

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz

Positionspapier des BfR zu REACH

Erstes BfR-Forum Verbraucherschutz am 23. und 24. Juni 2005

Impressum

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz
Positionspapier des BfR zu REACH

Bundesinstitut für Risikobewertung
Pressestelle
Thielallee 88-92
14195 Berlin

Berlin 2005
39 Seiten, 3 Abbildungen, 2 Tabellen

Druck: Umschlag, Inhalt und buchbinderische Verarbeitung
BfR-Hausdruckerei Dahlem

Inhalt

1	Vorwort	5
2	Einleitung	7
3	Positionen des BfR zu REACH	11
3.1	Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition (REACH I)	11
3.1.1	Was ist Verbrauchereexposition?	12
3.1.2	Expositionsszenarien	13
3.1.3	Produktkategorien	14
3.1.4	Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK)	15
3.1.5	Konzept der Verwendungs- und Expositions-kategorien	16
3.1.6	Durchführung der Expositionsschätzung	17
3.1.7	Parameter für die Schätzung	17
3.1.8	Ermittlung des Safe Levels	18
3.1.9	Expositionsbewertung	18
3.1.10	Instrumentarien der Risikobewertung	19
3.1.11	Risikobewertung	19
3.1.12	Risikobewertung verbrauchernaher Erzeugnisse	20
3.1.13	Waiving der Ermittlung der inhärenten Toxizität	21
3.2	Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien (REACH II)	22
3.2.1	Augenschäden	25
3.2.2	Hautätzung	26
3.2.3	Hautreizung	26
3.2.4	Embryotoxizität/Teratogenität	28
3.2.5	Beeinträchtigungen der Fertilität	28
3.3	Schafft REACH „den informierten Verbraucher“? (REACH III)	30
4	Literatur	36
4.1	Literatur zu REACH I	36
4.2	Literatur zu REACH II	37
4.3	Literatur zu REACH III	38
5	Glossar	39

1 Vorwort

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Berlin ist die wissenschaftliche Einrichtung der Bundesrepublik Deutschland, die auf der Grundlage international anerkannter wissenschaftlicher Bewertungskriterien Gutachten und Stellungnahmen zu Fragen der Lebensmittelsicherheit und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes erarbeitet.

Das BfR formuliert, basierend auf der Analyse der Risiken, Handlungsoptionen zur Risikominderung. Das Institut nimmt hiermit eine wichtige Aufgabe bei der Verbesserung des Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit wahr. Die Bewertungen sollen für Öffentlichkeit, Wissenschaft und andere beteiligte oder interessierte Kreise transparent dargestellt und nachvollziehbar sein.

Auf europäischer Ebene und auf den nationalen Ebenen von 25 Mitgliedstaaten der EU wird intensiv über die bestmögliche Fassung des Gesetzeswerks REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) diskutiert. Der gegenwärtige Entwurf weist mit seinen 1300 Seiten eine hohe Komplexität auf. Zahlreiche Interessengruppen sind beteiligt, viele Berufsgruppen sind mit ihrem professionellen Wissen gefordert.

Das neue europäische Chemikalienrecht REACH wird die Verbrauchersicherheit von Chemikalien und von Chemieprodukten für die nächsten 20 Jahre in Deutschland und Europa maßgeblich prägen. Der Kommissionsentwurf für ein neues Stoffrecht schließt neben den Stoffen und Zubereitungen auch Erzeugnisse ein, soweit sie bisher im Rahmen der existierenden Bestimmungen des Chemikalienrechts geregelt werden können. Der umfassende Regelungsansatz von REACH spiegelt sich auch in dem Anspruch wider, der zur generellen Erfassung von Stoffen in Erzeugnissen zum Ausdruck kommt. Die künftige Arbeit des BfR wird daher zu einem wesentlichen Teil von den kommenden Regelungen beeinflusst werden.

Das BfR begrüßt den Entwurf zur neuen Chemikalien-Gesetzgebung (REACH) der Europäischen Union als Verbesserung des Umwelt- und Arbeitsschutzes, weil es ein Ziel der REACH-Verordnung ist, bereits existierende und neu auf den Markt kommende chemische Stoffe gleichzustellen und die bisher fehlenden Informationen über mögliche Gesundheits- und Umweltgefährdungen mit einem neuen Verfahren der Registrierung, Bewertung und Zulassung (REACH) in einem absehbaren Zeitrahmen zu erarbeiten. Das BfR setzt sich verstärkt für eine deutliche Verbesserung des Verbraucherschutzes innerhalb der REACH Gesetzgebung ein. Dazu gehört ein auch für den Verbraucher transparentes Vorgehen bei der Risikobewertung und eine verbraucherfreundliche Risikokommunikation.

Dieses Ziel lässt sich aber mit vertretbarem Aufwand an Geld, Laborkapazität und Tieren nur erreichen, wenn mindestens die Basisinformationen der stoffeigenen (inhärenten) Toxizität der Chemikalien mit Hilfe von tierversuchsfreien Verfahren ermittelt werden. Das BfR tritt entschieden für den Einsatz von tierversuchsfreien Prüfmethode ein. REACH erfordert einen Paradigmenwechsel durch die Bereitschaft zur Abkehr von einem starren Prüfsystem hin zu flexiblen Bewertungsstrategien und einem verstärkten Einsatz von tierversuchsfreien Testverfahren.



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Präsident des Bundesinstituts für Risikobewertung

2 Einleitung

In dem "Weißbuch EU-Chemikalienpolitik" der Kommission der Europäischen Gemeinschaften wird ausgeführt, dass die bisherigen Regelungen zur Chemikaliensicherheit für den Verbraucher noch kein hinreichendes Schutzniveau geschaffen haben. Das Weißbuch räumt damit dem gesundheitlichen Verbraucherschutz in Europa eine hohe Priorität ein, wobei die Prinzipien der Gefahrenabwehr und der Vorsorge sowohl bei der Evaluation und Erkennung als auch beim Management erkannter Risiken vorrangig gelten sollen.

Aus der Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung werden die genannten politischen Intentionen des Weißbuches zur EU-Chemikalienpolitik mit dem Verordnungsentwurf REACH nicht erfüllt. Insbesondere muss grundsätzlich kritisiert werden, dass im REACH-System zu einer neuen Chemikalienpolitik weiterhin an einer an Produktionsmengen orientierten Risikobetrachtung festgehalten wird. Dagegen können auch geringe Mengen an Stoffen – verarbeitet in verbrauchernahen Produkten (z.B. Kinderspielzeug) – zu erheblichen gesundheitlichen Risiken führen.

Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass nach der geplanten REACH-Verordnung etwa 20.000 Stoffe (mit einer Produktionsmenge 1 bis 10 t/Jahr) und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in vielen verschiedenen Produktarten, wie Lacken und Anstrichmitteln, Spielzeug, Klebstoffen, Papier, Waschmitteln, Kosmetika, sowie die unterschiedlichsten Anwendungen dieser Stoffe und Produkte bewertet werden sollen, ist eine weitgehende Beurteilungsbasis für mögliche Expositionen – und damit entsprechende Untersuchungen – zu fordern.

Damit keine Missverständnisse entstehen: Eine Aussage, dass Produktionsmengen nichts über die Expositionshöhe aussagen, ist in dieser vereinfachten Form falsch. Je nach Art der Exposition, zum Beispiel bei Umweltexpositionen, beruflicher Exposition und Verbraucherexposition ist diese Aussage unterschiedlich zu diskutieren. Für die Verbraucherexposition spielt die Produktionsmenge durchaus eine Rolle. Wenn Stoffe in Verbraucherprodukten eingesetzt werden, so führen höhere Produktionsvolumina zu höherer kumulativer Verbraucherexposition. Daher ist das Risiko insgesamt höher einzustufen als bei Stoffen, die nur in geringen Mengen produziert werden. Neben den physiko-chemischen Eigenschaften und Gehalten sowie angewendeten Mengen wird im Verbraucherbereich die Höhe der Exposition von der Art der Anwendung der Produkte, der Anwendungshäufigkeit und -dauer bestimmt. Dabei müssen sowohl akute (unmittelbar bei Anwendung) als auch chronische Belastungen unterschieden werden. Es muss weiter festgehalten werden, dass die Spannweite der Anwendung eines Stoffes in zum Beispiel einer Farbe von wenigen Gramm bis mehreren Kilogramm reichen kann. Es ist demnach nicht sinnvoll, grobe Kategorien zu erstellen, sondern es muss ein Konzept für die unterschiedlichen Kategorien der Exposition und Verwendung (VEK) entwickelt werden. Die am Bewertungsverfahren beteiligten Behörden (Umweltbundesamt (UBA), Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)) haben zu den VEKs einen Diskussionsvorschlag vorgelegt, der vom BfR noch einmal nachdrücklich in die Diskussionen um REACH eingebracht werden soll.

Der Erfolg von REACH wird aus Sicht des BfR in hohem Maße davon abhängen, wie die technische Umsetzung der Sicherheitsbeurteilung von Stoffen und hier vor allem diejenige der Expositionsbeurteilung gelingt und wie anschließend die Ergebnisse der Risikobeschreibung in der Wertschöpfungskette kommuniziert werden.

Warum eine besondere Betonung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und wann sind chemische Stoffe oder Produkte im Sinne eines heute diskutierten Verbraucherschutzes als hinreichend sicher zu beurteilen?

Eine amerikanische Definition lautet: "A thing is safe, if its risks are judged to be acceptable". In unserem Zusammenhang heißt „sicher“ also nicht, wie in DIN 31004 definiert, „frei von Gefährdung“, also auch nicht, dass ein verlässlicher Schutz vor jeder Gefahr und jedem Schaden besteht – was nie und von nichts sich sagen ließe, – sondern vielmehr, dass das bestehende und abgeschätzte Risiko hingenommen werden kann in Abwägung aller sonstigen Umstände, insbesondere der damit verbundenen oder erhofften Vorteile. Ein Null-Risiko gibt es nicht.

Es gilt also, den Verbraucher vor gesundheitlichen Schäden, die aus der Verwendung von chemischen Produkten resultieren können, zu bewahren. Hierfür sollte aus ethischen Gründen das Prinzip des individuellen Schutzes – zumindest so weit wie möglich – angestrebt werden. Dabei muss aber auch berücksichtigt werden, dass die Allgemeinbevölkerung ein sehr heterogenes Kollektiv ist, das neben Gesunden auch Kranke, Alte, Schwangere und Kinder umfasst. Deshalb sollte aus der Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes der Begriff eines umfassenden Verbraucherschutzes nicht mit der Akzeptanz bestimmter Risikoquoten verbunden oder mit besonderen Risiko-Nutzen-Abwägungen verknüpft werden. Dies wäre keine wissenschaftliche, sondern eine politische Aufgabe, die aus dem gesamten sozio-ökonomischen Umfeld heraus zu lösen ist. Das Vorsorgeprinzip ist aus Sicht des BfR noch nicht ausreichend im REACH-Prozess verankert und sollte in einen umfassenden Verbraucherschutz zukünftig Eingang finden.

REACH muss als Chance, aber auch als Verpflichtung für einen umfassenden Einsatz von Alternativmethoden zu Tierversuchen begriffen werden. Entsprechende moderne Teststrategien sowohl von Abschätzungsverfahren (QSAR-Verfahren) als auch *in vitro*-Methoden stehen zur Verfügung, um einen wissenschaftlich überzeugenden Einstieg zu einem umfassenden Verbraucherschutz zu gewährleisten. Der konsequente Einsatz von Alternativmethoden im Chemikalienbereich könnte zu einem herausragenden Beispiel und Prüffeld praktizierten Tierschutzes werden und alternativen Prüfverfahren zum Durchbruch verhelfen. Tierversuchsfreie *in vitro*-Methoden werden in naher Zukunft preiswerter und schneller durchzuführen sein als Tierversuche. Dabei bieten sie in dem validierten Anwendungsbereich die gleiche Sicherheit. Die derzeit noch vorhandenen Lücken in den möglichen Strategien sind identifiziert und die Forschung muss daher zielgerecht auf die Schließung dieser Lücken ausgerichtet werden.

Das BfR stellt (s.u.) eine Testbatterie unter Zugrundelegung geeigneter tierversuchsfreier Alternativverfahren/QSAR zur Diskussion. Eine derartige Testbatterie sollte zumindest für eine Chemikalie ab einer Tonne Jahresumsatz verbindlich sein. Die Testergebnisse sollten offengelegt werden und zur Priorisierung nutzbar sein. Es muss jedoch auf einen wichtigen Punkt hingewiesen werden: Werden vermehrt Ergebnisse aus alternativen Prüfverfahren zu einer Bewertung von Chemierisiken herangezogen, wird von einer anderen als der bisherigen Datenbasis ausgegangen. Die beurteilbare Risikolage wird eine andere sein, auch wenn dies nicht quantifiziert werden kann. Dies gilt es dem Verbraucher deutlich zu machen, wenn er im Sinne eines verbesserten Tierschutzes vermehrt Alternativverfahren fordert.

Risikobewertungen und Sicherheitsentscheidungen müssen das beim Verbraucher vorhandene Maß an Kenntnissen und Fähigkeiten in Rechnung stellen. Staatliche Sicherheitsentscheidungen dürfen nicht zur unnötigen Bevormundung des Verbrauchers führen. Im Bereich des Massenbedarfs ist der Gedanke an Verbraucherautonomie durchaus geläufig, so z. B. bei Genussmitteln. Selbstverständlich setzt Verbraucherautonomie ausführliche und aussagekräftige Information des Verbrauchers über Nutzen und Risiko eines Produktes voraus. Wichtige Informationen vorzuenthalten würde zu seiner Bevormundung in umgekehrter Richtung führen.

Verbesserungen der Informationspflichten gegenüber dem Verbraucher und damit eine Verbesserung seiner Entscheidungsbasis sind ein dringliches Anliegen des BfR. Nur der infor-

mierte Verbraucher kann im Sinne der Verbraucherautonomie über Risiken im Umgang mit Chemieprodukten selbst entscheiden und damit zur Chemikaliensicherheit beitragen. Es müssen Informationen über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und diese enthaltende Zubereitungen und Produkte im neuen EU-Chemikalienrecht vorgeschrieben werden, die eine angemessene wissenschaftliche Qualität für den interessierten Verbraucher im Sinne von Verständlichkeit, Klarheit und Wahrheit enthalten. Durch geeignete Instrumente muss für den Verbraucher sichergestellt werden, dass solche Informationen durch die Wirtschaft – und gegebenenfalls auch durch Behörden – zugänglich gemacht werden.

3 Positionen des BfR zu REACH

Das BfR trägt mit dem vorliegenden Positionspapier seine hauptsächlichen Kritikpunkte an dem Verordnungsentwurf REACH vor. Mit den drei folgenden Schwerpunkten

- 3.1 Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition (REACH I)
- 3.2 Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien (REACH II)
- 3.3 Schafft REACH „den informierten Verbraucher“? (REACH III)

sollen wichtige Themenbereiche für den gesundheitlichen Verbraucherschutz aufgegriffen und die jeweiligen Positionen des BfR dargestellt sowie Lösungsansätze zur Diskussion gestellt werden.

3.1 Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition (REACH I)

Der Verbraucher ist vielfältig Chemikalien im täglichen Leben ausgesetzt. Nach der geplanten REACH-Verordnung sollen die Risiken von etwa 30.000 Stoffen bewertet werden. Auf ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete wurde bereits verwiesen. Sowohl der Prüfumfang für die einzelnen Chemikalien bzw. Chemieprodukte als auch die Kenntnis der möglichen Expositionen ihnen gegenüber sind für eine Bewertung der gesundheitlichen Risiken von eminenter Bedeutung; Risiken durch Chemikalien können jedoch nur erkannt und abgewehrt werden, wenn eine hinreichende Datenbasis vorliegt.

Position 1

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte.
Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Für Chemikalien in verbrauchernahen Produkten ist ein Mindestdatensatz unabhängig von der jährlichen Herstellungsmenge des Stoffes erforderlich, wobei vorrangig Informationen zu krebserzeugenden, erbgutschädigenden und Fruchtbarkeit und Nachkommen schädigenden Eigenschaften (CMR) zu erarbeiten sind.

Risikobewertung ist die Bewertung von Daten, welche die Exposition mit einer Chemikalie abbilden, im Lichte der von diesem Stoff bekannten toxischen Eigenschaften („inhärente Toxizität“) und der Dosis, welche die Toxizität auslöst. Risikobewertung kann daher nur durchgeführt werden, wenn die inhärente Toxizität, welche die Gefährlichkeit der Chemikalie charakterisiert, und die Exposition, beschrieben durch Höhe, Dauer und Zufuhrweg, bekannt sind. Sobald eine Exposition für den Verbraucher angenommen werden kann, müssen daher Daten zur Gefährlichkeit der Chemikalie vorliegen, um eine Risikobewertung vornehmen zu können. Verbraucherexposition erfolgt als direkte Exposition über den Kontakt mit Produkten und Erzeugnissen und zusätzlich als indirekte Exposition über die Umweltmedien Luft, Wasser und Boden. In diese Medien gelangen Chemikalien bei der Produktion und beim Umgang mit ihnen in der Produktionskette. Durch Einatmen, über die Nahrungskette und über das Trinkwasser ist der Verbraucher exponiert. Die indirekte Exposition steht in Beziehung zum Produktionsvolumen.

Die Kenntnis der inhärenten Toxizität ist zum Schutz des Verbrauchers erforderlich, um Chemikalien einzustufen und der Einstufung entsprechend zu kennzeichnen. Nur eine zutreffende Einstufung und Kennzeichnung ermöglicht in der Kette von der Produktion der

Chemikalie bis hin zum Produkt und Erzeugnis, insbesondere über die Zubereitungsrichtlinie, ein angemessenes Risikomanagement.

Für Chemikalien, die aus Produkten und Erzeugnissen freigesetzt werden und eine direkte Verbraucherexposition verursachen, ist unabhängig von der Produktionsmenge ein Mindestdatensatz erforderlich. Dieser soll zumindest Hinweise auf gefährliche Eigenschaften geben, insbesondere solche, welche zu einem Autorisierungsverfahren führen würden (kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische (= CMR-) Eigenschaften). Für hochtonnagige Stoffe mit hoher indirekter Exposition ist es erforderlich, diese inhärenten Eigenschaften abgeklärt zu haben.

Hinweise auf genotoxische kanzerogene Eigenschaften ergeben sich aus Untersuchungen zur Mutagenität. Da der Ames Test nur etwa 2/3 dieser Stoffe erkennt, wird ein zweiter *in vitro*-Mutagenitätstest mit zytogenetischem Endpunkt als erforderlich angesehen. Das BfR schlägt hierfür den validierten *in vitro*-Mikrokerntest vor. Anhaltspunkte für eine nicht-genotoxisch bedingte kanzerogene Eigenschaft lassen sich aus Untersuchungen zur Toxizität nach mehrfacher Gabe ableiten; aus der gleichen Untersuchung können sich auch Anhaltspunkte für eine die Fruchtbarkeit schädigende Wirkung ergeben. Um Aussagen zur fruchtschädigenden Wirkung zu erhalten, kann in Zukunft eines der durch den Wissenschaftlichen Beirat von ECVAM (Europäisches Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden) für behördliche Zwecke in Betracht gezogenen *in vitro* Verfahren (Embryonale-Stammzell-Test, Micromass-Test, Whole Embryo Culture-Test) herangezogen werden. Zur Zeit wird der Test zwar nicht als komplette Ersatzmethode für die Tierversuche angesehen, der Test kann jedoch zur Verminderung der Tierversuche beitragen. Für Stoffe, mit denen der Verbraucher über die Haut in Kontakt kommt, ist weiterhin erforderlich eine Sensibilisierung durch Hautkontakt abzuklären. Dabei ist zu bedenken, dass für diesen Endpunkt noch keine validierte *in vitro*-Methode vorliegt. Die Europäische Kosmetikindustrie arbeitet aber derzeit an der Validierung einer *in vitro* Testbatterie für diesen Endpunkt.

Position 2

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte.
Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Für die Bewertung eines Stoffes ist neben der inhärenten Toxizität die Exposition entscheidend. Für einen expositionsbezogenen Ansatz der Risikobewertung müssen deshalb Lösungen entwickelt werden.

3.1.1 Was ist Verbraucherexposition?

Mit dem Begriff Verbraucherexposition wird der Kontakt mit Chemikalien, die aus Produkten freigesetzt werden, bei deren Anwendung im privaten Umfeld sowie der Kontakt mit der Chemikalie durch Einatmen, über die Haut, Nahrung oder auch Trinkwasser beschrieben. Das Risiko für einen Menschen, durch einen bestimmten Stoff einen gesundheitlichen Schaden zu erlangen, ist dabei durch die Summe aller Expositionen begründet.

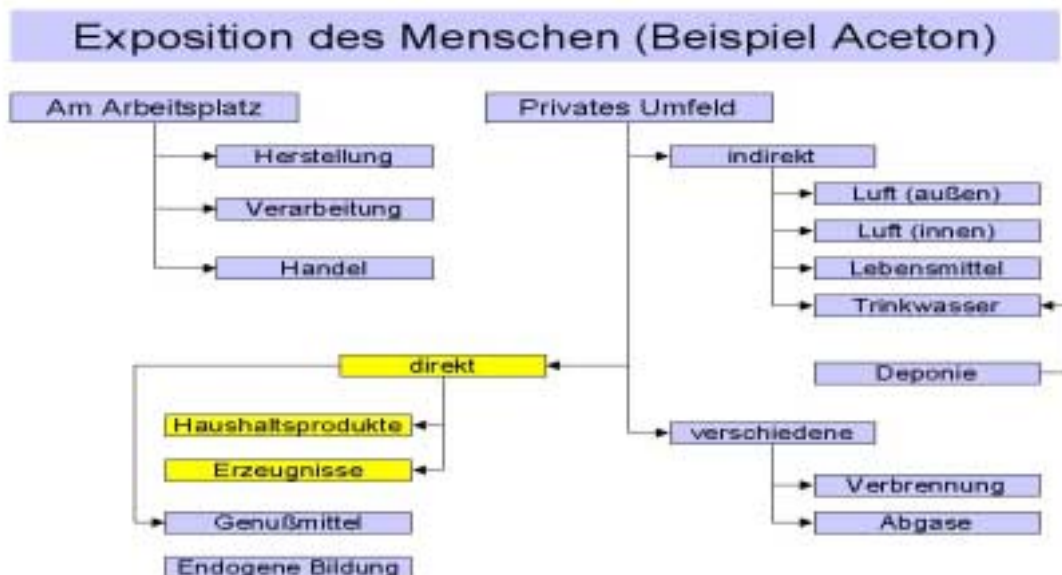
Die Exposition kann Schädigungen an der Kontaktstelle mit dem Körper auslösen. Dies gilt für den Kontakt an der Haut und den Kontakt an den Atemwegen. Eine interne Exposition mit Aufnahme der Chemikalien in den Körper kann über die Atemwege (Inhalation), durch Hautkontakt (dermale Exposition) oder durch Aufnahme über den Mund (orale Exposition) erfolgen.

Die Freisetzung von Stoffen aus Produkten (Emission) kann abgeschätzt werden. Hierbei werden ihre chemischen und physikalischen Eigenschaften als wichtigste Faktoren angesehen. Flüchtige Stoffe (z.B. Lösemittel) gelangen in der Regel in die Luft, nichtflüchtige Stoffe

(z.B. Insektizide, Flammschutzmittel) werden durch Abrieb an die Umgebung abgegeben. Wichtigster Träger dieser Stoffe ist der Hausstaub. Entsprechend der Freisetzung der Stoffe ist der Kontakt mit Chemikalien kurzfristig oder langfristig. Eine einmalige kurzfristige Exposition kommt im Verbraucherbereich praktisch nicht vor.

Eine Chemikalie kann in einer Vielzahl von Verbraucherprodukten enthalten sein. Eine Summenbetrachtung ist daher erforderlich. So kommt zum Beispiel Aceton in einer Vielzahl von Haushaltsprodukten vor. Eine Auswertung der Produktdatenbank des BfR ergab, dass Aceton als Inhaltsstoff in insgesamt rund 450 Produkten identifiziert werden konnte mit einer Verbreitung in insgesamt zehn Hauptkategorien (u.a. Farben und Lacke, Klebstoffe, Lederpflege und Haushaltsreiniger). Allein in 13 weiteren Unterkategorien der Haushaltsreiniger ist Aceton zu finden.

Abbildung 1: Expositionspfade chemischer Stoffe, gezeigt am Beispiel des Aceton (nach American Chemistry Council Acetone Panel)



In Abbildung 1 sind die Quellen der Exposition am Beispiel des Lösemittels Aceton beschrieben. In Einzelfällen sind indirekte Kontakte durch kontaminierte Luft im Außen- und Innenraum möglich. Letzteres ist als indirekte Exposition zu werten, wenn die exponierte Person den Stoff oder das entsprechende Produkt selbst nicht verwendet hat.

3.1.2 Expositionsszenarien

Die verschiedenen Möglichkeiten, mit einer Chemikalie exponiert zu werden, beschreiben sog. Expositionsszenarien (ES). Dies sind standardisierte Abbilder der Wirklichkeit, die den Umgang und die Anwendung mit Produkten/Erzeugnissen darstellen. Sie können daher entsprechend der Realität komplex sein. Expositionsszenarien sollten alle Informationen enthalten, die für eine Schätzung mit Hilfe einer Modellrechnung erforderlich sind, da sie die Grundlage für eine Abschätzung (Modellierung) der Exposition sind. Vor allem Angaben über die angewendete Menge des zu bewertenden Stoffes, die Häufigkeit und die Dauer der Anwendung sind unabdingbar.

Das Szenario gibt auch Auskunft darüber, wie der Stoff freigesetzt und auf welchem Wege er aufgenommen wird, die sog. Expositionspfade (über die Haut = dermal; durch Aufnahme über den Mund = oral; durch Einatmen = inhalativ).

Wichtig für die Ermittlung der Verbrauchereexposition ist weiterhin, dass der Kontakt mit einem Stoff mit der Beendigung einer Anwendungstätigkeit nicht endet. Stoffe können zum Beispiel nach dem Renovieren der Wohnung noch für längere Zeit persistieren.

Persistenz gilt in besonderem Maße für weniger flüchtige Stoffe, die sich dann zum Beispiel über den Hausstaub in der Wohnung verteilen können. Besonders Kinder können durch Hautkontakt mit Hausstaub exponiert sein.

Die REACH-Verordnung sieht vor, dass das ES auch Informationen darüber enthalten soll, wie mögliche Risiken durch gefährliche Stoffe vermieden werden können (Risiko mindernde Maßnahmen, RMM). Risikomindernde Maßnahmen können, weil die inhärenten Eigenschaften einer Chemikalie nicht beeinflussbar sind, ausschließlich über eine Reduzierung der Exposition wirksam werden. Im Verbraucherbereich sind daher solche RRM nur sehr eingeschränkt möglich.

3.1.3 Produktkategorien

Die Einteilung von Produkten in Anwendungskategorien ist eine wichtige Voraussetzung für eine transparente Expositionsschätzung und dient u. a. zur Standardisierung. Innerhalb einer Kategorie können die für ein Szenario erforderlichen Parameter definiert werden und ermöglichen so die Charakterisierung der Verbrauchereexposition durch Stoffe in Haushaltsprodukten. Dieses Prinzip wird in vielen Bereichen seit vielen Jahren erfolgreich praktiziert. So werden z. B. Arzneimittel in Kategorien zusammengefasst, um die Stoffklassen und deren Wirkung beschreiben zu können.

Tabelle 1

Anwendungskategorie	kann Aceton enthalten
Künstler-, Hobby und Handwerksbedarf	X
Klebstoffe, Binder und Verschlussmaterial	X
Autopflege und -bedarf	X
Elektrische und elektronische Produkte	
Glas und Keramik	
Textilien, Fasern und Kleidung	
Garten- und Rasenpflege	
Lederprodukte	X
Schmierstoffe, Benzin	X
Metallprodukte	
Papier	
Farben und Lacke	X
Produkte zum Fotografieren und Entwickeln	
Polier- und Reinigungsmittel	X
Gummiprodukte	
Seifen und Detergentien (auch Kosmetik)	X
Holz und Holzprodukte	
Baumaterial	
Kunststoffe	

Chemische Produkte können aufgrund ihrer Anwendung verschiedenen Kategorien zugeordnet werden. Je nach Fragestellung können derartige Anwendungskategorien breiter oder enger gefasst werden. Das European Centre of Toxicology and Ecotoxicology (ECETOC) hat in einem kürzlich veröffentlichten Entwurf für ein gestuftes Vorgehen grobe Kategorien zur Charakterisierung von Produkten vorgeschlagen, die zur Schaffung eines Überblickes der Exposition herangezogen werden können. Diese Tabelle unterscheidet nicht zwischen Zubereitungen und Erzeugnissen. Grundsätzlich ist das auch nicht erforderlich, weil die Exposition letztendlich die Summe aller möglichen Quellen darstellt.

Für detailliertere Betrachtungen sind Kategorien erforderlich, die die Anwendungen genauer beschreiben. Die große Gruppe der Polier- und Reinigungsmittel kann dann z. B. in Unterkategorien aufgeteilt werden, in denen die vielen verschiedenen Reiniger im Haushalt ausreichend differenziert dargestellt werden, um daraus die jeweiligen Angaben für die Formulierung eines Expositionsszenarios zu erhalten. Andererseits können Reinigungsmittel, die durch ähnliche Anwendungsmodalitäten charakterisiert werden können, zusammengefasst werden.

Die Charakterisierung von Produkten durch Kategorisierung führt zu der Frage, welche Informationen durch Anwendungskategorien verfügbar gemacht werden können. Hier liegen Kerndaten zur Expositionsschätzung vor, wie Menge, Häufigkeit und Dauer der Anwendung. Die Menge wird z. B. durch den Gehalt des Stoffes im Verbraucherprodukt geliefert, Anwendungsvorschriften geben vor, in welchem Umfang und wie häufig ein Produkt verwendet werden soll. Aus diesen Angaben kann ein Anwendungsszenario erstellt werden, auf dessen Basis eine Expositionsschätzung erfolgen kann oder mit dessen Hilfe auch Messungen interpretiert und Risiken beschrieben werden.

Position 3

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte.
Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

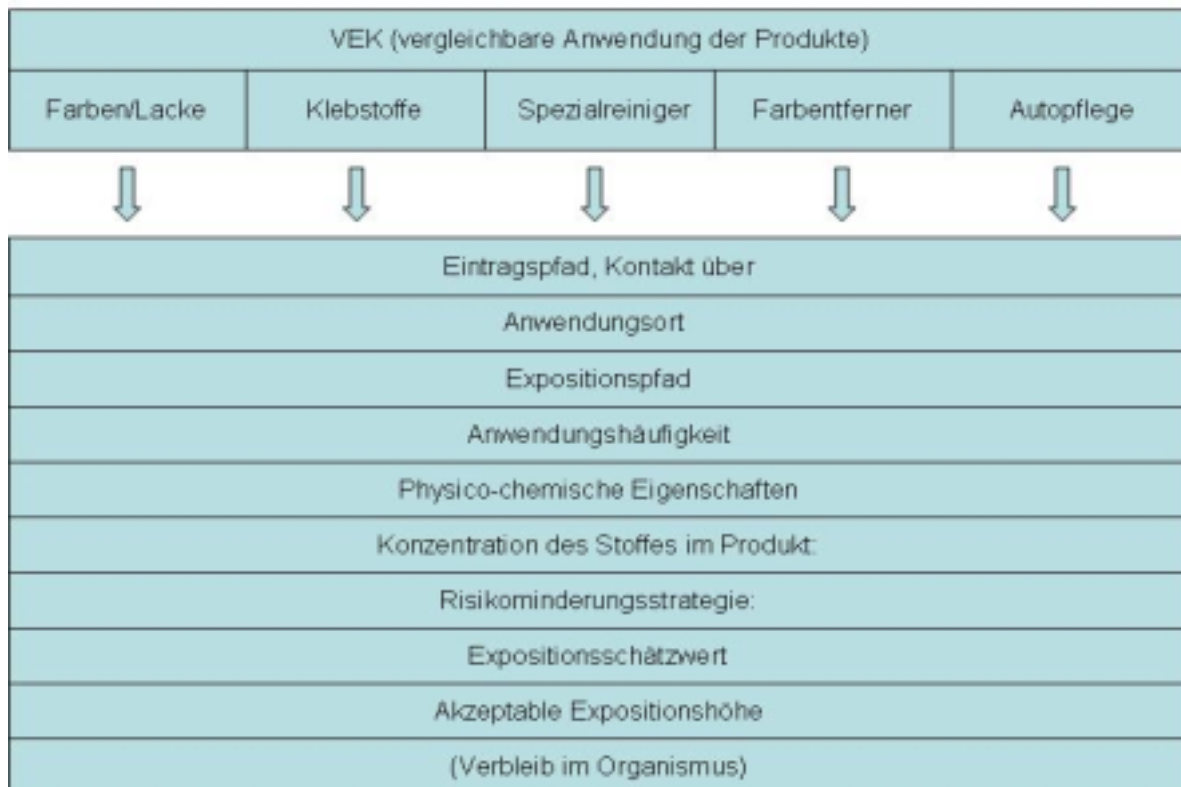
Verwendungs- und Expositions-kategorien fassen die Expositionssituationen zusammen, die durch vergleichbare Verwendungsarten/-tätigkeiten und einen bestimmten Satz von Elementen charakterisiert sind. Mit den VEK kann die Gesamtheit der Bedingungen beschrieben werden, welche die Exposition eines Stoffes bestimmen

3.1.4 Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK)

In Anbetracht der Notwendigkeit des Zusammenfassens gleichartiger Anwendungen haben die drei für die Risikobewertung verantwortlichen Bundesbehörden UBA, BAuA und BfR ein gemeinsames Papier erstellt, in dem die Kategorisierung der wichtigsten für die Schätzung von Expositionen notwendigen Parameter vorgeschlagen wird. Darin werden „Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK)“ vorgeschlagen, die gleichartige Szenarien der Exposition zusammenfassen, aber auch die Parameter einer Expositionsschätzung kategorisieren.

Die Kombination einer Anwendungskategorie mit dem zugehörigen Szenario führt zur Verwendungs- und Expositions-kategorie. Es können beliebige Anwendungen zu einer VEK zusammengefasst werden. So können die oben genannten Kategorien selbst VEKs darstellen, aber auch übergreifend definiert werden. Das VEK-Konzept ist damit ein flexibles Instrumentarium, mit dem Verwendungen und Expositionen in der gewünschten Breite und dem erforderlichen Detaillierungsgrad dargestellt werden können. So können mehrere gleichartige Anwendungen zusammengefasst werden, wenn z. B. derselbe Stoff in mehreren Produkten verwendet wird, so kann eine gemeinsame VEK verwendet werden, um die Exposition zu beschreiben. Aber auch die zur Schätzung verwendeten Parameter können kategorisiert werden, wie es z. B. die chemische Industrie vorgeschlagen hat. Akute und chronische Expositionen sollten in jedem Falle getrennt betrachtet werden; die verschiedenen Expositionspfade oral, dermal und inhalativ stellen Kategorien dar, die getrennt bewertet werden, aber auch zu einer Gesamtexposition zusammengefasst werden müssen.

Abbildung 2: Zusammenfassung von einzelnen Expositionsszenarien zu einer Verwendungs- und Expositionskategorie



Alle zur Expositionsschätzung benötigten Parameter (vergl. Tabelle) können in Kategorien eingeteilt werden. Damit entfällt die Notwendigkeit, Daten offenlegen zu müssen, sondern jeder kann auf eine öffentlich zugängliche Datensammlung zugreifen. Gleichzeitig wird ein Kommunikationsprozess eingeleitet, bei dem die verschiedenen Beteiligten in der Wertschöpfungskette einen Dialog beginnen können, um ihre Erfahrungen und Expertise auszutauschen.

3.1.5 Konzept der Verwendungs- und Expositionskategorien

Das gemeinsame Papier von UBA, BAuA und BfR nennt die Kernelemente einer VEK. Die VEK soll dabei Expositionsszenarien vereinfachen und die für die Expositionsschätzung erforderlichen Parameter zusammenfassen.

Die Tabelle zeigt die im gemeinsamen Konzept genannten Parameter (vergl. auch Abb. 2) und deren Ausprägungen jeweils als Kategorie. Für die verschiedenen Schutzziele (Umwelt, Arbeitsplatz und Verbraucher) haben die einzelnen Parameter zwar unterschiedliche Bedeutung, sind aber für alle Bereiche nutzbar. So ist der Eintragungspfad für das Schutzziel "Umwelt" anders zu verstehen als für das Schutzziel „Verbraucher“. Der Eintragungspfad "Luft" für den Verbraucher beschreibt hier die Verbreitung flüchtiger Stoffe in der Raumluft, der Eintragungspfad "Boden" die Expositionskette "Hausstaub". Beide sind eng im Zusammenhang mit dem Aufnahmeweg zu sehen. Luft wird eingeatmet, Hausstaub kann durch Hautkontakt oder – besonders von Kindern – durch Verschlucken aufgenommen werden. Darüber hinaus ist auch der direkte Kontakt möglich. Alle Elemente werden, um das "Screening" einfach und schnell durchführen zu können, kategorisiert.

Tabelle 2

Kriterien der Expositionsschätzung	Kategorien
1. Eintragspfad in die Umwelt Verbraucher	Luft Wasser Boden Abfall Emission - Luft Freisetzung - Hausstaub - direkt
2. Aufnahmewege des Menschen (Arbeitnehmer, Verbraucher)	Oral Inhalativ Dermal
3. Expositionshäufigkeit	Einmalig Mehrmalig
4. Expositionsort	Innen Außen
5. Stoffeigenschaften Dampfdruck Molekulargewicht Octanol-Wasser-Koeffizient Wasserlöslichkeit	Niedrig, hoch < 700, > 700 Niedrig, hoch Niedrig, hoch
6. Stoffmenge	Bereiche: µg - mg - g - kg
7. Art der Verwendung	Produktkategorie (siehe oben)
8. Tatsächliche Expositionshöhe	Bereiche: µg/kg, mg/kg
9. Schutzmaßnahmen	Nein / ja (mit Angabe der jeweiligen Maßnahme)
10. Verbleibezeit im Organismus lang	ja / nein

Die in der Tabelle angegebenen zehn Kriterien beschreiben die Exposition. Von Bedeutung sind solche Stoffe, die schon nach einmaliger Exposition zu einer langfristigen internen Belastung führen.

3.1.6 Durchführung der Expositionsschätzung

Üblicherweise wird eine Verbraucherexposition mit Hilfe eines Modells geschätzt. Ein Modell stellt die Übersetzung eines Szenario in einen mathematischen Algorithmus dar. Einfache Modelle beschränken sich auf die Formulierung weniger Zusammenhänge, (z.B. der Konzentration eines Stoffes in einem Raum als Quotient von Menge und Volumen). Dieses Vorgehen beschreibt die Umstände der Exposition sehr wenig detailliert. Komplexe Modelle beschreiben die einzelnen Prozesse näher, sie sind stärker detailliert und damit in höherem Maße den natürlichen Gegebenheiten angepasst, indem zusätzliche Parameter eingeführt werden, wie zum Beispiel Angaben zur Emissionsgeschwindigkeit oder zum Luftaustausch.

Für eine dermale Exposition wird die Konzentration des Stoffes ermittelt, der im Kontakt mit der Haut ist, für eine orale Aufnahme die Konzentration des Stoffes zum Beispiel im Hausstaub.

3.1.7 Parameter für die Schätzung

Die in das Expositionsmodell eingesetzten Parameter stellen die Variablen dar. Idealerweise handelt es sich dabei um gemessene Werte. Je genauer diese Parameter die Realität wiedergeben und je besser das Modell an die realen Gegebenheiten angepasst ist, umso genauer wird das berechnete Ergebnis der Realität entsprechen. In vielen Fällen und für eine grobe Abschätzung werden Parameter in die mathematische Beschreibung eingesetzt, die nicht gemessene Größen, sondern angenommenen Größen – so genannte defaults – darstellen.

3.1.8 Ermittlung des Safe Levels

Die für die menschliche Gesundheit relevanten toxikologischen Eigenschaften können in zwei Dimensionen beschrieben werden. Die qualitative Dimension beschreibt die Eigenschaft als der Art nach. Die quantitative Dimension (z.B. Kanzerogenität) ist für die Einstufung und Kennzeichnung vordringlich wichtig. Die quantitative Dimension untersucht die Dosis-Wirkungsbeziehung mit dem Ziel, der Ableitung einer nicht mehr wirksamen Dosis im Tierversuch als Basis für die Ableitung von gesundheitlich unbedenklichen Dosen/Konzentrationen beim Menschen. Die Ableitung erfolgt für die Zufuhrwege oral, inhalativ und dermal separat und hat auch die Dauer der Exposition zu beachten.

3.1.9 Expositionsbewertung

Für die Exposition folgt das Vorgehen einem Stufenkonzept ("Tiered Approach") in drei Stufen. Hierbei werden die Schätzungen Schritt für Schritt, beginnend mit einem groben Raster, aber immer mit einer quantitativen Schätzung durchgeführt. Beim „Screening“, handelt es sich um eine wenig detaillierte Ermittlung der Expositionsparameter mit dem Ziel einer groben Abschätzung darüber, ob die erwartete Exposition deutlich außerhalb eines kritischen Bereichs liegt. Diese Schätzung wird durchgeführt, indem die Parameter so gewählt werden, dass eine äußerst unwahrscheinlich hohe Exposition (worst case Prinzip) resultiert (z.B. tägliche Anwendung eines Produktes, pro Anwendung hohe Produktmengen und Stoffkonzentrationen am oberen Limit des Produktes). Beim Screening werden einfache mathematische Modelle verwendet. Das bedeutet, dass zum Beispiel die Anwendungsdauer und Freisetzung eines Stoffes über die Zeit (Emission) unberücksichtigt bleibt. Messwerte sind für diese Schätzung nicht erforderlich. Wenn unter diesen Bedingungen festgestellt wird, dass kein Risiko besteht, kann jede weitere Untersuchung entfallen. Das gestufte Vorgehen führt daher zu einer Erleichterung der Risikobewertung, weil auf das Generieren komplexer Expositionsdaten verzichtet wird.

Ergibt sich aus dem Screening ein Risiko für den Verbraucher ist ein „Refinement“ der Expositionsabschätzung erforderlich. Diese Stufe der Expositionsbewertung ist bereits stark den realistischen Verhältnissen angepasst und das zur Schätzung verwendete Modell komplexer. So werden Emissionsgeschwindigkeiten mitberücksichtigt, auch Messwerte können in die Schätzung einbezogen werden. Insgesamt findet die Betrachtung aber noch auf einer Ebene statt, die eher ungünstige Bedingungen annimmt. Wenn unter diesen Bedingungen festgestellt wird, dass kein Risiko besteht, kann jede weitere Untersuchung entfallen.

Ergibt sich aus dem Refinement ein Risiko für den Verbraucher, ist eine detailliertes Vorgehen („Detailed evaluation“) der Expositionsabschätzung erforderlich. Bei der „detailed evaluation“ handelt es sich um eine detailliertere Betrachtung der Exposition, die alle Aspekte mit einbezieht. An dieser Stelle sollten Daten verwendet werden, die repräsentativ sind, alle Bevölkerungsschichten und die verschiedenen Bedingungen des privaten Umfeldes miteinbeziehen. Die für die Schätzung verwendeten Modelle können sehr komplex formuliert sein. An dieser Stelle werden auch sog. probabilistische Verfahren eingesetzt. Es handelt sich dabei um ein Schätzverfahren, das die Variabilität und Unsicherheiten der für eine Schätzung verwendeten Parameter einbezieht (verteilungsbezogene Schätzung) und statistische Aussagen über die Wahrscheinlichkeit der Exposition erlaubt. Eine unbekannte Zahl von toxikologisch bedeutenden Stoffen ist durch eine erhebliche Verbleibzeit im menschlichen Körper charakterisiert. Bei einmaliger Aufnahme resultiert eine langfristige interne Exposition. Bei mehrfacher Exposition kumulieren diese Stoffe, deswegen ist besondere Betrachtung erforderlich.

Position 4

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Bei der Risikobewertung eines Verbraucherproduktes ist der Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Verbraucherprodukte, welche die gleiche Chemikalie enthalten, Rechnung zu tragen. Nur die Betrachtung der kumulierten und aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.

Als Novum für die Erstellung der Expositionsabschätzung in der REACH-Verordnung ist die Einbeziehung von Risiko-Minderungs-Maßnahmen anzusehen. Diese Möglichkeit ist im Wesentlichen an Arbeitsplätzen durch Arbeitsschutzmaßnahmen gegeben. Im Verbraucherbereich, in welchem auch der vorhersehbare Fehlgebrauch berücksichtigt werden muss, sind risikomindernde Maßnahmen im Sinne einer Verminderung der Exposition deutlich eingeschränkt. Denkbar wäre es, die Raumluftkonzentration durch verstärktes Lüften zu senken.

3.1.10 Instrumentarien der Risikobewertung

Für die Mehrzahl der toxikologischen Endpunkte nimmt man eine Dosisabhängigkeit an, aus der eine Dosis ohne Effekt abgeleitet werden kann (No Observed Adverse Effect Level, NOAEL). Diese aus den Informationen des Tierversuchs ermittelte Dosis ist in eine Dosis ohne Effekt für den Verbraucher umzurechnen. Die Umrechnung erfolgt mittels Sicherheitsfaktoren. Diese berücksichtigen die Extrapolation vom Versuchstier auf die Situation beim Menschen sowie die Unterschiede in der menschlichen Population mit unterschiedlicher Aufnahme und Ausscheidungsgeschwindigkeit sowie unterschiedlicher Empfindlichkeit gegenüber der toxischen Wirkung der Chemikalie. Für besondere Untergruppen in der Bevölkerung, zum Beispiel Säuglinge und Kleinkinder, muss gegebenenfalls ein weiterer Sicherheitsfaktor in Betracht gezogen werden. Die Dosis ohne Effekt für den Verbraucher (Derived No Effect Level, DNEL) ergibt sich daher aus dem (NOAEL) aus dem Tierversuch durch Division durch einen Sicherheitsfaktor.

Je nach betrachtetem Expositionsszenario sind unterschiedliche DNELs zu bestimmen. Zum Beispiel ist ein akuter DNEL gegebenenfalls entsprechend dem Zufuhrweg (oral, inhalativ, dermal), ein (sub)chronischer DNEL und ein DNEL für Fertilitätsbeeinflussung sowie ein DNEL für Missbildungsauslösung und, wenn fallweise erforderlich, ein DNEL für nicht-genotoxische, kanzerogene Stoffe zu ermitteln.

3.1.11 Risikobewertung

Für die konkrete Situation sieht das vorliegende Konzept der REACH-Verordnung vor, dass jeder Produzent für sein Produkt/Erzeugnis eine Risikobewertung vornimmt, sofern ein bestimmtes Freisetzungsverhalten vorliegt. Diese Einzelbetrachtung ist jedoch unvollständig und gewährleistet die Sicherheit des Verbrauchers nicht hinreichend. Aus Sicht des BfR ist auch bei Betrachtung eines einzelnen Produktes in dessen Risikobewertung einzubeziehen, dass der Verbraucher durch

- indirekte Exposition,
- durch eine Vielzahl von Produkten und
- ggf. über verschiedene Zufuhrwege (oral, inhalativ, dermal) exponiert sein kann.

Für jedes einzelne Produkt/Erzeugnis kann die Risikobewertung ergeben, dass kein Anlass zur Besorgnis besteht. Zieht man jedoch die mögliche Vielzahl der Expositionen durch verschiedene Produkte mit der gleichen Chemikalie, der ein Verbraucher ausgesetzt sein kann, sowie die indirekte Exposition in Betracht, so kann bei kumulierter Betrachtung der DNEL

überschritten sein. Nur die Betrachtung der kumulierten und aggregierten Exposition kann die Verbrauchersicherheit herstellen.

Da für den einzelnen Hersteller eines Produktes die Abschätzung der Exposition durch andere Produkte und durch die indirekte Exposition kaum möglich ist, kann durch ein dem Expositionsscreening vergleichbares Vorgehen eine Vereinfachung geschaffen werden. Zu diesem Zweck schlägt das BfR die Einführung eines zusätzlichen Faktors vor, der den vielfältigen Expositionsmöglichkeiten sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt. Da die indirekte Exposition und die Anzahl der Produkte mit dem Produktionsvolumen einer Chemikalie, die im Verbraucherbereich Exposition verursacht, in Zusammenhang steht, könnte sich dieser zusätzliche Faktor als einfachster Ansatz für die Einbeziehung der Gesamtexposition am Produktionsvolumen orientieren.

Der DNEL, der für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/Erzeugnisses im Verbraucherbereich relevant ist, wäre dann ein aus den Tierversuchsergebnissen abgeleiteter NOAEL dividiert durch den Sicherheitsfaktor – zum Beispiel 100 – und einem weiteren am Produktionsvolumen orientierten Faktor.

Position 5

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Für die Risikobewertung eines einzelnen Produktes/Erzeugnisses im Verbraucherbereich wird eine Dosis ohne Effekt beim Menschen herangezogen, welche der möglichen Vielzahl der Expositionen sowie der indirekten Exposition Rechnung trägt. Diese Dosis wird aus dem DNEL durch einen weiteren, am Produktionsvolumen orientierten Faktor berechnet.

3.1.12 Risikobewertung verbrauchernaher Erzeugnisse

REACH als System zur Generierung von Stoffinformationen für das Screening kritischer Stoffe und die Risikobewertung von Produkten muss als Ausgangspunkt und Basis für das gesamte weitere Stoff- und Produktrecht verstanden und etabliert werden. Geht man davon aus, dass REACH auch Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung von Stoffen erbringt, wird damit auch deren Eingang in die Herstellung von Erzeugnissen erfasst.

Die Filterwirkung von REACH könnte dadurch zu einer kohärenten Fortentwicklung des Produktrechts führen, wobei die speziellen Verfahren zur Risikobewertung und Qualitätssicherung über die Normung der Eigenschaften der Erzeugnisse einen eigenen unverzichtbaren Beitrag im Zulassungsverfahren leisten. Die hierfür erforderliche enge Querbeziehung zwischen REACH und den Erzeugnis-Regelungen wäre über die zentrale REACH-Agentur als Informationspool herzustellen. Der Artikel 6 in der vorliegenden Form unterstützt diese inhärenten Zusammenhänge nicht, sondern führt nur zu einer erheblichen Überfrachtung von REACH und stellt Importeure von Erzeugnissen ohne erkennbaren Sicherheitsgewinn vor kaum lösbare Aufgaben.

Die Risikobewertung muss sich auf die expositionsbestimmenden Merkmale der Erzeugnisse stützen, das heißt, es sind in Kenntnis der unter REACH ermittelten Einsatzbereiche von Stoffen zusätzliche Prüfmethode zu etablieren, um die Freisetzung von Stoffen aus Erzeugnissen messen zu können und hierzu Spezifikationen zu entwickeln. Damit zeichnet sich wie bei den Bauprodukten der Weg über die Normung als Alternative zu der Risikobewertung in jedem Einzelfall ab.

3.1.13 Waiving der Ermittlung der inhärenten Toxizität

Wenn keine Verbrauchereexposition vorliegt und dies überzeugend belegt werden kann, müssen aus Sicht des Verbraucherschutzes keine Untersuchungen zur intrinsischen Toxizität vorliegen. Dies schließt jedoch nicht aus, dass Untersuchungen erforderlich sein können, um die Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten.

Für Verbraucherprodukte im niedrigen Tonnagebereich kann die nähere Betrachtung der Expositionsszenarien dazu führen, bestimmte toxikologische Untersuchungen nicht durchzuführen, da sie wegen des Fehlens einer bestimmten Exposition für die Risikobewertung nicht erforderlich sind. Um welche Untersuchungen es sich dabei handeln kann, wird gegenwärtig in einem Projekt von Industrie und Bundesregierung abgeklärt. Für höhertonnagige Stoffe ist ein solcher Ansatz nicht weiterführend, weil solche Stoffe eine indirekte Exposition in nennenswerter Höhe insbesondere chronischer Art durch Produktion und durch die Verarbeitung in der Wertschöpfungskette erzeugen.

Es steht ein Vorschlag zur Diskussion, beim Fehlen stoffspezifischer toxikologischer Daten einen generellen Schwellenwert für toxikologische bedenkliche Dosen zu verwenden (Threshold of toxicological concern, TTC). Dieser TTC wird abgeleitet aus vorhandenen Daten zum NOAEL verschiedener Chemikalien aus einer großen Datenbasis, indem relevante Verteilungsgrößen berechnet werden und aus deren Verteilung ein Wert ausgewählt wird. Dieses Konzept mag für Stoffe mit geringem Produktionsvolumen und geringer indirekter Exposition bei detaillierter Kenntnis der Gesamtexposition, auch durch Produkte/Erzeugnisse anderer Hersteller anwendbar sein, insbesondere durch gemeinsame Betrachtung aller in der Kette anfallenden Produkte/Erzeugnisse. Dies kann aber nicht als Regelfall gelten.

Position 6

Neue Konzepte für sichere Chemieprodukte. Bewertung von Stoffen: Eigenschaften und Exposition

Zur Priorisierung der Bearbeitung von Stoffen soll nach Ansicht des BfR das Kriterium der Verbrauchereexposition und das Kriterium der Gefährlichkeit wegen der fehlenden Kenntnis von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (= CMR-) Eigenschaften eines Stoffes herangezogen werden. Der so definierte risikobezogene Ansatz ist in REACH zu stärken.

Die Exposition des Verbrauchers durch direkte Verbrauchereexposition verknüpft mit der Höhe des Produktionsvolumens ist eine der Determinanten für die Priorisierung der Bearbeitung. Der zweite Aspekt für die Priorisierung ist durch die Gefährlichkeit des Stoffes gegeben. Aus Sicht des Verbraucherschutzes sind Stoffe besonders riskant, wenn sie CMR-Eigenschaften aufweisen, die der Art nach irreversible Effekte darstellen. Dem REACH-Entwurf entsprechend werden Stoffe mit diesen inhärenten Eigenschaften einem Autorisierungsverfahren unterliegen. Es ist daher einsichtig, dass bei vorhandener Verbrauchereexposition das Fehlen von Informationen zu den Endpunkten CMR eine Gefahr darstellt und einer vordringlichen Abklärung bedarf.

3.2 Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien (REACH II)

Aufgabe des BfR ist der Schutz des Verbrauchers. Dem hat die Strategie bei der Prüfung von Chemikalien Rechnung zu tragen. Das bedeutet, dass bei möglicher Exposition des Verbrauchers der Prüfumfang erweitert werden muss (s.o.). Ist eine Verbraucherexposition nicht gegeben, kann in begründeten Fällen aus der Sicht des BfR auf Prüfungen verzichtet werden.

Ziel des BfR ist es, die Basisinformationen ohne Tierversuche, das heißt durch kompletten Ersatz der Tierversuche zu erhalten. Alle weiteren Daten sind unter Einsatz möglichst weniger Tiere zu erheben. Hierbei ist neben dem kompletten Ersatz von Tierversuchen auch der Aspekt der Reduktion von Tierzahlen in einem Tierversuch zu beachten.

Position 1

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

In vitro-Methoden werden in der Zukunft preiswerter und schneller durchzuführen sein als Tierversuche. Das macht validierte *in vitro*-Methoden attraktiv für die Erstellung von toxikologischen Basisinformationen.

Die anerkannten *in vitro*-Verfahren für die Bestimmung akuter lokaler Toxizität an Haut und Auge sind durchweg preiswerter und schneller als die entsprechenden Versuche an Kaninchen. So dauert ein HET-CAM¹-Test auf Augenreizung nur maximal 15 Minuten, ein Test auf ätzende Wirkung an einem menschlichen Hautmodell nur einen halben Tag, und ein Test auf reizende Wirkung an einem menschlichen Hautmodell dauert ebenfalls einen halben Tag, allerdings verteilt auf drei Arbeitstage. Durch die parallel geprüften Positiv- und Negativkontrollen reduziert sich der zeitliche und finanzielle Aufwand erheblich, wenn mehrere Stoffe gleichzeitig geprüft werden können. So können beim HET-CAM bis zu 30 Testsubstanzen von einer Person an einem Arbeitstag mit einem Satz Kontrollen getestet werden. Bei den Tests auf ätzende oder reizende Wirkung am menschlichen Hautmodell kann eine Person 12 bis 15 Stoffe parallel mit einem Satz Kontrollen an einem Arbeitstag testen.

Der vom BfR für die Abschätzung der oralen Giftigkeit von Stoffen propagierte *in vitro*-Test auf basale Zytotoxizität mit der permanenten Balb/c 3T3 Zelllinie bietet ein noch größeres Einsparungspotential, weil er bei Einsatz entsprechender Technik ganz von Robotern durchgeführt werden kann. Dies wird im Zuge des „high throughput screenings (HTS)“ im Rahmen der Arzneimittelentwicklung bereits getan. Aber selbst wenn dieser klassisch „von Hand“ durchgeführt wird, kann eine Person in 1,5 Arbeitstagen (verteilt auf vier Arbeitstage) 20 Stoffe parallel gegen einen Satz von Kontrollsubstanzen testen.

Die Kosten der oben angesprochenen *in vitro*-Verfahren belaufen sich bei Testung einer einzelnen Substanz auf 30 bis 50% der entsprechenden Tierversuche. Durch ihre „Hochdurchsatztauglichkeit“ können die Kosten bei gleichzeitiger Testung von bis zu 30 Stoffen noch erheblich gesenkt werden.

Vereinzelte sind auch *in vitro*-Verfahren aufwändig und kommen hinsichtlich Kosten und Zeit dem Aufwand des Tierversuchs nahe. Dies trifft zum Beispiel für die validierten *in vitro*-Tests auf Embryotoxizität in der jetzigen Form zu. Hier ist das BfR aber derzeit dabei, im Rahmen eines BMBF-Vorhabens die Differenzierung in verschiedene Gewebe mit frühen molekularen Markern zu erfassen, so dass die Verfahren zeitlich verkürzt und maschinentauglich werden. Dies wird Zeit und Kosten senken.

¹ Hühner-Ei-Test an der Chorion Allantois Membran

Position 2

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von weniger als einer Tonne müssen toxikologische Grunddaten mit *in vitro*-Methoden erhoben werden.

Für Stoffe mit einer jährlichen Produktionsmenge von weniger als einer Tonne sieht der derzeitige REACH-Entwurf keinerlei toxikologische Prüfungen vor. Dies ist nicht akzeptabel, weil die mögliche Gefährlichkeit von Stoffen nicht grundsätzlich von ihrer Produktionsmenge abhängt und ein Einsatz von Gefahrstoffen in verbrauchernahen Produkten nur vermieden werden kann, wenn Grundinformationen über das toxikologische Profil der Stoffe vorliegen. Das BfR fordert daher, dass die toxikologischen Basisinformationen der Stoffe mit Produktionsmengen von weniger als einer Tonne pro Jahr mit *in vitro*-Methoden erhoben werden sollten und grundsätzlich keinen geringeren Umfang haben sollten als die Basisinformationen der Stoffe mit einer Tonnage von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr.

Dabei ist zu bedenken, dass bei den nachfolgend als Basisinformation beschriebenen Endpunkten für Sensibilisierung bei Hautkontakt noch keine validierte *in vitro*-Methode vorliegt. Die Europäische Kosmetikindustrie arbeitet aber derzeit im Verbund an der Validierung einer *in vitro*-Testbatterie für diesen Endpunkt.

Position 3

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Bei Stoffen mit einer Jahresproduktion von 1 bis 10 Tonnen müssen zusätzliche toxikologische *in vitro*-Prüfungen durchgeführt werden.

Als toxikologische Basisinformation wird im Anhang IV des REACH-Entwurfes für Stoffe mit einer jährlichen Produktionsmenge von 1 bis 10 Tonnen – dies sind etwa 2/3 aller Chemikalien – neben physikalisch-chemischen Daten im Bereich des Gesundheitsschutzes und Umweltschutzes nur ein minimaler Datensatz gefordert, mit dem sich ein Schutz des Menschen und der Umwelt nur schwer verwirklichen lässt. Hinsichtlich humantoxischer Eigenschaften sind dies Informationen zur Hautätzung (*in vitro*), Hautreizung (*in vitro*), Augenreizung (*in vitro*), Sensibilisierung durch Hautkontakt (*in vivo*) und ein DNA Punktmutationstest an *Salmonella* (Ames-Test). Verzicht ("waiving") der Testung auf Hautätzung und Hautreizung sowie Augenreizung und Sensibilisierung ist unter bestimmten Umständen möglich.

Da keine Informationen zur akuten systemischen Toxizität gefordert werden und der Ames-Test nur etwa 2/3 der bekannten mutagenen Stoffe erkennt, lässt sich mit dem geforderten Satz an Information weder zum Beispiel ein minimaler Arbeitsschutz verwirklichen, noch eine Aussage treffen, ob der untersuchte Stoff möglicherweise in die Kategorie der unter REACH zulassungspflichtigen kanzerogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR) Stoffe einzuordnen sein wird. Zusätzlich sollte daher die Abschätzung der oralen akuten Toxizität mittels eines standardisierten Zytotoxizitätstests und ein zweiter *in vitro*-Mutagenitätstest mit zytogenetischem Endpunkt gefordert werden. Das BfR schlägt hierfür den validierten *in vitro*-Mikrokerntest als ideale Ergänzung zum Ames-Test vor.

Position 4

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Die im BfR entwickelte inhalative ATC-Methode ist möglichst bald in OECD- und EU-Testrichtlinien verbindlich umzusetzen. Durch den Einsatz der ATC-Methode werden die Tierzahlen reduziert.

Vor dem Hintergrund der Umsetzbarkeit des REACH-Konzepts sind unter den Aspekten „Kosten“ und „Tierschutz“ vor allem *in vitro*-Methoden im Fokus, die einen vollständigen Ersatz der Tierversuche erlauben. Es darf dabei aber nicht übersehen werden, dass derzeit für die akute systemische Toxizität bei inhalativer oder dermaler Exposition keine validierten *in vitro*-Methoden vorliegen. Deutschland hat im Jahr 2004 die tiersparende inhalative Acute Toxic Class (ATC)-Methode bei der OECD eingereicht.

Position 5

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Daten aus *in vitro*-Zytotoxizitätstests können zur Abschätzung der akuten oralen Toxizität eingesetzt werden.

Für den Bereich der Abschätzung der akuten systemischen Toxizität bei oraler Aufnahme schlägt das BfR für die in den Positionen 2 und 3 geforderte Basisinformation vor, basierend auf der im BfR vorhandenen, weltweit größten Datenbank („Halle-Register“ mit Daten zur *in vitro*-Zelltoxizität und LD₅₀-Werten von Ratte und Maus), eine Abschätzung des akut-toxischen Potenzials von Stoffen mit einem Zytotoxizitätstest vorzunehmen. Das „Halle-Register“ enthält derzeit ca. 500 Datensätze für Stoffe, von denen in der Literatur Daten zur basalen Zytotoxizität zu finden waren, sowie die im Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) nach den Dokumentationsregeln von NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) publizierten niedrigsten jedoch nicht auf Validität geprüften LD₅₀-Werte von Ratte oder Maus bei oraler Verabreichung. Dabei wurden *in vitro*-Daten nur aufgenommen, wenn sie genau definierten Kriterien eines Tests für basale Zytotoxizität entsprachen und mindestens zwei in unterschiedlichen Publikationen veröffentlichte Werte vorlagen. Die Sammlung dieser Daten erfolgte über einen Zeitraum von fast 30 Jahren.

Die Analysen von Teildatensätzen des "Halle-Registers" haben immer ähnliche Regressionen zwischen den *in vitro*-Daten und der akuten oralen Toxizität an Ratte bzw. Maus ergeben. Über den gesamten Bereich von niedriger bis zu extrem hoher Toxizität weist das Vorhersagesystem für rund 73% aller einbezogenen Stoffe zutreffende Abschätzungen im Vorhersagebereich eines Faktors ± 5 der LD₅₀ auf. Die Genauigkeit der Vorhersage nimmt jedoch im Bereich der niedrigen Toxizität deutlich zu. Aus der Anmeldung neuer Chemikalien seit 1982 ist bekannt, dass 76% dieser Industriechemikalien eine Toxizität von > 2000 mg/kg aufweisen, d. h. nicht entsprechend klassifiziert werden mussten. Im Bereich der oralen Toxizität von 200 bis 2000 mg/kg (gesundheitsschädlich) liegen 21% der Neustoffe, im Bereich der LD₅₀ von 25 bis 200 mg/kg nur 3% der Chemikalien, und Stoffe mit einer LD₅₀ von weniger als 25 mg/kg kamen bisher bei Neuanmeldungen nach dem Chemikaliengesetz nicht vor. Eine US-amerikanische Validierungsstudie ist derzeit gerade abgeschlossen, Ergebnisse sind noch nicht publiziert. Jedoch wurde bereits in zahlreichen Präsentationen dargestellt, dass das von Halle entwickelte lineare Vorhersagemodell grundsätzlich experimentell bestätigt ist. Darüber hinaus liegt aus der chemischen Industrie eine Publikation vor, die ebenfalls das Regressionsmodell von Halle bestätigt.

Da das lineare Regressionsmodell zur Vorhersage einer oralen LD₅₀ entwickelt wurde, Industriechemikalien aber in Toxizitätsklassen eingestuft werden, wird derzeit im BfR mit biometrischen Methoden die Fehlklassifikationswahrscheinlichkeit für das in der EU eingesetzte Klassifikationssystem und auch für das künftige globale Klassifikationssystem ermittelt. Dabei wird insbesondere geprüft, mit welcher Wahrscheinlichkeit Stoffe, deren vorhergesagte LD₅₀ dicht an einer Klassengrenze liegt, in die falsche Klasse eingestuft werden. Damit die Vorhersage der oralen akuten Toxizität mittels Zytotoxizität Eingang in die REACH-Verordnung finden kann, muss das derzeit experimentell validierte Testprotokoll – welches das Halle Vorhersagemodell als Bestandteil enthält – als Prüfrichtlinie des Annex V der Richtlinie 67/548/EWG und als OECD-Guideline aufgenommen werden.

Position 6

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Vorhandene *in vitro*-Methoden zur Prüfung auf Haut- und Augenschädigungen sind einzusetzen. Zusammen mit Aussagen der im BfR entwickelten Expertensysteme DSS und SICRET können entsprechende Tierversuche ersetzt werden.

3.2.1 Augenschäden

Derzeit sieht die OECD-Prüfrichtlinie 405 (Draize-Augenreiztest am Kaninchen) seit 2001 bereits eine sequenzielle Test- und Bewertungsstrategie vor, bei der vorhandene Erfahrungen am Menschen, die Vorhersage mittels Struktur-Wirkungs-Beziehungen (SAR) sowie bestimmte chemisch-physikalische Eigenschaften (extreme pH-Werte) dazu genutzt werden können, auf den Tierversuch zu verzichten. Darüber hinaus wurden von Mitte der 1980er bis Mitte der 1990er Jahre Validierungsstudien zum Ersatz des Draize-Tests am Kaninchenauge durchgeführt. Das Ergebnis dieser Studien hat dazu geführt, dass in Europa vier organotypische *in vitro*-Tests (HET-CAM, siehe Fn.1; BCOP², ICE³ und IRE⁴⁴) zur Klassifizierung mit R41 (Gefahr ernster Augenschäden) verwendet werden dürfen. Eine Vorhersage von augenreizendem Potenzial (R36) oder der Abwesenheit augenreizender Eigenschaften mit den genannten *in vitro*-Methoden ist bisher behördlich nicht akzeptiert.

Im BfR wurde ein sogenanntes Decision Support System (DSS) entwickelt, dessen besondere Stärke darin liegt, dass es neben "structural alerts" für die Vorhersage augenreizenden Potenzials bestimmte chemisch-physikalische Stoffeigenschaften auswählt, bei deren Vorliegen eine Augenreizung äußerst unwahrscheinlich bis unmöglich ist. Das System ergänzt damit die vorhandenen *in vitro*-Tests in idealer Weise und reduziert die Notwendigkeit um 35%, negative Ergebnisse aus den *in vitro*-Tests im Tierversuch zu bestätigen.

Die Kosmetikindustrie setzt die oben angesprochenen *in vitro*-Tests mit anderen Bewertungssystemen (Vorhersagemodellen) für die Prüfung der Augenverträglichkeit von Formulierungen ein. Diese Testvarianten müssen auf ihre Verwendbarkeit zur Vorhersage der Abwesenheit augenreizenden Potenzials bei Chemikalien getestet werden.

Die derzeit international unternommene retrospektive Analyse der zahlreichen international durchgeführten Validierungsstudien zum Ersatz des Draize-Tests am Kaninchenauge muss verfolgt werden. Diese *in vitro*-Tests in Kombination mit dem am BfR entwickelten DSS-Expertensystem und den im Rahmen der Sicherheitsprüfung von Kosmetika seit 15 Jahren eingesetzten Varianten der *in vitro*-Tests bilden eine gute Grundlage für ein integriertes Be-

² Bovine Cornea Opacity and Permeability Test (BCOP)

³ Isolated Chicken Eye Test (ICE)

⁴ Isolated Rabbit Eye Test (IRE). Die Tests BCOP, ICE und IRE verwenden Schlachthofmaterial.

wertungssystem, das den gesamten Bereich möglichen Augenreizpotenzials bis hin zur Vorhersage der Abwesenheit von Toxizität am Auge abdecken kann.

3.2.2 Hautätzung

Für die Vorhersage hautätzender Eigenschaften von Stoffen liegen validierte und international anerkannte *in vitro*-Methoden vor, und zwar der Transcutaneous Electrical Resistance (TER)-Test, der den Zusammenbruch des elektrischen Widerstandes der von Spendertieren (Ratten) gewonnenen Haut unter *in vitro*-Bedingungen erfasst, und der im BfR entwickelte *in vitro*-Test an 3D-Modellen biotechnologisch rekonstruierter menschlicher Haut, die heute weltweit hoch standardisiert kommerziell verfügbar sind. Die Tests wurden im Jahr 2000 als Methode B.40 in den Annex V der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen, da in Europa gemäß Richtlinie 86/609/EWG Alternativmethoden verwendet werden müssen, wenn sie validiert vorliegen und den gleichen Zweck wie der abzulösende Tierversuch erfüllen.

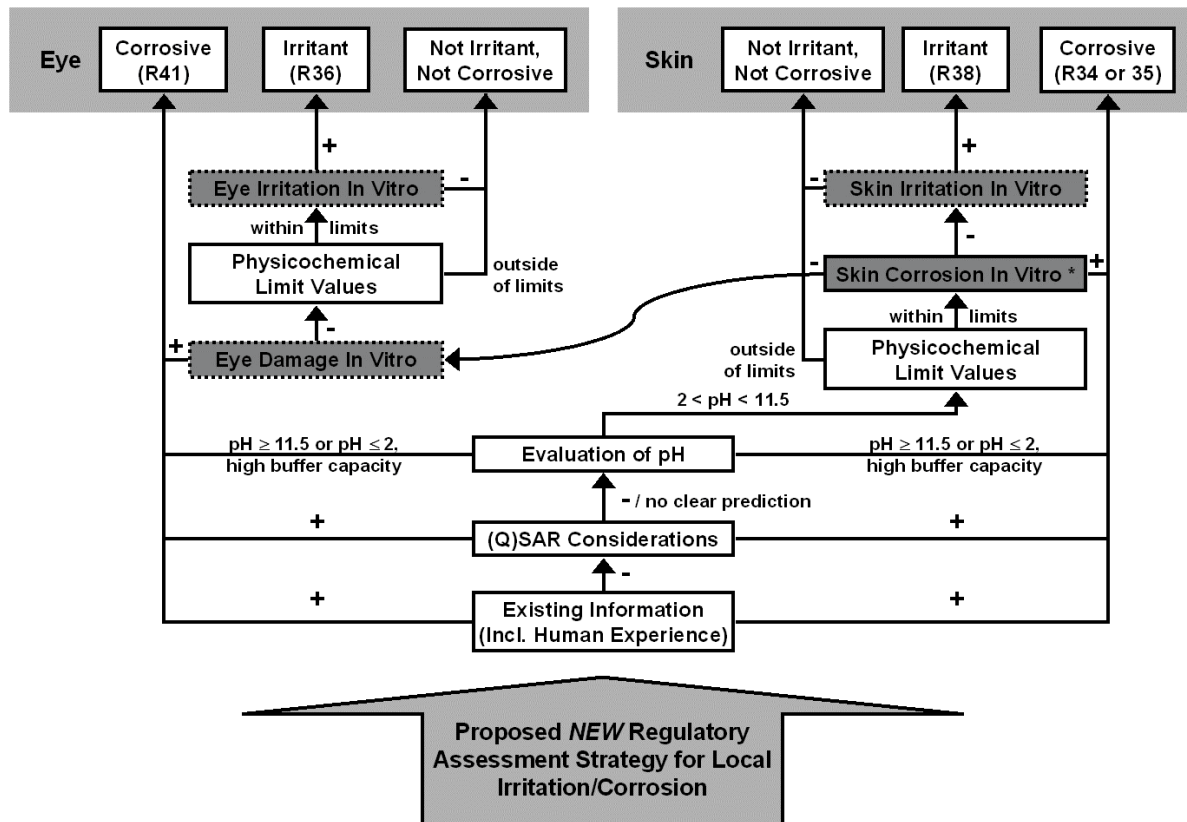
Da die Methoden hinsichtlich ihrer Beschreibung zu spezifisch auf die in der Validierung verwendeten Apparaturen und biologischen Systeme zugeschnitten waren, haben sie auf OECD-Ebene zunächst keine Zustimmung erhalten und wurden im Zuge einer intensiven Bearbeitung im Zeitraum von 2001 bis 2002 so modifiziert, dass sie im Jahr 2004 als OECD-Prüfrichtlinien 430 (TER) und 431 (menschliches Hautmodell) im Rahmen der 15. Erweiterung des OECD-Prüfrichtlinienprogramms anerkannt wurden. Derzeit werden im Rahmen der 30. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG die beiden Methoden als Testrichtlinien B.40 und B.40 bis mit den OECD-Prüfrichtlinien harmonisiert.

Die Vorhersageleistungen beider *in vitro*-Tests liegen im Vergleich zum *in vivo*-Test an der Kaninchenhaut deutlich über 80% korrekter positiver („ätzend“) und korrekter negativer („nicht ätzend“) Vorhersage. Unter Berücksichtigung der Variabilität des Tierversuchs ist die mit den *in vitro*-Methoden gemachte Vorhersage das beste erzielbare Ergebnis, so dass man in Europa auch heute schon für die Einstufung ätzender Stoffe negative *in vitro*-Ergebnisse nicht durch einen Tierversuch bestätigen lässt. Eine Studie, in der die *in vitro*-Methoden in Kombination mit Messungen des pH-Wertes, der Säuren- und Basenstärke und der Vorhersage von SAR-Systemen eingesetzt wurden, zeigte, dass bei Kombination der tierversuchsfreien Verfahren eine 100%ige Übereinstimmung mit dem Tierversuch erreicht werden kann.

3.2.3 Hautreizung

Nachdem in den Jahren zwischen 1998 und 2000 fünf verschiedene *in vitro*-Methoden hinsichtlich ihrer Eignung auf eine korrekte Vorhersage hautreizender Eigenschaften (R38) im Zuge einer Prävalidierung geprüft wurden, und keines der Systeme sich als hinreichend prädiktiv erwies, wurden drei Testsysteme grundlegend überarbeitet, und zwar ein Test an exzidiertem Haut von Mäusen (SIFT – Skin Integrity Function Test) und zwei Tests mit rekonstruierten Modellen menschlicher Haut (EPISKIN und EpiDerm). Die Überarbeitung der Hautmodelltests war außerordentlich erfolgreich, da die Tests durch eine lange Nachinkubationszeit nun besser in der Lage sind, den reversiblen Vorgang der Hautreizung zu erfassen. Erstmals konnte dabei ein universelles Testprotokoll entwickelt werden, das identische Ergebnisse in unterschiedlichen Hautmodellen liefert. Derzeit läuft unter Koordinierung durch das BfR eine von ECVAM geförderte Validierungsstudie, deren bisherige Ergebnisse sehr erfolgversprechend sind: Die Zwischenauswertung hat ergeben, dass beide Hautmodelle in der Lage waren, deutlich irritierende Stoffe (Klassifikation R38) von nicht irritierenden Stoffen zu unterscheiden.

Abb. 3: Integrierte, tierversuchsfreie Bewertungsstrategie für lokale Toxizität an Haut und Auge



Da auch im Bereich der Vorhersage hautreizender Eigenschaften im BfR ein SAR-Expertensystem (Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool, SICRET) entwickelt wurde, das derzeit von der amerikanischen Umweltbehörde (Environmental Protection Agency, EPA) und dem niederländischen Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) an weiteren Stoffen geprüft wird, besitzt das BfR auch jetzt schon, vor Abschluss der Validierungsstudie der *in vitro*-Tests, Werkzeuge, um eine kombinatorische tierversuchsfreie Teststrategie anzubieten. Das SICRET-System benutzt „structural alerts“ zur Vorhersage einer wahrscheinlichen Hautreizung sowie chemisch-physikalische Ausschlussregeln zur Vorhersage der Abwesenheit hautreizender Eigenschaften. Die Abbildung 3 zeigt die vom BfR vorgeschlagene integrierte, tierversuchsfreie Bewertungsstrategie für lokale Toxizität an Haut und Auge.

Position 7

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Der Fortschritt der im Rahmen der Herausforderungen durch die 7. Änderungsrichtlinie der EU-Kosmetikverordnung (RL 76/768/EWG) für den Bereich der Sicherheitstoxikologie von Kosmetikinhaltsstoffen entwickelten *in vitro*-Methoden zur Vorhersage hautsensibilisierenden Potenzials ist zu verfolgen und bei Erfolg umgehend für REACH nutzbar zu machen.

Die Europäische Kosmetikindustrie entwickelt und validiert derzeit unter Koordinierung durch ihren Dachverband COLIPA *in vitro*-Verfahren für die tierversuchsfreie Vorhersage hautsensibilisierenden Potenzials. Da eine Kontaktallergie ein komplexes Geschehen ist, werden vier Ansätze gleichzeitig verfolgt: Die Stimulierung der Antigen-präsentierenden dendritischen Zellen (Langerhans-Zellen), der Metabolismus in der Haut, die Resorption durch die Hautbar-

riere und die Bindung der Prüfsubstanzen an ein speziell entwickeltes Protein mit typischen Hapten-Bindungsstellen (Epitopen). Diese vier untersuchten Endpunkte könnten in Kombination zu einer gesicherten Information über ein hautsensibilisierendes Potenzial genutzt werden.

Darüber hinaus sind kürzlich die ersten rekonstruierten humanen 3D-Hautmodelle mit Langerhans'schen Zellen entwickelt worden. Wenn sich diese Modelle als langfristig stabil und reproduzierbar erweisen, könnte mit ihnen ein alternatives *in vitro*-Testsystem aufgebaut werden, das die vier wichtigen Endpunkte (Resorption, Metabolismus, Proteinbindung und Stimulation dendritischer Zellen) in einem *in vitro*-System vereint.

Position 8

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Tierversuchsfreie Prüfmethode für die Endpunkte der Reproduktionstoxizität sind unter anderem vom BfR entwickelt worden. Forschung und Validierung werden in einem Großvorhaben der EU fortgesetzt. Es ist damit zu rechnen, dass hierdurch in absehbarer Zeit Tierversuche, die hohe Tierzahlen verbrauchen, eingeschränkt oder ersetzt werden können.

3.2.4 Embryotoxizität/Teratogenität

Bei einer internationalen Validierungsstudie von *in vitro*-Methoden zur Prüfung auf Embryotoxizität erwiesen sich drei Tests, der im BfR entwickelte Embryonale-Stammzell-Test (EST), der Micromass Test (MM) und der Whole Embryo Culture Test (WEC), als gut reproduzierbar und hinreichend prädiktiv. Die Korrelation zwischen den *in vitro*- und *in vivo*-Daten der drei Tests betrug ca. 80%. Der EST verwendet eine permanente Stammzelllinie und ist daher der einzige der drei *in vitro*-Tests, der keine Spendertiere benötigt. Es zeigte sich, dass der EST darüber hinaus in der Lage ist, unterschiedlich starkes embryotoxisches Potenzial nachzuweisen. Der Wissenschaftliche Beirat von ECVAM kam daher zu dem Schluss, dass die drei *in vitro*-Verfahren (EST, MM und WEC) wissenschaftlich validierte Tests sind, die für behördliche Zwecke in Betracht gezogen werden sollten. Zur Zeit wird der Test zwar nicht als komplette Ersatzmethode für die Tierversuche angesehen, der Test kann jedoch zur Verminderung der Tierversuche beitragen. Der EST wird derzeit in dem EU-Forschungsprojekt ReProTect weiterentwickelt, um seine behördliche Akzeptanz zu verbessern, zum Beispiel durch Ausstattung des EST mit einem Metabolisierungssystem.

3.2.5 Beeinträchtigungen der Fertilität

Im BfR wurden Forschungsarbeiten unternommen, um diejenigen Tierversuche zu vermindern oder zu ersetzen, welche die meisten Tiere benötigen. Das sind die so genannten Generationsstudien, die unter anderem Beeinträchtigungen der Fertilität nachweisen können. Für dieses *in vitro*-Prüfverfahren wurden im BfR männliche und weibliche embryonale Keimzell-Linien der Maus etabliert und deren Empfindlichkeit gegenüber einer Behandlung mit Mutagenen und Nicht-Mutagenen gegenüber "erwachsenen" Zell-Linien getestet. Spezielle Keimzell-Mutagene konnten alle richtig klassifiziert werden. Dies ist ein erster vielversprechender Ansatz um für den Bereich der Keimzell-Mutagenität und Fertilitätsbeeinträchtigung zu *in vitro*-Prüfverfahren zu kommen und somit den Tierverbrauch einzuschränken.

Position 9

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Die Industrie soll Daten, die mittels alternativer Prüfmethode für interne Zwecke (z.B. an nicht vermarkteten Zwischenprodukten) erhoben wurden, einer unabhängigen Bewertung zugänglich machen, um die Validierung der *in vitro* Methoden zu unterstützen. Die Akzeptanz der neuen tierversuchsfreien Prüfmethode wird so gesteigert und die Einsatzfähigkeit beschleunigt.

Jede neue toxikologische Prüfmethode, die für den Einsatz im Bereich behördlich vorgeschriebener Tests entwickelt wird, muss validiert werden. Als Validierung wird der Prozess bezeichnet, mit dem die Reproduzierbarkeit und die Relevanz der neuen Methode für einen spezifischen Anwendungsbereich geprüft wird. Reproduzierbarkeit bedeutet, dass vergleichbare Ergebnisse zwischen verschiedenen Laboratorien sowie im gleichen Labor über einen längeren Zeitraum erzielt werden. Relevanz bedeutet, dass mit Hilfe der neuen Methode ein ausreichender Gesundheitsschutz sichergestellt werden kann. Ist die neue Methode als *in vitro*-Alternative zu einem etablierten *in vivo*-Test gedacht, schließt die Bewertung der Relevanz den Vergleich mit dem herkömmlichen Tierversuch ein.

Von 1991 bis 1994 haben Wissenschaftler ein internationales Konzept für die Validierung neuer toxikologischer Testmethoden definiert. Dieses im Wesentlichen in Europa entwickelte Konzept wurde 1995 durch die USA und 1996 von der OECD übernommen. Die erzielte Einigung über die Prinzipien der wissenschaftlichen Validierung und Akzeptanz neuer toxikologischer Methoden musste allerdings 2002 in einer OECD-Konferenz in Stockholm korrigiert werden. Die Korrekturen betrafen im Wesentlichen eine Flexibilisierung der als akzeptabel angesehenen, möglichen Varianten des Validierungsverfahrens. Dieser Flexibilisierung trägt das im April 2005 von den Nationalen Koordinatoren der OECD verabschiedete OECD Guidance Document No. 34 zur Validierung und Akzeptanz neuer toxikologischer Methoden Rechnung. Dieses Dokument fordert unter anderem, dass für die Validierung neuer *in vitro*-Methoden und für neue *in vivo*-Tierversuche die gleichen Kriterien anzuwenden sind.

Im Zuge der Flexibilisierung akzeptiert die OECD auch Validierungen, die zum Beispiel ausschließlich von der Industrie ohne behördliche Beteiligung unternommen wurden, wenn sie wissenschaftlichen Kriterien genügen und in einem unabhängigen Bewertungsverfahren („peer review“) positiv bewertet wurden. Darüber hinaus erlaubt der neue OECD-Leitfaden die retrospektive Validierung auf der Basis der Analyse bereits vorhandener Daten. Diese Flexibilisierung fördert die mögliche Nutzung der in der Industrie vorhandenen *in vitro* Daten für die Validierung alternativer Verfahren. Die berechtigten Schutzinteressen der Industrie bei der Bereitstellung der Daten sind dabei zu beachten.

Position 10

Alternative Testverfahren und intelligente Teststrategien

Die für die Vorhersage von Effekten auf die menschliche Gesundheit vorliegenden QSAR-Systeme müssen validiert werden. Die REACH-Verordnung sollte sicherstellen, dass die im Zuge der Registrierung eingehenden Daten eine für die Weiterentwicklung und Validierung von QSAR-Systemen ausreichende Qualität haben.

Der gegenwärtige REACH-Entwurf erlaubt im Anhang IX 1.3 die Nutzung von QSAR-Systemen, wenn sie wissenschaftlich validiert und für Einstufung, Kennzeichnung und Risikobewertung geeignet sind.

Die derzeit verfügbaren QSAR-Systeme zur Vorhersage von Effekten auf die menschliche Gesundheit finden im Gegensatz zu den im Bereich der Umwelttoxikologie und zur Vorhersage von Bioakkumulation und -degradation verwendeten Systemen wenig regulatorische Anwendung, weil sie bisher weder formal validiert wurden, noch ihre Gültigkeitsbereiche ("applicability domains") zufriedenstellend ermittelt wurden. Sie sind darüber hinaus teilweise extrem kostenträchtig, und manche Systeme auch nicht transparent genug.

Bei dem gegenwärtigen Entwicklungsstand dieser Systeme kann QSAR im Bereich der Bewertung von Effekten auf die menschliche Gesundheit für die Priorisierung von Prüfprogrammen und für die Unterstützung von Daten aus toxikologischen Tests verwendet werden, nicht aber zur Einstufung und Kennzeichnung.

Das BfR fordert daher, dass neben den bereits auf EU- und OECD-Ebene begonnenen Aktivitäten zur Validierung von QSAR-Systemen auch nationale Anstrengungen zur Validierung der Systeme in Abstimmung mit der EU gefördert werden.

Das BfR fördert seit November 2004 im Rahmen der ZEBET-Forschungsförderung das lazar (Lazy Structure-Activity Relationships)-Projekt zur Vorhersage von Kanzerogenität.

3.3 Schafft REACH „den informierten Verbraucher“? (REACH III)

Position 1

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Die Zielsetzung bei REACH berücksichtigt den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu wenig.

Der Verordnungsentwurf für ein neues europäisches Chemikalienrecht sieht ein einheitliches Verfahren von Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien, kurz REACH genannt, vor. Durch ein verpflichtendes Programm zur Gefahrenidentifizierung, Risikobewertung und Risikominderung, sollte innerhalb der EU der Gesundheits- und Verbraucherschutz verbessert werden. Diese Zielsetzung wird vom BfR ausdrücklich anerkannt und begrüßt. Mit REACH ist eine größere Systematik bei der Risikobewertung und mehr Transparenz bei auf den Markt gelangenden Chemikalien zu erwarten.

Es ist zu beachten, dass REACH im Prinzip primär auf den Umweltschutz und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer angelegt ist, nicht auf Belange des gesundheitlichen Verbraucherschutzes. Verbraucherschutz hat zwei Aspekte: Staatlicher Schutz der Gesundheit des Verbrauchers vor Gesundheitsrisiken durch Stoffe und Produkte, und staatlicher Schutz der Wahlfreiheit des Verbrauchers hinsichtlich der Stoffe und Produkte, auch im Hinblick auf tatsächliche oder vermeintliche Gesundheitsrisiken. Verbraucherautonomie setzt sachgerechte Risikokommunikation voraus, und der erste Schritt ist dabei eine ausreichende Information der Verbraucher über Stoff- und Produktrisiken. REACH dient somit mittelbar dem gesundheitlichen Verbraucherschutz, indem Einheitlichkeit und Vollständigkeit bei der Bewertung aller auf den Markt gelangender Stoffe hergestellt werden soll.

Die durch REACH mittelbar zu erreichende Verbesserung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes hängt ganz entscheidend von der Effektivität des Bewertungsverfahrens ab. Hier besteht Anlass zu Zweifeln aufgrund der bisherigen Erfahrungen beim Abarbeiten der Altstoff-Bewertungen nach dem bisherigen EU-Chemikalienrecht. Darüber hinaus muss beachtet werden, dass sich die Marktsituation in den vergangenen Jahren gewandelt hat. Verbraucher kommen immer häufiger und immer mehr mit Stoffen und Produkten in Berührung (Baumarkterzeugnisse, Reinigungsmittel, Kosmetika, Spielzeug).

Das BfR ist der Auffassung, dass die Einengung der Schutzziele auf Umwelt und Arbeit kaum angebracht erscheint und der Marktentwicklung und der daraus folgenden Verbraucherbelastung nicht angemessen Rechnung trägt. Auf der Basis mangelnder Informationen und mangelnder Kommunikationsstrukturen sind Vorsorge und Früherkennung sowohl für Behörden als auch für Verbraucher nicht möglich. Am 6. April 2005 hat die Kommission einen Vorschlag für einen Beschluss des Europäischen Parlamentes und Rates über ein Aktionsprogramm der Gemeinschaft in den Bereichen Gesundheits- und Verbraucherschutz für die Jahre 2007 bis 2013 vorgelegt. Sie führt darin aus, dass die EU-Bürger gesund und sicher leben wollen und auf die Produkte und Dienstleistungen, die sie in Anspruch nehmen, vertrauen können müssen. Dieser Anspruch ist in REACH bisher nur ansatzweise verwirklicht.

Die Kommission stellt weiterhin fest, dass die Bürger bei Entscheidungen, die ihre Gesundheit und ihre Interessen als Verbraucher betreffen, mitbestimmen können. Die EU, die Behörden auf nationaler und regionaler Ebene, die Wirtschaft und die Zivilgesellschaft hätten allesamt ihren Part zu spielen, um auf diese Anliegen einzugehen. Hieraus lässt sich die Forderung ableiten, dass Verbraucherinteressen sehr viel stärker in den Bewertungsprozess bei REACH einzubeziehen sind, als dies bisher vorgesehen ist. Diese Forderung erhebt auch das BfR im Interesse der Verbraucher unter Verwendung moderner Methoden einer umfassenden Risikokommunikation mit Nachdruck.

Position 2

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Eine angemessene Produktkennzeichnung ist notwendig.

Dem stoffbezogenen Ansatz von REACH steht die aus Verbrauchersicht erforderliche produktbezogene Betrachtungsweise gegenüber, die von REACH nur unzureichend bedient wird. Auch ist im Rahmen von REACH der Transparenzgewinn eher auf nachgeschaltete Anbieter (Downstream-User) beschränkt, die sich der Informationen seitens der Hersteller und Anbieter von Stoffen bedienen und ihre Produkte entsprechend ausrichten können. Wichtige Informationen gelangen daher nicht an die Verbraucher am Ende der Wertschöpfungskette.

Verbraucher können mit dem gleichen Stoff über verschiedene Produkte und Zubereitungen mehrerer Hersteller/Importeure in Kontakt kommen (s.o.). Dies hängt von der individuellen Verhaltensweise ab und lässt sich – nicht zuletzt angesichts der prinzipiellen Wahlfreiheit der EU-Bürger – kaum pauschal berechnen.

Da REACH keine Produktkennzeichnung vorsieht, werden entsprechende Informationen nicht an den Verbraucher weitergegeben. Zudem kommen Verbraucher in der Regel auch nicht mit einzelnen Stoffen, sondern mit Produkten in Kontakt. Sicherheitsdatenblätter, die für Gefahrstoffe vorliegen, sind hier völlig unzureichend. Für Verbraucher ist das mögliche Risiko relevant, das von einem Produkt ausgeht, nicht die Gefährdungsmöglichkeit durch eine Substanz.

Position 3

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Risikokommunikation ist Teil der Risikoanalyse und der Regulation von Chemierisiken.

Bei REACH soll sich die Risikoeinschätzung an Produktionsmengen orientieren. Als bestimmendes Kriterium ist dies aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht hinnehmbar. Die Gefährlichkeit eines Stoffes lässt sich nicht nur an dessen Produktionsmenge festmachen. Entsprechende Überlegungen und Verbesserungsvorschläge mit der Anwendung von Expositions- und Anwendungskategorien wurden schon von verschiedener Seite vorgebracht und oben näher begründet.

Hervorzuheben ist aber, dass REACH schon bei der Konzeption der Stoffbewertung selber hinter dem Entwicklungsstand zurückbleibt, der inzwischen in anderen Regulationsbereichen erreicht wurde. Beispielsweise wird die Risikoanalyse (Risikoregulierung) im Lebensmittelbereich in drei unterscheidbaren und getrennten Arbeitsfeldern abgearbeitet, der Risikobewertung, dem Risikomanagement und der Risikokommunikation. Damit soll die wissenschaftliche Bewertung gesundheitlicher Risiken so klar wie möglich von Überlegungen zu daraus folgenden Managementaufgaben freigestellt werden. Dies soll sowohl den Einfluss des Risikomanagements auf die Risikobewertung zurückdrängen, als auch die Wissenschaft in die Position bringen, sich ausschließlich wissenschaftlicher Argumente bei der Risikobewertung zu bedienen. Insgesamt soll mit dieser Auftrennung die wissenschaftliche Bewertung so integer wie möglich gestaltet werden, damit Managementmaßnahmen auf der bestmöglichen Risikobewertung aufbauen können. Im Lebensmittelbereich wurde diese Idee insbesondere in Deutschland und auf EU-Ebene nicht zuletzt durch die Erfahrungen mit der BSE-Krise oder dem Dioxin-Futtermittel-Skandal umgesetzt.

Der Risikokommunikation kommt dabei die Aufgabe zu, den Wissensaustausch zwischen den Akteuren der Risikoanalyse durch entsprechende Strukturen zu fördern und Interessen der Beteiligten aktiv in den Bewertungsprozess einzubinden. Dadurch kann die Einschätzung von Unsicherheiten prospektiv angelegt werden und entsprechende subjektive Vorgehensweisen (expert judgements, Vereinbarungen über Modellannahmen) können im Einklang mit allen Beteiligten getroffen werden.

REACH ignoriert die Notwendigkeit einer konzeptionellen Trennung der Verantwortung in der Risikoanalyse (Risikobewertung, Risikomanagement und Risikokommunikation). Der gesamte Prozess wird der Wirtschaft, den Herstellern und Anbietern, übertragen, die Rolle von Staat und Behörden wandelt sich. Eine Risikokommunikation unter allen Stakeholdern ist nicht vorgesehen, ein offensiver, die Interessen auch der Verbraucher einbeziehender Prozess in die Risikobewertung soll nicht etabliert werden.

Verbraucherschutz im Lebensmittelrecht der Europäischen Union fordert den "interaktiven Austausch von Informationen und Meinungen über Gefahren und Risiken, risikobezogene Faktoren und Risikowahrnehmung zwischen Risikobewertern, Risikomanagern, Verbrauchern, Lebensmittel- und Futtermittelunternehmen, Wissenschaftlern und anderen interessierten Kreisen einschließlich der Erläuterung von Ergebnissen der Risikobewertung und der Grundlage für Risikomanagemententscheidungen".

Die Bundesregierung hat im Rahmen ihres Programms "Umwelt und Gesundheit" am 6. Oktober 2000 in Berlin die Ad-hoc-Kommission "Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland (Risikokommission)" eingesetzt. Durch die Arbeit dieser Kommission sollten die Orientierung, Transparenz und Legitimität der entsprechenden Verfahren verbessert werden. In ihrem Abschlussbericht fordert diese Kommission, dass "Risikokommunikation zwischen den verschiedenen Akteuren auf allen Ebenen stattfinden und über die Informationsvermittlung hinaus den Diskurs in der Fachöffentlichkeit sowie die Diskussion mit Bürgerinnen und Bürgern umfassen muss".

Nach Auffassung des BfR erscheint zweifelhaft, ob mit der aufwändigen Konstruktion des Verfahrens bei REACH tatsächlich Vertrauen der Verbraucher in die Sicherstellung des ge-

sundheitlichen Verbraucherschutzes geschaffen werden kann. Zumal seitens der Hersteller und Stoffanbieter nicht nur die Bewertung, sondern sogar auch die Kennzeichnung weitgehend bestimmt wird. Solche Angaben zur Kennzeichnung bieten den Stoffanwendern in der Wertschöpfungskette aber auch der Öffentlichkeit wichtige Informationen über gefährliche Eigenschaften der Stoffe und über Möglichkeiten der Vermeidung daraus resultierender Gefahren. Sie müssen so zuverlässig, so umfassend und so zugänglich wie möglich sein – auch für interessierte Verbraucher. Verbrauchervertrauen entsteht, wenn über die Risiken von Stoffen und Chemieprodukten und die Verantwortlichkeiten in Wirtschaft und Staat ausreichend informiert wird. An diesem Punkt sind Nachbesserungen von REACH zu erhoffen.

Bei der Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen ist keine einheitliche Bewertung sichergestellt, indem etwa ein Verfahren zum Review der vorgenommenen Bewertungen vorgesehen ist. Eine Vielzahl von Herstellern, Importeuren und Verwendern von Stoffen kann selbst Kennzeichnungen vornehmen und ist sogar rechtlich dazu verpflichtet, zum Beispiel beim sensibilisierenden Potenzial eines Stoffes. Erfahrungsgemäß entsprechen derartige Kennzeichnungen häufig nicht dem Stand der Wissenschaft. Beim bisherigen Altstoffverfahren in der EU hat sich gezeigt, dass Fragen der Kennzeichnung in der Mehrzahl der Fälle wichtiger Anlass für Diskussionen zwischen Herstellern/Importeuren und Behörden waren. Mehr als die Hälfte der vorgeschlagenen Kennzeichnungen wurden dabei geändert. Es ist zu erwarten, dass mit einer von keiner Behörde autorisierten Selbsteinstufung ein Verlust an Verbrauchersicherheit einhergeht und der Verbraucher keine hinreichenden Informationen zur Beurteilung von Stoffen bekommt.

Position 4

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Effektivität und Transparenz des Bewertungsprozesses muss durch Einführung einer offenen Risikokommunikation verbessert werden.

Mit der Einführung einer offenen, institutionellen Risikokommunikation, ließe sich ein wesentliches konzeptionelles Defizit bei REACH beseitigen. Im Rahmen von REACH sollen etwa 30.000 Stoffe und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in vielen verschiedenen Produktarten (wie Möbellacke, Autolacke, Spielzeug, Klebstoffe, Papier, Waschmittel, Kosmetika) sowie die unterschiedlichsten Anwendungen dieser Stoffe und Produkte bewertet werden. Ähnlich wie bei der bisherigen Altstoff-Bewertung ist zu erwarten, dass sich ein Bewertungsstau entwickelt, der letztlich die konzipierten Vorteile von REACH konterkariert. Eine unabhängige, speziell etablierte Risikokommunikation könnte deswegen dazu beitragen, dass Fortgang und Effektivität der Bewertung offen kommuniziert wird, dass bei Engpässen rechtzeitig gegengesteuert werden kann und dass sich ein "peer review Effekt" einstellt, mit der wünschenswerten gleichzeitigen Steigerung der Prozess-Qualität.

Position 5

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Die Sicherheit – aber auch die Unsicherheit – sowohl der Risikobewertung als auch von Managemententscheidungen müssen dem Verbraucher vermittelt werden.

Wie bei vielen regulatorischen Ansätzen ist zu erwarten, dass die Einhaltung des zu vereinbarenden Bewertungsrasters sowie die Kennzeichnungen zu einer statischen schwarz-weiß-Einteilung in *unerwünschte* und *akzeptierte* Stoffe führt. Dies hemmt Innovationen und bietet nicht unbedingt nur Vorteile für Verbraucher. Beispielsweise könnte eine Substanz allein

aufgrund des Bewertungsrasters substituiert werden, die aber in einem speziellen Anwendungsbereich unter Beachtung von speziellen Sicherheitsvorkehrungen für den Verbraucher sehr viel nützlicher ist als das Substitut.

Mit speziellen Methoden der Risikokommunikation könnte ein bestimmtes Maß an Flexibilität eingebaut werden, indem beispielsweise bei bestimmten Stoffen und Produkten bei den Sicherheitserwägungen mitberücksichtigt wird, in welchem Umfang Verbrauchern die entsprechenden Informationen vermittelt werden können. Es kommt darauf an, die Besonderheiten, die mit einer Bewertung verbunden sind wie Variabilität der erhobenen Werte und Ungewissheiten der Beurteilung selber entsprechend zu kommunizieren.

Dafür bietet sich der partizipative Ansatz an. Im Dialog werden alle zur Entscheidung notwendigen Informationen ausgetauscht, auf Wissenslücken hingewiesen und Vor- sowie Nachteile klar und ergebnisoffen diskutiert. Unterschiedliche Risikowahrnehmungen aller betroffenen Parteien können so auch für eine endgültige Entscheidung berücksichtigt werden.

Position 6

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Die Informationspflichten müssen ausgedehnt werden.

Die Agentur macht nicht vertrauliche Informationen, die im Artikel 116 näher erläutert werden, auf Antrag einer Partei, hier also auch eines Verbrauchers, nach einem Konsultationsverfahren mit der betroffenen Drittpartei, also der Industrie, zugänglich. Außerdem ist in REACH festgelegt, welche Informationen im Registrierungsverfahren – also von der Industrie – vorgelegt werden müssen.

Im bisherigen Verfahren konnten die Behörden in so genannten Produktregistern, die zum Beispiel in den Skandinavischen Ländern und der Schweiz verfügbar sind, in Erfahrung bringen, ob Produkte auf dem Markt sind, in denen unter anderem auch gefährliche Stoffe enthalten sind. Es zeigte sich, dass diese Informationen auch dem Produzenten des Stoffes als erstem Glied in der Wertschöpfungskette nicht immer unbedingt bekannt waren.

Ein unter dem Gesichtspunkt größtmöglicher Transparenz gestalteter Informationsfluss ist im Rahmen von REACH nicht vorgesehen. Auch Informationen von Behandlungszentren für Vergiftungen werden bei REACH nicht vorgehalten. Zwar ist in REACH geregelt, dass beim Bestehen einer unmittelbaren Gefahr für die menschliche Gesundheit die Agentur/Behörde ausnahmsweise auch vertrauliche Informationen offen legen kann. Aber wenn dies der Agentur/Behörde selber nicht bekannt ist, kann sie Verbraucher auch nicht warnen. Im Rahmen der Vorsorge muss die Agentur/Behörde zwar tätig werden. Die Behörden sind aber nicht verpflichtet und auch nicht dazu ausgerüstet, selber Informationen zu beschaffen, daher besteht ein deutlicher Mangel an gesundheitlichem Verbraucherschutz, allein deshalb weil anderweitig existierende Informationen für den Bewertungsprozess bei REACH nicht verfügbar sind.

Wenn schon zur Wahrung der Vertraulichkeit bestimmte Informationen nicht frei zugänglich sein dürfen und auch nicht können, so könnte mit einer fest etablierten Risikokommunikation eine neutrale Institution aufgebaut werden, bei der für den notwendigen Informationsfluss in objektiver und die Vertraulichkeit wahrender Weise gesorgt werden könnte.

Neben dem Informationszugangsrecht fehlt bei REACH aber auch die Festschreibung einer Informationspflicht von Produzenten oder Händlern und den Behörden gegenüber dem

Verbraucher, sieht man von Notstandssituationen ab. Der REACH-Vorschlag der Kommission sieht als wichtiges Informationsmittel sogenannte erweiterte Sicherheitsdatenblätter vor. Erweiterte Sicherheitsdatenblätter müssen nach dem Entwurf nur für Gefahrstoffe und nur innerhalb der Produktkette weitergegeben werden. Sie sind nicht für die Öffentlichkeit bestimmt.

Auch ist nicht festgeschrieben, dass die bei REACH vorgehaltenen Informationen verbrauchergerecht sind. Die im Verordnungsentwurf vorgesehene Datenbasis reicht aus wissenschaftlicher Sicht nicht aus, um Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse im Sinne der Wahlfreiheit, der Gefahrenabwehr und Risikovorsorge zu beurteilen. Wenn sich dies aber schon aus wissenschaftlicher Sicht so darstellt, dann kann kaum geschlussfolgert werden, dass die Entscheidungsbasis von Verbrauchern durch REACH verbessert wird. Hier wäre konkret anzusetzen, dass die Informationspflichten speziell auch gegenüber Verbrauchern ausgeweitet werden.

Auch hier wäre eine gezielt auszubauende Risikokommunikation eine Lösung. Über sie könnte sichergestellt werden, dass Informationen, die dem Verbraucher über die Eigenschaften gefährlicher Stoffe und diese enthaltende Zubereitungen und Erzeugnisse zur Verfügung gestellt werden, eine hinreichende wissenschaftliche Qualität aufweisen und gleichzeitig verständlich, klar und korrekt sind.

Position 7

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“?

Die Informationen müssen verbrauchergerecht gestaltet werden – unnötige Geheimhaltungsbestimmungen müssen abgebaut werden.

Ob die bei REACH zu sammelnde und dann verfügbare Information für Verbraucher verständlich ist, bleibt bei REACH unregelt und muss bezweifelt werden. Nach Artikel 116 gelten Einzelheiten zur vollständigen Zusammensetzung einer Zubereitung und die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung als vertraulich. Dies sind aber häufig gerade jene Informationen, die der Verbraucher benötigt, um eine Auswahl zu treffen. Nur mit solchen Informationen ist es beispielsweise möglich, Produkte zu meiden, in denen Stoffe enthalten sind, die bei bestimmten Verbrauchern allergische Reaktionen auslösen würden. Ohne diese Informationen ist auch die Verpflichtung zur Vorsorge nicht zu erfüllen.

Dabei könnten auch andere Informationspflichten abgearbeitet werden, die bisher so bei REACH nicht vorgesehen sind. Über die Risikokommunikation könnten zum Beispiel auch vertrauliche Informationen – entsprechend anonymisiert – zugänglich gemacht werden.

Generell bieten Sicherheitsdatenblätter und die Kennzeichnung eines Stoffes nützliche Informationen. Um dem Anliegen einer hinreichenden Verbraucherinformation zu genügen, müssten die Informationen aus den Sicherheitsdatenblättern so formuliert werden, dass der wissenschaftlich ungeübte Verbraucher sie auch verstehen kann.

Es muss also festgestellt werden, dass im vorliegenden REACH-Entwurf weder durch Sicherheitsdatenblätter noch durch die Kennzeichnung für Verbraucher eine sinnvolle bzw. auch verständliche Informationen generiert wird.

4 Literatur

4.1 Literatur zu REACH I

Bunke D (2005). Konkretisierung der Waiving Bedingungen für die Festlegung von Prüfanforderungen im Rahmen des Registrierungsverfahrens nach der REACH-Verordnung. Projekt des BMU, Förderkennzeichen 205 67 460 .

Bernauer U, Oberemm A, Madle S, Gundert-Remy U (2005). The use of in vitro Data in Risk Assessment. *Basic&Clinical Pharmacology & Toxicology*, 96, 176-181.

Council Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to classification, packaging and labeling of dangerous substances.

Council Directive 86/609/EEC on the approximation of the laws, regulation and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes, OJ L N° 358, 18.12.1986.

European Chemical Bureau (ECB). Manual of decisions for implementation of the 6th and 7th amendment to Directive 67:548:EEC (Feb 2005).

European Commission (2003). Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

European Commission (2003). Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council concerning the Registration, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants. COM (2203) 644 final.

Gennari et al. (2004). Strategies to Replace In Vivo Acute Systemic Toxicity Testing. The ECVAM Workshop Report 50). *ATLA* 32, 437-459.

GHS, United Nations (2003). Globally harmonized system on classification and labelling of chemicals (GHS).

IPCS (2003). Workshop on Toxicogenomics and the Risk Assessment for the Protection of Human Health, held in Berlin 17-19 November 2003.

Kroes P, Renwick AG et al. (2004). Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application for substances present at low levels in the diet. *Food and chemical toxicology* 42, 65-83.

Müller S, Bredendiek-Kämper H, Heinemeyer G (2005). Verwendungs-und Expositionskategorien – gemeinsamer Standpunkt der deutschen Bewertungsbehörden (UBA, BAUA,BFR) : unveröffentlichtes Manuskript.

Nordic Chemicals Group (February 2005). Nordic project on information strategies (NOIS). Elaboration of information strategies for health effect assessment under REACH. Step1: Inventory and comparison of existing information strategies and identification of information requirement for classification.

OECD guidelines for the testing of chemicals.

http://www.oecd.org/document/40/0,2340,en_2649_34377_33906280_1_1_1_1,00.html

OECD (2005). Draft guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment. OECD Environment, Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment no. 34.

Somogyi A, Appel K E, Gundert-Remy U (2004). Regularorische Toxikologie In: Lehrbuch der Toxikologie Hrsg: Marquardt H, Schäfer S Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH Stuttgart S.1169-1195.

4.2 Literatur zu REACH II

Höfer, T., Gerner, I., Gundert-Remy, U., Liebsch, M., Schulte, A., Spielmann, H., Vogel, R. and K. Wettig (2004). Animal testing and alternative approaches for the human health risk assessment under the proposed new European chemicals regulation
Archives of Toxicology 78, 549–564

Halle, W. (2003). The registry of cytotoxicity: toxicity testing in cell cultures to predict acute toxicity (LD₅₀) and to reduce testing in animals
ATLA 31, 89-198, 2003.

ICCVAM (2001). Report of the international workshop on *in vitro* methods for assessing acute systemic toxicity
NIH Publication No. 01-4499
<http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/invidocs/finalall.pdf>

ICCVAM (2001). Guidance document on using *in vitro* data to estimate *in vivo* starting doses for acute toxicity
NIH Publication No. 01-4500
http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/invidocs/guidance/iv_guide.pdf

Walker, J. D., Gerner, I., Hulzebos, E. and K. Schlegel (2005). The Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool (SICRET)
QSAR & Combinatorial Science 24, 378-384.

Gerner, I., Liebsch, M. and H. Spielmann (2005). Assessment of the eye irritating properties of chemicals by applying alternatives to the Draize rabbit eye test: the use of QSARs and *in vitro* tests for the classification of eye irritation
ATLA 33, 215 - 237, 2005.

Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Seiler, A., Brown, N., Piersma, A., Brady, M., Clemann, N., Huuskonen, H., Paillard, F., Bremer, S. & K. Becker(2002). The ECVAM international validation study on *in vitro* embryotoxicity tests: results of the definitive phase and evaluation of prediction models.
ATLA 30, 151–176.

Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Seiler, A., Brown, N., Piersma, A., Brady, M., Clemann, N., Genschow, E., Spielmann, H., Scholz, G., Pohl, I., Seiler, A., Clemann, N., Bremer, S. & K. Becker (2004). Validation of the embryonic stem cell test in the international ECVAM validation study on three *in vitro* embryotoxicity tests. ATLA 32, 209–244.

4.3 Literatur zu REACH III

Environmental Protection Agency (EPA) 1999. Consumer Labeling Initiative. Phase II Report. <http://www.epa.gov/opptintr/labeling/campaign.htm>

Environmental Protection Agency (EPA) 1999. Consumer Research. <http://www.epa.gov/oppt/labeling/research.htm>

Environmental Protection Agency (EPA) 1999 – 2001. Consumer Labeling Initiative Fact Sheets. <http://www.epa.gov/oppt/labeling/factshts.htm>

Environmental Protection Agency (EPA) 2000. "Read The Label First!" Campaign article. <http://www.epa.gov/oppt/labeling/articles.htm>

Falke, J./ Schlacke, S. (Hrsg.) 2004. Information, Beteiligung, Rechtsschutz. Neue Entwicklungen im Umwelt- und Verbraucherrecht. Rhombos Verlag, Berlin.

Grube, C. (1997). Verbraucherschutz durch Lebensmittelkennzeichnung? : Eine Analyse des deutschen und europäischen Lebensmittelkennzeichnungsrechts. - Berlin [u.a.]: Springer.

Henning, K.J. (2004). Verbraucherschutz und Partizipation. aus der europäischen Perspektive, BMW-Verlag, Berlin

Risikokommission (Hrsg.) 2003. Neuordnung der Verfahren und Strukturen zur Risikobewertung und Standardsetzung im gesundheitlichen Umweltschutz der Bundesrepublik Deutschland. <http://www.apug.de/risiken/risikokommission/rk-abschlussbericht.htm>

Schuppert, G.F. (2002). Verantwortung, Kompetenz, Kontrolle. Verwaltungswissenschaftliche Überlegungen zur Neuorganisation des Verbraucherschutzes in Deutschland, Zeitschrift für Lebensmittelrecht 2002, 297 – 315.

5 Glossar

ATC-Methode: inhalative Acute Toxic Class - Methode

BauA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

BCOP: Bovine Cornea Opacity and Permeability Test

BMBF: Bundesministerium für Bildung und Forschung

CMR: kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische Eigenschaften

DNEL: Derived No Effect Level

DSS: Decision Support System

ECETOC: European Centre of Toxicology and Ecotoxicology

ECVAM: Europäisches Zentrum zur Validierung von Alternativmethoden

EPA: Environmental Protection Agency

ES: Expositionsszenarien

EST: Embryonale-Stammzell-Test

HET: CAM Test - Hühner-Ei-Test an der Chorion Allantois Membran

HTS: high throughput screenings

ICE: Isolated Chicken Eye Test

IRE: Isolated Rabbit Eye Test

LAZAR: Lazy Structure-Activity Relationships

MM: Micromass Test

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level

OECD: Organisation for Economic Cooperation and Development

QSAR: Quantitative Structure Activity Relationship

R 36: reizt die Augen

R 41: Gefahr ernster Augenschäden

REACH: Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals

RIVM: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

RMM: Risiko mindernde Maßnahmen

RTECS: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

SICRET: Skin Irritation Corrosion Rules Estimation Tool

SIFT: Skin Integrity Function Test

TER: Test - Transcutaneous Electrical Resistance-Test

TTC: Threshold of toxicological concern

UBA: Umweltbundesamt

VEK: Verwendungs- und Expositionskategorien

WEC: Whole Embryo Culture Test

