen Testverfahren vorgeschrieben werden, die sicherstellen, dass mit REACH zukünftig derartige gesundheitsschädigenden Wirkungen frühzeitig und unabhängig von der Herstellungsmenge erkannt werden können.
4. An dem vorliegenden Entwurf ist zu kritisieren, dass er mögliche kumulierte Wirkungen von Stoffen im Endverbraucher, die Kombinationswirkung von verschiedenen Stoffen, die Wirkung von Abbauprodukten, sowie Produkte, aus

welchen Chemikalien nicht absichtlich freigesetzt werden, außer Betracht lässt, die ebenfalls im hohen Maße zu Schädigungen der menschlichen Gesundheit und der Umwelt führen können.

5. Nach Auffassung der Bundesärztekammer sollte parallel zu REACH ein Monitoring-Verfahren implementiert werden, anhand dessen die Wirkungen von Substanzen auf Mensch und Umwelt nach dem Inverkehrbringen gezielt erkannt werden können.
6. Das Instrument der Registrierung bürdet dem Hersteller oder Importeur die Verantwortung für die Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit seiner Produkte ab einem Produktionsvolumen von 1 t/a (pro Produzent) auf. Es muss daher sichergestellt werden, dass keine Stückelung der Produktion oder der Importe auf verschiedene Hersteller / Importeure erfolgt und damit die Pflicht zur Registrierung und Risikobewertung unterlaufen wird.
7. Es müssen mit REACH klare Regelungen geschaffen werden, die den Anwender oder Verbraucher vor einer schädlichen Exposition gegenüber aus importierten Produkten und Erzeugnissen freigesetzten Substanzen schützt. Auf importierte Produkte und Erzeugnisse müssen dieselben Sicherheitsstandards Anwendung finden, wie sie für die in der EU produzierten Stoffe gelten.
8. Für die einer Autorisierung unterliegenden Stoffe müssen kurzfristig greifende Anreize zu ihrer Substitution durch weniger toxische Substanzen geschaffen werden.
9. Durch das REACH-System sollen bislang nur chemikalische Grundstoffe erfasst werden. Nach Auffassung der Bundesärztekammer gehen jedoch viele gesundheitliche Risiken für den Verbraucher von Fertigerzeugnissen aus, die bislang keiner Registrierung und Zulassung durch REACH bedürfen. Deshalb sollte REACH insbesondere auch auf solche Produkte ausgeweitet werden, die für den Verbraucher hinsichtlich ihrer Exposition von hoher gesundheitlicher Bedeutung sind, wie z. B. Textilien und Lederwaren, Lacke, Plastikprodukte, Spielwaren.
10. Ein großer Teil der Informationen, die zur Registrierung bzw. Autorisierung bereitgestellt werden, sind dem Verbraucher nicht zugänglich. Die Bundesärztekammer fordert deshalb ein einfaches und leichtverständliches Kennzeichnungssystem über die Inhaltsstoffe von Verbraucherprodukten.

11. Es fehlt an einer hinreichenden Klärung, welche Änderungen und Streichungen bislang gültige, konkurrierende Verbraucher- und Arbeitsschutzregulierungen (z. B. Zusatzstoffe, Höchstmengenverordnung) durch REACH erfahren werden. Es muss sichergestellt werden, dass durch die geplante Verordnung kein Abbau von Bestimmungen des Verbraucher- und Gesundheitsschutzes erfolgt.
12. Eine generelle "duty of care" des Herstellers für seine Produkte, also eine Haftung für eventuell erst nach einer langen Latenzzeit auftretender Schäden, ist in dem neuesten Entwurf nicht mehr vorgesehen. Dies wird seitens der Bundesärztekammer kritisiert.
13. Nach Ansicht der Bundesärztekammer ist eine wichtige Voraussetzung für eine Wirksamkeit des Verursacherprinzips bei evtl. auftretenden Schäden, dass für alle Stoffe unabhängig von ihrer Produktionsmenge zusammen mit der CAS-Nummer zumindest der Hersteller registriert wird.