

## **VdMi Positionspapier zur Einführung eines generischen Bewertungsfaktors für Gemische (MAF) im Rahmen der REACH Verordnung**

*Die am 14. Oktober 2020 veröffentlichte Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) der Europäischen Kommission 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 mit dem Ziel vorgesehen, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit zu verbessern und Innovationen im Bereich sicherer und nachhaltiger Chemikalien voranzutreiben. Diese beinhaltet fundamentale Änderungen in der CLP und in der REACH Verordnung.*

*Die Einführung eines generischen Bewertungsfaktors für Gemische (engl.: mixture assessment factor, MAF) im Rahmen der REACH Verordnung zielt auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gegen unbeabsichtigte Gemische ab. Allerdings untergräbt er damit den bewährten, wissenschaftsbasierten Ansatz, der aktuell unter REACH und anderen, sektoralen Regulierungen verfolgt wird und der mehrere Sicherheitsfaktoren zur Berücksichtigung verschiedener Umstände und vulnerabler Gruppen beinhaltet. Daher würde ein MAF die Grundprinzipien einer angemessenen und proportionalen Risikobewertung zunichtemachen und keinerlei Vorteile bringen, außer die regulatorischen Bürden zu erhöhen und gleichzeitig viele Chemikalienanwendungen gefährden.*

### **Unsere Kernanmerkungen und Botschaften:**

- Die EU REACH, CLP und sektoralen Verordnungen sind die weltweit umfangreichsten, etablierten Chemikalienregulierungen
- Die aktuelle Risikoermittlung unter REACH und sektoralen Verordnungen beinhaltet bereits mehrere Sicherheitsfaktoren, um eine ausreichend niedrige Exposition auch für vulnerable Gruppen zu gewährleisten
- Unbeabsichtigte Gemische, welche in der Umwelt gefunden werden, sind sehr selten und begrenzt auf eine überschaubare Anzahl an Stoffen, hauptsächlich missbräuchlich gebrauchte Pestizide und/oder Medikamente
- Unbeabsichtigte Gemische, welche die menschliche Gesundheit beeinträchtigen, wurden bisher nicht nachgewiesen
- Die Einführung eines MAF ist unbegründet, bringt keinerlei Mehrwert und verwässert das etablierte und bewährte, auf wissenschaftlichen Daten beruhende Bewertungssystem in der EU Chemikaliengesetzgebung

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

## **Nur begrenzte Bewertung der Auswirkungen eines MAF aufgrund vieler Unsicherheiten möglich**

Hinsichtlich der Einführung eines MAF gibt es noch viele offene Fragen: Weder ein spezifischer Wert, noch wie ein MAF in REACH aufgenommen werden sollte oder wie viele MAFs angemessen wären, sind derzeit definiert.

Die Vorschläge für den Wert eines MAF reichen von 2 bis 100 oder sogar mehr. Bei dieser Bandbreite möglicher Werte ist es nahezu unmöglich abzuschätzen, wie viele der derzeit auf dem Markt befindlichen Gemische umformuliert oder vom Markt genommen werden müssten, um der neuen Verordnung zu entsprechen. Darüber hinaus wird diskutiert, ob ein allgemeiner MAF der beste Ansatz wäre, ob ein MAF für die Umwelt und einer für die menschliche Gesundheit besser wäre oder ob stoff- oder stoffgruppenspezifische MAFs der beste Weg wären, um dem Vorhaben der EU-Kommission hinsichtlich unbeabsichtigter Gemische zu entsprechen. So könnte es auch mehrere MAFs für jeden Stoff geben, um verschiedene Gefahrenendpunkte und die unterschiedlichen Anwendungen zu berücksichtigen. Außerdem ist noch unklar, wie der MAF angewendet werden sollte: direkt bei der Ableitung von relevanten Schwellenwerten wie DNELs und PNECs oder als zu berücksichtigender Faktor bei spezifischen Risikobewertungen.

Angesichts all dieser Ungewissheiten ist derzeit nur eine sehr begrenzte Bewertung der Auswirkungen möglich.

## **Die derzeitige Risikobewertung enthält bereits ausreichende Sicherheitswerte**

Die derzeitigen Risikobewertungen im Rahmen der EU-Verordnungen enthalten bereits mehrere Sicherheitsfaktoren, die sowohl bei der Ableitung von entsprechenden, wissenschaftlich begründeten Schwellenwerten wie DNELs (Derived No-Effect Level) oder PNECs (Predicted No Effect Concentration) als auch bei der spezifischen Risikobewertung zu berücksichtigen sind.

Neben Tests an den empfindlichsten Tierarten werden verschiedene Bewertungsfaktoren verwendet, um ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Der Bewertungsfaktor kann zwischen 10 und 1000 liegen.<sup>2</sup> Höhere Faktoren werden z. B. bei geringer statistischer Evidenz, bei Unsicherheiten in Hochrechnungen oder bei Verdacht auf kurzfristige Wirkung verwendet. Auch gefährdete Gruppen werden berücksichtigt. Für Abwägungen hinsichtlich der Exposition ist die zu erwartende Umweltkonzentration (engl.: predicted environmental concentration, PEC) von großer Bedeutung. Die Berechnung dieses theoretischen Wertes berücksichtigt neben anderen Faktoren typischerweise verwendete Mengen des Stoffes oder Gemisches, spezifische Anwendungsbereiche, aus welchen unterschiedliche Freisetzungswege resultieren, Abbauraten und Verteilungsmöglichkeiten. Die Werte, die zur Bestimmung des Risikos eines Stoffes oder Gemisches verwendet werden, enthalten daher bereits mehrere Sicherheitsfaktoren.

Dieser konservative Ansatz gewährleistet ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt, was einer der Gründe dafür ist, dass die REACH-Verordnung der EU weltweit als Vorbild für die Regulierung von Chemikalien dient. Ein zusätzlicher, generischer MAF ist unnötig und ungerechtfertigt.

Im Rahmen der aktuellen REACH-Verordnung ist der berechnete RCR-Wert (engl.: risk characterisation ratio) für jeden Stoff ein wissenschaftlich fundierter, verhältnismäßiger und geeigneter Wert zur Bewertung der Auswirkungen eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt. Liegt der RCR-Wert über 1, so wird allgemein anerkannt, dass es Bedenken geben kann, die zu verschiedenen Initiativen seitens der Behörden, der Industrie und der Anwender führen, um eine Änderung herbeizuführen. Additive Gefahreneffekte für Gemische werden in der EU-CLP-Einstufung berücksichtigt, die auf einer international überprüften und vereinbarten Reihe von Einstufungsregeln im Rahmen des UN-GHS basieren. Kontakte mit unbeabsichtigten Gemischen sind selten, und wenn ein generischer MAF ohne fundierte wissenschaftliche Begründung eingeführt würde, könnte die Glaubwürdigkeit sowohl eines RCR-Werts über 1 als auch der internationalen Vereinbarung zur Einstufung von Gemischen nach dem UN GHS in Frage gestellt

<sup>2</sup> Siehe *European Chemicals Bureau: Technical Guidance Document on Risk Assessment* ([download](#) verfügbar).

werden. Dadurch könnte die Motivation zu handeln sogar sinken und somit Veränderungen zu risikoärmeren Alternativen verzögert werden.

### **Unbeabsichtigte Gemische sind selten und stehen meist im Zusammenhang mit missbräuchlich eingesetzten Pestiziden und/oder Arzneimitteln**

Das deutsche Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) kommt zu dem Schluss, dass die Wahrscheinlichkeit, dass EU-Verbraucher mit unbeabsichtigten Gemischen in Kontakt kommen, insgesamt eher gering („rather low“) ist.<sup>3</sup> Diese Aussage stützt sich auf die Tatsache, dass die Verbraucher nur mit einer geringen Anzahl von Stoffen in Kontakt kommen, die unter REACH registriert sind und relevante Gefahrenprofile aufweisen. Das im Rahmen von REACH umgesetzte Gesamtschutzniveau ist bereits das höchste der Welt.

Untersuchungen des niederländischen Instituts für Gesundheit und Umwelt (RIVM) zu unbeabsichtigten Gemischen in europäischen Süßgewässern ergaben, dass nur an 0,3 % aller Beobachtungspunkte unbeabsichtigte Gemische festgestellt wurden.<sup>4</sup> Von diesen Funden, gaben 39 % Anlass zur Sorge. Auf der Grundlage der Bewertung der identifizierten Chemikalien hat sich ergeben, dass nur 10 % der untersuchten Stoffe 90 % der Toxizität der Gemische verursachen, wobei die durchschnittliche Anzahl pro Gemisch 7 Stoffe beträgt. Diese Zahlen stimmen mit den Ergebnissen der CEFIC-Studie überein.<sup>5</sup>

Ein genauerer Blick auf die enthaltenen Stoffe zeigt, dass die Wirkung eines generischen MAF unter REACH sehr begrenzt wäre: ca. 40 % der identifizierten Stoffe sind Pestizide, weitere 15 % Arzneimittel. Pestizide und Pharmazeutika fallen nicht in den Anwendungsbereich der REACH-Verordnung, sodass ein MAF keinen Einfluss auf ihre Verwendung oder Freisetzung in die Umwelt hätte.

Negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit durch unbeabsichtigte Gemische konnten bisher nicht nachgewiesen werden.

### **Kumulative Wirkungen können nur bei ähnlichen Wirkungsweisen auftreten**

Abgesehen von der geringen Wahrscheinlichkeit einer Exposition gegenüber unbeabsichtigten Gemischen müssten die Stoffe die gleiche Wirkungsweise haben, damit sich die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt gegenseitig verstärken. Bislang wurde diese Tatsache bei der Diskussion über einen generischen MAF oft vernachlässigt.

Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass selbst in den wenigen Fällen, in denen unbeabsichtigte Gemische identifiziert wurden, nicht automatisch ein Grund zur Besorgnis besteht, selbst wenn die enthaltenen Stoffe gefährliche Eigenschaften aufweisen. Ein einfaches Aufaddieren von Schadstoffkonzentrationen berücksichtigt nicht die vielfältigen und teilweise auch widersprüchlichen Wirkungen, die chemische Stoffe haben können.

### **Fazit**

Die Einführung eines generischen MAF widerspricht der bewährten Chemikalienbewertung der aktuellen EU-Chemikalienverordnungen. Bislang werden wissenschaftliche Daten, unterschiedliche Expositionsraten und unterschiedliche Empfindlichkeiten berücksichtigt und entsprechende Bewertungsfaktoren angewandt, um eine sichere Verwendung von Chemikalien für alle zu gewährleisten. Im Ergebnis bietet das derzeitige EU-Chemikalienrecht nicht nur ein hohes Maß an Umwelt- und Verbraucherschutz, sondern auch vernünftige Entscheidungshilfen für Behörden und Industrie, auf die sich die Anwender verlassen können.

Die verfügbaren Daten zeigen, dass eine weitere Verschärfung des allgemeinen Chemikalienmanagements nicht erforderlich ist, sondern dass gezielte Maßnahmen für bestimmte Stoffe in

<sup>3</sup> Siehe Herzler et al., Archives of Toxicology (2021), 95:2589-2601 ([download](#) verfügbar).

<sup>4</sup> Results presented by Emiel Rorije (RIVM) in the workshop *Support for the proposal to introduce a MAF in REACH*, organized by Wood PLC on 24 November 2021.

<sup>5</sup> Results presented by Frederik Verdonck (Arche Consulting) in the workshop *Support for the proposal to introduce a MAF in REACH*, organized by Wood PLC on 24 November 2021.

bestimmten Anwendungen umgesetzt werden sollten, um Bedenken auszuräumen. Der Umgang mit diesen Bedenken wird durch die Einführung eines generischen MAF nicht verbessert.

Nach Ansicht des VdMi ist die vorgeschlagene Einführung eines generischen MAF weder sinnvoll noch gerechtfertigt. Sie wird die EU-Industrie benachteiligen und bedroht viele Anwendungen von Chemikalien ohne jeglichen Nutzen für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt. Daher ist es nicht die richtige Lösung für die bestehenden Probleme mit unbeabsichtigten Gemischen und sollte so nicht umgesetzt werden.

**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.*