



Stellungnahme zum Inception Impact Assessment REACH

Der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. begrüßt die Möglichkeit zum Inception Impact Assessment REACH und den vorgesehenen Maßnahmen im Rahmen der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit Stellung nehmen zu können.

Diese Vorhaben treffen die Lack- und Druckfarbenindustrie besonders. So setzt keine andere Branche der weiterverarbeitenden chemischen Industrie eine solche Vielzahl an Rohstoffen ein. Farben, Lacke und Druckfarben sind sehr komplexe Gemische, die eine Vielzahl an sehr unterschiedlichen chemischen Rohstoffen für ihre jeweiligen Funktionalitäten benötigen. Rohstoffe können hier chemische Einzelstoffe sein, sind aber meistens Gemische aus solchen.

Das Rohstoffportfolio einer durchschnittlichen, mittelständischen Lackfirma umfasst typischerweise über 1000 verschiedene Rohstoffe, die europäische Druckfarbenindustrie setzt weit über 2000 Rohstoffe ein.

Das einführende Impact Assessment identifiziert verschiedene Probleme und setzt diesen Zielen und politische Optionen entgegen. So werden als Hauptthematiken Datenlücken, die Nichtberücksichtigung von Kombinationseffekten, zu komplexe, lang andauernde und unflexible Prozesse bei Beschränkung, Zulassung und Bewertung sowie der unzureichende Schutz der gewerblichen Verwender und Endverbraucher angeführt.

Grundsätzliche Erwägungen

Heute steht fest, dass die EU über eine der strengsten und fortschrittlichsten Chemikaliengesetzgebungen der Welt verfügt. Insbesondere REACH hat sich zu einem Weltstandard entwickelt, der von vielen Länder ähnlich umgesetzt wird. Dieser Erfolg ist gleichzeitig der hohen Wirksamkeit geschuldet.

So bietet REACH auch bereits eine Vielzahl an Werkzeugen, um auf neue Erkenntnisse zu reagieren und chemische Produkte zielgenau und nach Bedarf zu regulieren. Mit den Konzepten der Zulassung und der Beschränkung stehen zwei sehr leistungsstarke und bewährte Instrumente zur gezielten Regulierung von Herstellung, Einsatz und Verwendung chemischer Stoffe zur Verfügung.

Die Weiterentwicklung des Chemikalienrechts sollte auf dem Vorsorgeprinzip im Sinne der entsprechenden EU Leitlinie ([EUR-Lex - I32042 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)) basieren, welches umfassende wissenschaftliche Bewertungen, Risikobewertungen und den Einbezug der Betroffenen vorsieht.

Die Farben-, Lack- und Druckfarbenindustrie ist auf die Vielfalt der chemischen Rohstoffe angewiesen, um die Funktionalität ihrer Produkte gewährleisten zu können. Um die Ziele des Green Deals zu erreichen sind viele Produkte unserer Industrie unverzichtbar.

In der Folge nehmen wir zu Einzelpunkten des IIA Stellung:

- *“REACH hat die weltweit am weitesten fortgeschrittene Wissensbasis, aber bei vielen Stoffen gibt es noch Wissenslücken” (Polymere, neurotoxische, immuntoxische und endokrin wirkende Stoffe)“*

Registrierung von Polymeren

Grundsätzlich müssen hierbei die in REACH niedergelegten (Art.138 (2)) Rahmenbedingungen berücksichtigt werden, wie etwa der Vergleich der Risiken von zu registrierenden Polymeren mit denen anderer Stoffe und ob eine Registrierung überhaupt notwendig ist mit Blick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit. Die Lack- und Druckfarbenindustrie ist weitgehend mittelständisch geprägt und in der Regel nachgeschalteter Anwender im Sinne von REACH. Durch eine Registrierungspflicht für bestimmte Polymere könnten auch Lack- und Druckfarbenhersteller in den Status eines Registranten kommen, was erhebliche Belastungen für die Branche bedeuten würde. Ein gleichzeitiger Mehrwert für den Verbraucher oder den Umweltschutz ist hingegen nicht erkennbar.

Für viele Aspekte enthalten die bisherigen Informationsanforderungen in den REACH-Anhängen VII bis X bereits differenzierte Vorgaben. Falls zusätzliche Bedenken hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften von Stoffen bestehen, können zusätzliche Informationen bei der Registrierung oder über eine nachgelagerte Stoffbewertung erhoben werden. Dieser etablierten Vorgehensweise sollte Vorrang gegenüber breit angelegten zusätzlichen Anforderungen gegeben werden.

- *“Die Registrationsdossiers berücksichtigen nicht die Kombinationswirkungen von Chemikalien”*

Einführung eines Mixture Assessment Faktors

Die Einführung eines Mixture Assessment Faktors (MAF) stellt alle Formulierer vor ein Dilemma: Die Anzahl der Formulierungen in der Lack- und Druckfarbenindustrie ist astronomisch hoch, toxikologische Tests an allen Mischungen sind unmöglich. Parameter wie Expositionspfade, Expositionshöhe, relevanter toxikologischer Endpunkt, Wirkmechanismus oder Wirkstärke der verschiedenen Stoffe begrenzen die Wahrscheinlichkeit, dass Kombinationseffekte auftreten. Außerdem werden bei der Herleitung der Expositionsgrenzwerte (DNEL, PNEC) bereits Faktoren verwendet, die für einen erheblichen Sicherheitspuffer sorgen. Deshalb sind vermeintlich einfache Regulierungsansätze, wie ein zusätzlicher genereller Assessment-Faktor für alle unter REACH registrierten Stoffe, nicht akzeptabel.

Generische Faktoren sind unwissenschaftlich und pauschalisieren einen seltenen Effekt auf alle Mischungen. Hinzu kommt, dass für die oft bestandteilreichen Formulierungen der Farben-, Lack- und Druckfarbenindustrie im Rahmen des MAF-Konzeptes eine sichere Verwendung nur schwer belegt werden kann, obwohl Farben, Lacke und Druckfarben seit Jahrzehnten nachweislich sicher verwendet werden.

- *“Die Kommunikation in den Lieferketten ist ineffizient”*

Der VdL begrüßt eine Verbesserung der Lieferkettenkommunikation. Jeder angedachte, elektronische Austausch von Daten oder z.B. Sicherheitsdatenblättern sollte mittels eines einheitlichen, elektronischen Formats und in enger Zusammenarbeit mit allen Stakeholdern und Softwareanbietern geschehen.

- *“Die Bewertung von Registrierungs dossiers und Stoffen ist zu komplex und unzureichend”*

Bisher wurden für rund 23.000 verschiedene Stoffe in circa 100.000 Registrierungs dossiers unter REACH umfangreiche Stoffdatensätze bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht und damit eine weltweit einzigartige Datenbasis geschaffen. Diese Dossiers sind sehr komplex und somit ist auch die Bewertung derselben ein umfassender und zeitintensiver Prozess. Dieser sollte aber gewissenhaft durchgeführt werden.

Die EU-Kommission hat bereits eine Revision der Vorgaben für Registrierungs dossiers und die Datenqualität durch eine Durchführungsverordnung (EU 2020/1435) vorgenommen. Auch die Anhänge zu den REACH- Informationsanforderungen wurden mehrfach angepasst und hierdurch die Vorgaben klarer definiert. Die Grundlage für gute, aussagekräftige Dossiers existiert also bereits.

- *„Das Zulassungsverfahren ist zu schwerfällig und unflexibel”*

Stoffe, die den Prozess bis zur Aufnahme in Anhang XIV der REACH Verordnung durchlaufen haben, werden in den meisten Anwendungen nicht mehr eingesetzt, was auch für den Erfolg von REACH spricht.

Somit bleibt für die Industrie ein hoher Aufwand, für einige wenige Anwendungen eine Zulassung zu beantragen. Diese Anstrengungen werden sicher nur dann in Kauf genommen, wenn keine Substitution möglich ist.

Eine Vereinfachung und Überarbeitung des Zulassungsverfahrens sollte unbedingt ohne Einschränkungen der bisher möglichen wissenschaftlichen Einschätzungen, Risikobewertungen und Konsultationsmöglichkeiten der Stakeholder erfolgen.

- *Konzept der „essenziellen Verwendungen“*

Die Chemikalienstrategie ist vom Vorsorgeprinzip und einem Regulierungsansatz geprägt, der auf den gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien basiert. Die dennoch mögliche sichere Verwendung dieser Chemikalien wird außer Acht gelassen. REACH bietet mit Instrumenten wie Beschränkung und Zulassung bereits heute die Möglichkeit der Priorisierung bzw. Einschränkung von Verwendungen. Das Pandemiegeschehen der letzten Monate hat gezeigt, dass eine Verwendung, die heute nicht essenziell ist, es morgen sein kann. Außerdem sind die häufig vielstufigen Wertschöpfungsketten zu beachten, die bei der Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe und Gemische durchlaufen werden und auf jeder Stufe hinsichtlich der „essentiellen Verwendung“ bewertet werden müssten. Daher müssen unflexible Definitionen essenzieller Verwendungen unbedingt vermieden werden. Auch um die Ziele des Green Deals zu erreichen, sind viele chemische Stoffe wesentlich, die vielleicht eine Einstufung haben, jedoch absolut sicher verwendet werden können.

- *„Überarbeitung des Beschränkungsverfahrens“*

Das „allgemeine (generische) Konzept für das Risikomanagement“

Wir erkennen die Belastung, die die Umsetzung des Beschränkungsverfahrens für die Behörden mit sich bringt, an. Der in der Chemikalienstrategie vorgeschlagene, primär gefahrenbasierte „allgemeine Ansatz zum Risikomanagement“ bringt allerdings nur scheinbar den Vorteil der schnellen Durchführbarkeit ohne lange Abstimmungsprozesse und Risiko Management Optionen Analysen (RMOA). Entscheidend für den Schutz von Verbrauchern ist die sichere Verwendung eines Stoffes und nicht ausschließlich seine intrinsischen Stoffeigenschaften. So gibt es Stoffe, die zwar eine gesundheitsgefährdende Einstufung haben, aber sicher verwendet werden können. Auch zeigen die bisherigen Erfahrungen bei nachgeschalteten Rechtsakten, dass eine direkte Kopplung zur Einstufung zu schlicht ist und oft ungewollte Folgen auslösen kann (wie etwa die aktuellen Diskussionen um die Einstufung von Ethanol oder Titandioxid zeigen). Ein gefahrenbasierter Ansatz mag aufgrund seiner geringeren Komplexität einfacher und transparenter sein oder zu sein scheinen, doch oft ermöglicht nur die Orientierung am Risiko einen gleichermaßen effektiven, effizienten und verhältnismäßigen Ansatz. Für manche regulatorischen Bereiche mögen einfache gefahrenbasierte Ansätze ausreichend sein, jedoch müssen sich Verwendungsbeschränkungen von Chemikalien notwendigerweise auf risikobasierten Abschätzungen gründen. Eine RMOA kann dabei helfen.

Vorschläge zur Ausweitung des generischen Ansatzes bis 2022/ Ausweitung des Artikel 68(2) auf gewerbliche Verwender

Der Begriff „gewerbliche Verwendungen“ wird häufig für Verwendungen genutzt, die nicht an einem Industriestandort stattfinden. Dennoch können die Verwendungsbedingungen denen im industriellen Bereich ähneln oder sogar mit diesen identisch

sein. Gewerbliche Verwender haben im Vergleich zu privaten Endverbrauchern spezifische Qualifikationen und Möglichkeiten, während entsprechender Tätigkeiten Risiken durch die Umsetzung der vorgegebenen Risikomanagementmaßnahmen zu begrenzen. Daher sind aus unserer Sicht professionelle Verwendungen nicht mit Verbraucherverwendungen gleich zu setzen und dürfen auch nicht wie solche reguliert werden.

Bei Bedarf können Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen durch ein reguläres Beschränkungsverfahren im aktuellen Rechtsrahmen (REACH) selektiv beschränkt werden.

Die komplexen, interdependenten Ziele des Green Deals können nur auf Basis von ganzheitlichen wissenschaftlichen Analysen erreicht werden. Dies erfordert ein ausgewogenes Vorgehen unter Berücksichtigung der nachhaltigen Produktfunktionalitäten im Sinne des Green Deals und des aktuellen hohen Schutzniveaus. Die Zielerreichung darf dabei von politischer Eilbedürftigkeit nicht konterkariert werden.

- *“Überarbeitung der Bestimmungen zur Kontrolle und zum Vollzug”*

Im Sinne der Wettbewerbsgleichheit begrüßt der VdL bessere Kontrollen von Importen und Internethandel. Dies gilt für die Einfuhr von Stoffen und Gemischen, aber auch für die Einfuhr von Fertigerzeugnissen. Der Vollzug der Chemikaliengesetzgebung sollte hierbei durch die Überwachungsbehörden europaweit einheitlich erfolgen und gleichermaßen Hersteller, Händler, Anwender, Importeure und Alleinvertreter berücksichtigen. Sonst entstehen Wettbewerbsnachteile europäischer Firmen gegenüber ihren nicht europäischen Mitbewerbern, aber auch innerhalb Europas.

Über diese Ausführungen hinaus schließen wir uns der Position des Europäischen Verbandes für Farben, Druckfarben und Künstlerfarben (CEPE) an.

Der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e. V. (VdL) repräsentiert rund 200 zumeist mittelständische Lack-, Farben- und Druckfarbenhersteller in Deutschland gegenüber Politik, Behörden, anderen Bereichen der Wirtschaft, der Wissenschaft und den Medien. Im VdL sind rund 90 Prozent des Industriezweiges organisiert.