

## FACTSHEET CHEMIEDIALOG No. 7<sup>1</sup>

### Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS)

Mit mehr als 40 Rechtsvorschriften verfügt die EU über ein umfassendes Chemikalienrecht. Bestandteil dieses Rechtskörpers sind

- die Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien sowie die Kommunikation in den Lieferketten zur sicheren Verwendung von Stoffen und Gemischen (REACH),
- die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe (CLP),
- und unter vielen anderen die Gesetzgebung zur Sicherheit von Spielzeug, Kosmetika, Bioziden, Pflanzenschutzmitteln, Lebensmitteln, krebserregenden Stoffen am Arbeitsplatz sowie die Gesetzgebung zum Schutz der Umwelt.

Mit dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung im Jahr 2007 wurde bereits die gesamte europäische Chemikalienpolitik neu geordnet und harmonisiert. REACH verpflichtet Unternehmen dazu, alle in Europa hergestellten oder nach Europa importierten chemischen Stoffe ab einer Menge von einer Tonne pro Jahr bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA zu registrieren. Betroffene Unternehmen müssen für jeden Stoff, abhängig von dessen Menge und Gefährlichkeit, umfangreiche Registrierungs dossiers einreichen. Ohne Registrierung darf ein Stoff nicht hergestellt, importiert oder vermarktet werden. Die europäische Chemikalienverordnung REACH beschränkt schon heute die Verwendung von Stoffen in Alltagsprodukten in einem Schnellverfahren, wenn es sich um karzinogene, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische „CMR-Stoffe“ handelt.

Als Teil des europäischen „Green Deals“ wurde im Oktober 2020 darüber hinaus die EU-Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit (CSS) von der EU-Kommission vorgestellt. Zu ihren Zielen gehören die Förderung von innovativen Lösungen für sichere und nachhaltige Chemikalien sowie ein höherer Schutz von Menschen und Umwelt vor gefährlichen Chemikalien. Zum Erreichen dieser Ziele schlägt die Strategie eine Roadmap für die Transformation der chemischen Industrie vor. Hierdurch sollen Investitionen in sichere und nachhaltige Produkte und Herstellungsmethoden angereizt werden.

Das Chemikalienrecht in der EU ist in seiner derzeitigen Form funktionsfähig und umfassend. Die EU-Kommission ist der Ansicht, dass durch die Vereinfachung und Konsolidierung des Rechtsrahmens die Gesetzgebung ihr volles Potenzial entfalten kann. Das Konzept „Ein Stoff, eine Bewertung“ soll hierfür weiterentwickelt werden. Die Bewertung der Chemikalien soll einfacher und durchsichtiger werden; die Substanzen sollen nach Gruppen mit ähnlichen Strukturen oder Funktionen und nicht mehr einzeln reguliert werden. Darüber hinaus ist geplant, die Sicherheitsbewertungen zu synchronisieren und transparenter zu machen. So können für die Pflanzenschutz- oder Biozid-Verordnung erhobene Daten auch für REACH genutzt werden.

---

<sup>1</sup> Weitere Factsheets aus der Reihe Chemie-Dialog finden sie gesammelt hier: [Factsheets](#)

## REACH-Reform

Für die Chemikalienstrategie schlägt die Europäische Kommission unter anderem eine Reform des REACH-Zulassungs- und Beschränkungsverfahrens mit weiteren Stoffbeschränkungen vor, die etwa das Hormonsystem beeinträchtigende endokrine Disruptoren oder die schwer abbaubaren Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) betreffen. Im Fokus stehen hier Produktgruppen wie Kosmetika, Wasch- und Reinigungsmittel, Textilien oder Spielzeug. Die Kommission verfolgt das Ziel, bedenkliche Stoffe in allen Produkten zu minimieren, beziehungsweise Substitutionsprozesse so weit wie möglich voranzutreiben. Legislative Vorschläge für entsprechende REACH-Verordnungsanpassungen sind Ende 2022 zu erwarten – möglicherweise unter Schaffung zusätzlicher SVHC-Kriterien (Substances of Very High Concern) und neuer Berichtspflichten für Unternehmen.

Im Hinblick auf neue CLP-Gefahrenklassen sollen endokrine Disruptoren, PMTs/vPvMs und PBTs/vPvBs ohne Konsultation des UN-GHS in CLP aufgenommen werden. Der genaue Zeitplan für die legislativen Anpassungen der CLP-Verordnung ist derzeit unklar. Darüber hinaus setzt sich die EU-Kommission dafür ein, dass die folgenden Gefahrenklassen zunächst auf der Ebene des UN-GHS diskutiert werden (geplant für das Biennium 2022-2024): immunotoxische Stoffe, neurotoxische Stoffe und terrestrisch toxische Stoffe. Wichtig hierbei ist, dass das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) nicht von der EU durch die Einführung von zusätzlichen, nicht weltweit abgestimmten Vorgaben infrage gestellt wird.

Zentrale Inhalte der CSS	Position der chemischen Industrie
Ein Schwerpunkt der Strategie – und eine wesentliche Neuerung – ist das Konzept der <i>inhärent sicheren und nachhaltigen Chemikalien</i> . Die Mitgliedstaaten unterstützen den Ansatz, die Toxizität von Chemikalien im Laufe ihres gesamten Lebenszyklus zu berücksichtigen: von der Herstellung über die Verwendung bis hin zum Recycling und der Entsorgung. So soll bereits in der Entwicklungsphase verhindert werden, dass gefährliche Chemikalien in Produkte gelangen.	Die Chemie- und Pharmabranche will ihr Wissen in die Definition geeigneter Kriterien für sichere und nachhaltige Chemikalien einbringen. Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass Nachhaltigkeit keine inhärente Stoffeigenschaft ist und Kriterien für nachhaltige Chemikalien deshalb auch nicht auf solche Parameter reduziert werden dürfen. Nachhaltigkeit und gefährliche Stoffe schließen sich nicht aus. Gerade die für bestimmte Verwendungen und Verfahren benötigte Funktionalität bzw. Reaktivität von chemischen Stoffen ist oft untrennbar mit der gefährlichen Eigenschaft verbunden. Es kommt deshalb darauf an, die sichere und nachhaltige Verwendung von eingestuftem Stoffen zu stärken und gleichzeitig spezifische, inakzeptable Risiken zu identifizieren und auszuschließen.
Die Minimierung und möglichst weitgehende Substituierung gefährlicher Stoffe in allen Produkten: Künftig sollen Stoffe und Stoffgruppen im Rahmen der Ausweitung des „allgemeinen Konzepts für das Riskomanagement“ im Schnellverfahren beschränkt werden. Ausnahmen wären nur für	Schon heute können alle Verwendungen mit inakzeptablen Risiken unter REACH im Rahmen des Standard-Beschränkungsverfahrens sachgerecht reguliert werden. Die chemische Industrie kritisiert die Beschränkung von Stoffen in Verbraucherprodukten im Schnellverfahren ohne Risikowertung und öffentliche Konsultationen als nicht sachgerecht und

<p>sogenannte essenzielle Verwendungen (<i>essential use</i>) möglich.</p>	<p>pauschal. Bei den „essenziellen Verwendungen“ kommt es darauf an, dieses mit dem risikobasierten Ansatz von Stoffbeschränkungen in Einklang zu bringen. Was essenziell ist, lässt sich nicht allein technisch oder chemikalienrechtlich beantworten. Das Ergebnis wird davon beeinflusst, wie eine Gesellschaft leben will und welche Prioritäten sie setzt.</p>
<p>Die Berücksichtigung des Kombinationseffekts von Chemikalien, indem dem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bei täglicher Exposition gegenüber einer breiten Mischung von Chemikalien aus verschiedenen Quellen besser Rechnung getragen wird. Hierzu soll ein neuer Bewertungsfaktor eingeführt werden.</p>	<p>Um bei der Exposition von Stoffen mögliche Kombinationseffekte gezielt zu berücksichtigen, sollten, falls erforderlich, bei der Risikobewertung „Mixture Assessment“-Faktoren stoff- oder stoffgruppen-spezifisch abgeleitet werden.</p>
<p>Einführung neuer CLP-Gefahrenklassen für endokrine Disruptoren, PBT/vPvB-Stoffe sowie persistente und mobile Stoffe sowie deren Anwendung in allen Rechtsvorschriften und neue REACH-Datenanforderungen, etwa zu bestimmten (öko-) toxikologischen Eigenschaften und kanzerogenen Stoffen sowie die Registrierung bestimmter Polymere.</p>	<p>Einige der geplanten Anpassungen der CLP-Verordnung sind zu begrüßen: Etwa die Klarstellung von Kennzeichnungsanforderungen. Die Implementierung neuer Gefahrenklassen als Grundlage für ein generisches Risikomanagement, z. B. für endokrine Disruptoren, ist dagegen kritisch zu sehen. Risikomanagement fällt nicht in den Bereich der CLP-Verordnung (und des GHS). Die vorgeschlagenen neuen Gefahrenklassen und Kriterien entsprechen nicht der OECD "Gefahrendefinition", und schädliche Wirkungen, die durch endokrine Disruptoren verursacht werden, sind bereits durch bestehende GHS-Gefahrenklassen abgedeckt. Der Regulierungsrahmen der EU zählt zu den umfassendsten und sichersten Schutzstandards weltweit und stützt sich auf die fortschrittlichste Wissensbasis. Es kommt jetzt darauf an, diesen enormen Datenschatz zu vervollständigen und zu nutzen, anstatt immer mehr (über REACH hinausgehende) physikalischchemische und toxikologische Informationen zu fordern, zumal eine Anpassung bezüglich Nanomaterialien bereits erfolgte. Wissenschaftlich begründete Anpassungen der Informationsanforderungen in den Anhängen VI – X trägt die Chemieindustrie hingegen mit.</p>

### Risikobasierter Ansatz vs. vorsorge- und gefahrenbasierter Regulierungsansatz

Beim generischen oder auch „allgemeinen Ansatz für das Risikomanagement“ will die EU-Kommission sowohl auf die verwendungsspezifische Risikobewertung des betroffenen Stoffs verzichten als auch auf eine sozioökonomische Bewertung und die Betrachtung von Alternativen. Eine Beschränkung erfolgt allein aufgrund bestimmter Stoffeigenschaften unter der Annahme, dass VerbraucherInnen dem Stoff exponiert und damit gefährdet sein könnten.

Es würde somit keine Rolle spielen, ob der Stoff im Einzelfall sicher verwendet wird. Der generische ist daher ein gefahrenbasierter Ansatz. Dieser stellt eine Abkehr vom bewährten risikobasierten Ansatz dar, bei dem nicht nur die gefährlichen Eigenschaften von Chemikalien, sondern auch die tatsächliche Exposition berücksichtigt wird.

Diese Form der Regulierung von Stoffen und Stoffgruppen könnte zur Folge haben, dass, unabhängig vom tatsächlichen Risiko, viele für Konsumprodukte oder Innovationen notwendige Chemikalien nicht mehr verfügbar wären. Zudem wäre der Aufwand für Unternehmen, die chemikalienrechtlichen Regulierungsvorschläge zu erfüllen, sehr groß. Bereits heute ist dies gerade für kleine und mittlere Unternehmen eine Herausforderung. Darüber hinaus plant die EU-Kommission den „generischen Ansatz“ auch auf die professionelle Verwendungen auszuweiten. Im Gegensatz zum privaten Gebrauch gelten in Handwerksbetrieben und Werkstätten allerdings Arbeitsschutzregeln und geschultes Personal geht mit den Stoffen um.

### Herausforderungen und Chancen für die chemische Industrie

Die chemische Industrie unterstützt das Ziel der Klimaneutralität bis 2045 und den Ansatz des Green Deals, Wirtschaft, Gesellschaft und Politik in Europa nachhaltiger auszurichten. Ihre Produkte können aktiv dazu beitragen, die anspruchsvollen Ziele der EU zu erreichen. Die vorgeschlagenen Maßnahmen sind aus Sicht der Industrie äußerst ambitioniert. Ihre Umsetzung wäre mit weitreichenden Folgen für die europäische Industrie (nicht nur die Chemiebranche) verbunden. Eine zu restriktive, allein vom Prinzip der Vermeidung potentieller Gefahren geprägte Zulassung von Chemikalien kann zu Konflikten mit den Zielsetzungen des European Green Deal und anderen Vorhaben der EU führen. Darüber wird ein Wettbewerbsnachteil gegenüber importierenden Unternehmen befürchtet, da REACH vor allem die innerhalb der EU fertigenden Unternehmen betrifft. Industrievertreter aus Ländern außerhalb der EU kritisieren dagegen, dass die Regelungen den Export von Chemikalien in die EU beschränken können.

Die Auswirkungen auf die chemische Industrie hängen von den Einzelheiten der finalen Verordnungen ab. Eine vom europäischen Chemieverband CEFIC beauftragte Studie<sup>2</sup> geht davon aus, dass bis zu 12.000 chemische Stoffe von den geplanten Veränderungen betroffen sein können. Das sind bis zu 43 Prozent des Gesamtumsatzes der europäischen chemischen Industrie. Die am stärksten betroffenen nachgeschalteten Sektoren werden voraussichtlich Klebstoffe und Dichtstoffe, Farben sowie Wasch- und Reinigungsmittel sein. Studien im Auftrag der Europäischen Kommission im Rahmen der ersten Evaluation der Verordnung („REACH-review“) kommen zu anderen Ergebnissen. So schätzt eine Analyse der Europäischen Chemikalienagentur den monetarisierten gesundheitliche Nutzen von REACH – einschließlich des verringerten Risikos für Krebserkrankungen, Störungen der sexuellen Entwicklung und berufsbedingtes Asthma – auf etwa 2,1 Milliarden Euro pro Jahr, während sich die damit verbundenen Kosten auf 0,5 Milliarden Euro belaufen.<sup>3</sup> Die von der EU verordneten Beschränkungen verhindern zudem Emissionen von mehr als 95.000 Tonnen umweltschädlicher Stoffe.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> [Economic-Analysis-of-the-Impacts-of-the-Chemicals-Strategy-for-Sustainability-Phase-1.pdf \(cefic.org\)](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7d89214d-7fbc-11eb-9ac9-01aa75ed71a1/language-en)

<sup>3</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7d89214d-7fbc-11eb-9ac9-01aa75ed71a1/language-en>

<sup>4</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/costs\\_benefits\\_reach\\_restrictions\\_2020\\_en.pdf/a96dafc1-42bc-cb8c-8960-60af21808e2e](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/costs_benefits_reach_restrictions_2020_en.pdf/a96dafc1-42bc-cb8c-8960-60af21808e2e)