

## VdMi Positionspapier zur Ausweitung des generischen Ansatzes zum Risikomanagement (GRA) im Rahmen der REACH Verordnung

Die am 14. Oktober 2020 von der Europäischen Kommission veröffentlichte Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) ist Teil des europäischen Green Deals und unterstreicht die Bedeutung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.<sup>1</sup>

In der neuen CSS hat die Kommission die Umsetzung und Integration zahlreicher gesetzgeberischer Maßnahmen geplant, um die Umwelt, die Gesundheit und die Sicherheit zu verbessern und Innovationen im Bereich sicherer und nachhaltiger Chemikalien zu fördern. Dazu gehören grundlegende Änderungen innerhalb der REACH- und CLP-Verordnung.

Die von der EU-Kommission vorgeschlagene Ausweitung des so genannten generischen Ansatzes für das Risikomanagement (GRA)<sup>2</sup> in der REACH-Verordnung würde zu nichts weniger als einem grundlegenden Paradigmenwechsel in der Stoffbewertung führen. Dieser rein gefahrenbasierte Ansatz für Stoffe oder Stoffgruppen würde zu automatischen Verboten vieler Stoffe für eine Vielzahl von Anwendungen führen, obwohl der Nutzen für die menschliche Gesundheit höchst fraglich ist. Während die EU-Kommission von diesem Schnellverfahren einfachere und schnellere Beschränkungen erwartet, würde der beachtliche Erfolg des derzeitigen, wissenschaftsbasierten Ansatzes, der auf einer detaillierten Risikobewertung unter Berücksichtigung aller Möglichkeiten zur Expositionsvermeidung beruht, völlig vernachlässigt werden.

### Unsere Kernanmerkungen und Botschaften:

- Mit der CLP- und der REACH-Verordnung wurden in der EU bereits wirksame und die weltweit umfangreichsten Chemikalienvorschriften geschaffen
- Der GRA widerspricht dem Vorsorgeprinzip, indem er sich ausschließlich auf die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes oder einer Stoffgruppe konzentriert und die Exposition und das Risiko vernachlässigt
- Die Einführung neuer Begriffe und die Abkehr von der bewährten spezifischen Risikobewertung würde einen Paradigmenwechsel in der gesamten Chemikalienbewertung bedeuten, für den weder eine Notwendigkeit noch eine Rechtfertigung gesehen wird
- Der GRA wird dazu führen, dass in vielen Gefahrenklassen ein pauschales Verbot von Stoffen oder Stoffgruppen in vielen Produkten und Chemikalien ausgelöst wird, die von Verbrauchern und gewerblichen Anwendern verwendet werden
- Die Abkehr von bewährten risikobasierten Systemen ignoriert den sicheren Umgang mit Chemikalien in den vergangenen Jahrzehnten unter REACH. Dies kann dazu führen, dass wesentliche Chemikalien als Rohstoffe verloren gehen, ohne einen Nutzen für Verbraucher und Gesellschaft.

<sup>1</sup> Siehe auch Veröffentlichung der EU-Kommission ([Link](#)).

<sup>2</sup> Siehe auch Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen *Progress report on the assessment and management of combined exposures to multiple chemicals (chemical mixtures) and associated risks* ([Download](#) verfügbar).

## **Geltungsbereich und Zweck des aktuellen REACH-Artikels 68(2)**

Der sogenannte generische Ansatz zum Risikomanagement (GRA) ist in REACH Artikel 68(2) festgelegt. Er ermöglicht, erwiesene CMR-Stoffe (Kat. 1A oder 1B) in Konsumgütern einzuschränken. Er ist eindeutig auf diese Gefahrenklassen und auf Stoffe, Gemische oder Erzeugnisse beschränkt, die von Verbrauchern verwendet werden. Produkte, die von dieser Beschränkung betroffen sind, müssen die zusätzliche Kennzeichnung „Nur für gewerbliche Anwender“ tragen.

Nach Artikel 68 Absatz 2 der REACH-Verordnung können Beschränkungen für diese Stoffe ohne eine detaillierte Risikobewertung<sup>3</sup> eingeführt werden. Anstatt ein detailliertes Beschränkungsossier auszuarbeiten und RAC und SEAC zu konsultieren, kann ein Schnellverfahren<sup>4</sup> angewendet werden. In der Praxis führte dies zu allgemeinen Einträgen in den REACH-Anhang XVII für alle Stoffe, die gemäß CLP-Anhang VI als CMR-Stoffe eingestuft sind.

Auf diese Weise sollte möglichst einfach und schnell ein hohes Schutzniveau für Verbraucher erreicht werden, die in der Regel nicht im Umgang mit Gefahrstoffen geschult sind und denen es an geeigneten Sicherheitsmitteln fehlt.

Die von der EU-Kommission vorgeschlagenen Änderungen zielen jedoch darauf ab, dieses System zu nutzen (zu missbrauchen), um generische, vorgegebene Maßnahmen für eine große Anzahl von Stoffen zu implementieren, die derzeit innerhalb der gegebenen regulatorischen Rahmenbedingungen sicher gehandhabt werden. Ganze Stoffgruppen sollen in verschiedenen Anwendungen allein aufgrund gefährlicher Eigenschaften verboten werden. Daher ist der Begriff „Risikomanagement“ irreführend, da die vorgeschlagene neue Art und Weise der Stoffbewertung keine Risikobewertung vorsieht und deshalb klar definierte und bewährte Risikoansätze vernachlässigt, die im Rahmen der REACH-Verordnung und anderer europäischer Rechtsvorschriften zu Chemikalien angewendet werden.

## **Die vorgeschlagene Erweiterung des GRA als Teil des Paradigmenwechsels in der Stoffbewertung**

Gemäß der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit plant die EU-Kommission, die fundamentalen Prinzipien der Stoffbewertung zu ändern. Durch die Implementierung von vier separaten aber ineinandergreifenden Maßnahmen wird ein Paradigmenwechsel angestrebt. Die vier Eckpunkte sind:

1. Einführung neuer Gefahrenklassen in der CLP-Verordnung
2. Ausweitung des generischen Ansatzes zum Risikomanagement unter der REACH Verordnung
3. Festlegung „wesentlicher Verwendungen“ als Schlupfloch
4. Stärkung von Innovationen für Chemikalien, die „sicher und nachhaltig durch Design“ sind

Insgesamt werden derzeit fünf neue Gefahrenklassen diskutiert, die in der CLP-Verordnung umgesetzt werden sollen: PBT, vPvB, PMT, vPvM und ED.<sup>5</sup> Darüber hinaus werden neue Klassen für immuntoxische und neurotoxische Substanzen für zukünftige Implementierungen vorgeschlagen.

Nach Einführung dieser neuen Gefahrenklassen sollen diese unter anderem Bestandteil des GRA werden. Der Geltungsbereich von REACH Artikel 68 Absatz 2 soll erheblich erweitert werden. Einen Überblick über die vorgeschlagenen Änderungen gibt die folgende Tabelle wieder.

<sup>3</sup> Siehe auch REACH Artikel 68. Beschreibung des Beschränkungsprozesses inkl. Risikobewertung in REACH Artikeln 69 – 73.

<sup>4</sup> Siehe auch REACH Artikel 133, Paragraph 4.

<sup>5</sup> Siehe auch VdMi Positionspapiere zur CLP Revision (Download verfügbar in [Deutsch](#) und [Englisch](#)) und zur Einführung neuer Gefahrenklassen (Download verfügbar in [Deutsch](#) und [Englisch](#)).

	<b>Aktuelles GRA gemäß REACH Artikel 68(2)</b>	<b>Zukünftiges GRA wie von der EU Kommission vorgeschlagen</b>
<b>Beinhaltete Gefahrenklassen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR, Kat. 1A und 1B</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CMR, Kat. 1A and 1B</li> <li>• ED</li> <li>• PBT, vPvB</li> <li>• PMT, vPvM</li> <li>• Atemwegssensibilisatoren</li> <li>• STOT RE, Kat. 1 and 2</li> <li>• STOT SE, Kat. 1 and 2</li> <li>• Immunotoxische Stoffe</li> <li>• Neurotoxische Stoffe</li> <li>• Hautsensibilisatoren</li> <li>• Chronisch aquatische Toxizität</li> <li>• CMR, Kat. 2</li> </ul>
<b>Betroffene Zielgruppen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsumenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsumenten</li> <li>• Professionelle Verwender</li> </ul>

Derzeit sind 2617 Stoffe als CMR, Kat. 1A oder 1B, identifiziert. Allein durch die Ausweitung des GRA auf die fünf neuen CLP-Gefahrenklassen, die in Diskussion sind, würde sich diese Zahl auf mehr als 10.000 betroffene Stoffe vervierfachen.<sup>6</sup> Zusätzliche Ausweitungen auf weitere Gefahrenklassen und die CMR-Kategorien 2 würden diese Zahl weiter erhöhen. Obendrein erhöht die Ausweitung auf professionelle Verwender die Zahl der betroffenen Mischungen enorm.

In Fällen, in denen diese Stoffe in ihren jeweiligen Anwendungen für das Funktionieren der Gesellschaft kritisch sind und keine Alternativen zur Verfügung stehen, sollen diese Anwendungen durch die Einführung von „wesentlichen Verwendungen“ gerettet werden. Dies ist ein Schlupfloch-Konzept. Wesentlichkeit ist ein sich schnell ändernder und sehr individueller Aspekt. Die EU-Kommission schuldet noch jede Erklärung, wie dieses System umgesetzt werden soll: Wer entscheidet, was als wesentlich erachtet wird, auf welchen Kriterien soll diese Entscheidung basieren und wie soll dieser Entscheidungsprozess flexibel genug sein, um in dringenden Fällen rechtzeitig Änderungen zu ermöglichen. Wenn uns die COVID-19-Pandemie eines gelehrt hat, dann dass wir im Falle eines unvorhersehbaren Notfalls schnelle und agile Reaktionen brauchen.

Parallel zur Beschränkung vieler Stoffe sollen die als „sicher und nachhaltig“ geltenden Chemikalien unterstützt werden. Auch hier steht eine detaillierte Beschreibung der Kriterien durch die EU-Kommission aus. Insbesondere der Aspekt der „Nachhaltigkeit“ lässt Interpretationsspielraum.

Erzeugnisse bestehen in der Regel aus einer Vielzahl von Stoffen, die jeweils eine bestimmte Aufgabe erfüllen. Additive erhöhen die Nachhaltigkeit von Produkten oft erheblich, indem sie deren Lebensdauer oder Robustheit verbessern. Ein Artikel kann aber auch ohne diese Zusatzstoffe seinen Zweck erfüllen. Sowohl in der Diskussion um „wesentliche Verwendung“ als auch bei „sicher und nachhaltig“ kann dieser Aspekt ein wichtiger Faktor sein. Pigmente und Füllstoffe fügen nicht nur Farbe hinzu, sondern verbessern auch die Verarbeitungseigenschaften, die

Performance des Endprodukts und seine Lebensdauer. Zudem ist die positive Wirkung von Farben auf die psychische Gesundheit wissenschaftlich belegt. Aus unserer Sicht sind dies alles Aspekte, die bei der Diskussion der Wesentlichkeit im Kontext der Nachhaltigkeit berücksichtigt werden sollten.

### **Ausschließlich von Gefahren abgeleitete Beschränkungen sind nicht angemessen, gerechtfertigt oder erforderlich**

Die Kombination aus GRA und dem Konzept der „wesentlichen Verwendung“ bildet ein neues Paradigma für die Bewertung von Chemikalien. Mit diesem Vorschlag scheint die Kommission die bestehende spezifische Risikobewertung durch eine unvollständige und daher falsch umgesetzte Anwendung des Vorsorgeprinzips zu ersetzen, das nur auf der Gefahrenbewertung beruht und die Verwendung und Exposition ignoriert. Damit würden die derzeitige, bewährte Risikobewertung und die daraus abgeleiteten regulatorischen Maßnahmen zu einer Ausnahmeregelung statt zum heutigen Standardansatz. Stattdessen würden pauschale Verbote für eine Vielzahl von Stoffen gelten, was zu einem möglichen Verlust essentieller Chemikalien als Rohstoffe führen würde ohne einen Nutzen zu generieren, da diese Stoffe bereits heute sicher gehandhabt werden.

Nur eine detaillierte und spezifische Risikobewertung ist der Schlüssel zu einem verhältnismäßigen und diskriminierungsfreien Maßnahmenpaket, da grundsätzlich nur bei einer Exposition oder Freisetzung eines gefährlichen Stoffes ein Risiko besteht

### **Know-how professioneller Verwender sollte nicht ignoriert werden**

Die Ausweitung des GRA auf professionelle Verwender würde eine Vielzahl von Produkten auf dem Markt betreffen. Besonders Handwerker wären betroffen, die wichtige Arbeitsmaterialien verlieren würden oder mit Performanceeinbußen kämpfen müssten. Wie bereits mehrfach dargelegt würde der Leistungsverlust auch die Nachhaltigkeitsziele gefährden.

Professionelle Verwender sind nicht mit Verbrauchern vergleichbar. In den meisten EU-Mitgliedsstaaten gibt es Ausbildungs- und Qualifizierungssysteme für alle Berufe, die mit chemischen Stoffen umgehen. Das Know-how der professionellen Verwender umfasst den Umgang mit Produkten, die teilweise gar nicht für Endverbraucher erhältlich sind. Dies ist ein Aspekt, der einen Professionellen von Laien und Heimwerkern unterscheidet.

Darüber hinaus sind professionelle Verwender in der Regel besser geschützt. Neben spezieller Arbeitskleidung, ggf. einschließlich persönlicher Schutzausrüstung, sind die Arbeitsschutzvorschriften zu beachten. Dadurch wird die Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen reduziert, was das Risiko potenzieller Auswirkungen auf die Gesundheit verringert. Arbeitsplatzgrenzwerte und andere Maßnahmen zur Reduzierung der Exposition sind das Ergebnis einer detaillierten Risikobewertung und belegen den Erfolg des derzeitigen Systems.

### **Der vorgeschlagene Paradigmenwechsel weder vereinfacht, noch beschleunigt die Stoffbewertung, sondern bringt nur Unsicherheiten**

Während das GRA pauschale Verbote für alle Stoffe auslöst, die unter die erfassten Gefahrenklassen fallen, wird die Stoffbewertung nicht wie von der EU-Kommission beabsichtigt beschleunigt. Anstatt wissenschaftliche Daten zu Gefährdungen und Expositionen zusammenzutragen, um geeignete und verhältnismäßige Maßnahmen abzuleiten, wie dies bei einer Risikobewertung der Fall ist, würden sich die Diskussionen auf weitaus komplexere Themen verlagern, die fortwährend offen für Interpretationen sind.

Es sind verschiedene Messmethoden verfügbar und allgemein anerkannt, um die Gefährlichkeit eines Stoffes zu bewerten und eine mögliche Exposition zu messen oder abzuschätzen. Daher ist die Risikobewertung wissenschaftlich fundiert. Kriterien wie „wesentlich“ oder „nachhaltig“ können jedoch nicht direkt gemessen werden. Stattdessen müssen Argumente auf allgemeineren Aspekten basieren, die ständigen Änderungen unterliegen. Dies führt zu vielen Unsicherheiten, die Innovationen behindern, und lässt keine langfristige Planung für die Unternehmen zu, was die

EU-Industrie aus globaler Sicht benachteiligt. Beide Effekte würden die EU-Industrie nur schwächen und den Übergang zu einer widerstandsfähigen, innovativen und wettbewerbsfähigen Wirtschaft behindern.

### **Fazit**

Die vorgeschlagene Erweiterung des generischen Ansatzes zum Risikomanagement ist Teil eines geplanten Paradigmenwechsels in der Stoffbewertung. Die Aufnahme zusätzlicher Gefahrenklassen und die Ausweitung auf gewerbliche Verwendungen würde zu generischen, automatischen und damit ungerechtfertigten Verboten einer Vielzahl von Chemikalien führen. Dieser Verlust wesentlicher Stoffe oder Stoffgruppen ist weder gerechtfertigt noch zumutbar und verbessert den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nicht.

Gleichzeitig ist das Ziel, auf diese Weise schnellere und einfachere Einschränkungen zu erreichen, höchst fragwürdig. Anstelle der etablierten Risikobewertung auf Basis wissenschaftlicher Daten mit präzisen Kriterien zu Gefährdung, Exposition und dem daraus resultierenden Risiko stünden weichere Argumente zur Wesentlichkeit und Nachhaltigkeit im Fokus. Die entsprechende Unsicherheit für zukünftige Innovationen wird die EU-Industrie benachteiligen und die notwendigen Schritte für den Übergang zu einer wirklich nachhaltigen und widerstandsfähigen Wirtschaft behindern.

### **Ansprechpartner:**

Verband der Mineralfarbenindustrie e. V.  
Dr. Heike Liewald / Dr. Giuliana Beck

[liewald@vdmi.vci.de](mailto:liewald@vdmi.vci.de) / [beck@vdmi.vci.de](mailto:beck@vdmi.vci.de)

*Registernummer des EU-Transparenzregisters: 388728111714-79*

---

*Der Verband der Mineralfarbenindustrie e. V. vertritt die deutschen Hersteller von anorganischen (wie z. B. Titandioxid, Eisenoxide), organischen und metallischen Pigmenten, Füllstoffen (wie z. B. Kieselsäure), Carbon Black, keramische Farben, Lebensmittelfarben, Künstler- und Schulfarben, Masterbatches sowie von Produkten für die angewandte Photokatalyse.*