

**EU-Chemikalienstrategie
für Nachhaltigkeit:
REACH & CLP im
Umbruch**

Wo drückt der Schuh
aus Sicht der
Chemischen Industrie?



Volker J. Soballa
WKÖ Wien
8. September 2022




EVONIK
Leading Beyond Chemistry

[internal]

1

Inhalt

- Hintergrund
- Was macht die Industrie?
- Generische Risikobewertung (GRA)
- Polymere
- Mixture Assessment Factor (MAF)
- Kritische Stellungnahmen von Behörden
- Transition Pathway
- Stimme des Deutschen Gewerkschaftsbunds DGB
- Was brauchen wir?



EVONIK
Leading Beyond Chemistry

[internal]

2

EU-Chemikalienstrategie Hintergrund



Quelle: VCI

Offizielle Aussagen der EU-Kommission in der Mitteilung zur Chemikalienstrategie:

„EU hat bereits einen der umfassendsten und sichersten Regulierungsrahmen für Chemikalien“

- Stützt sich auf weltweit fortschrittlichste Wissensbasis
- Ist weltweites Modell für Sicherheitsstandards
- Effizient funktionierender Binnenmarkt
- Risiken von Chemikalien wurden verringert
- Bietet vorhersehbaren Rechtsrahmen für Unternehmen

Quelle: [EU-Chemikalienstrategie](#) (Einleitung)

3

[internal]



3

Hintergrund

Die Industrie unterstützt die Ziele der CSS!

Die Industrie ist bereit, sich aktiv und konstruktiv einzubringen!

ABER: Viele Unsicherheiten entlang der Lieferketten

Herausforderungen:

- Die Industrie will Teil der Lösung sein
- Wissenschaftsbasierte Ansätze zur Bewältigung der Herausforderungen
- Neue Herausforderungen (GRA, Polymere, MAF, REACH Revision....)
- Priorisierungsschemata
- Zeitpläne



Stick to Science

4

[internal]



4

Was macht die Industrie?

- Vertritt unsere Interessen bei EU-Institutionen, MS und ECHA
- Erstellt Positionspapiere
- Gibt Empfehlungen
- Beteiligt sich aktiv an offiziellen EU-Konsultationen
- Die Verbände stellen den Mitgliedsunternehmen Input und Wissen zur Verfügung
- Unternehmen erstellen interne wirtschaftliche Bewertungen
- Industry/Cefic führt eine umfassende wirtschaftliche Analyse von CSS durch

5

[internal]



5

Was macht die Industrie?

Ökonomische Analyse

2021

Phase I

- GRA und CLP

Veröffentlichung im Dezember 2021



2022:

Phase II

- In der zweiten Phase geht es um mehr Details der CSS
- Der Bericht zu den Ergebnissen der zweiten Phase wird für September erwartet

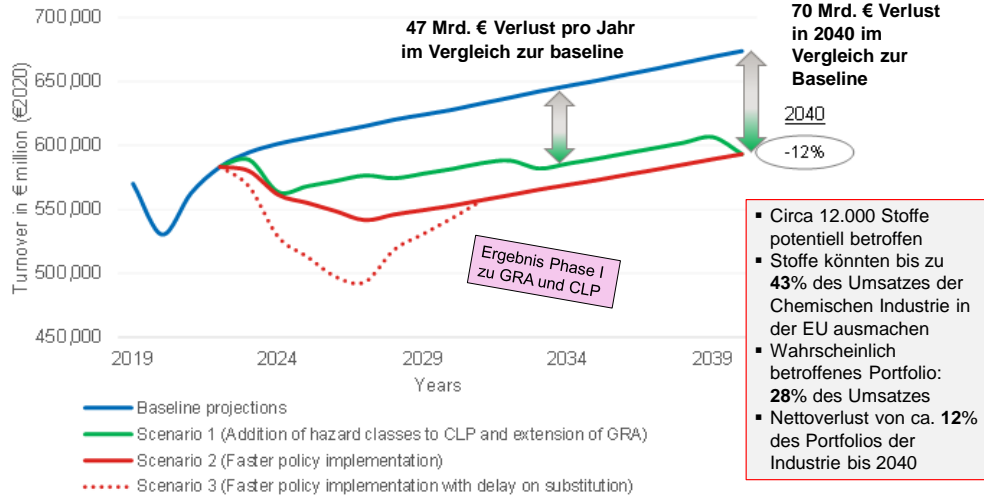
6

[internal]



6

Was macht die Industrie? Erkenntnisse aus der Ökonomischen Analyse von Cefic (Phase I)



Source: Ricardo analysis based on Eurostat data and a bespoke survey to chemical companies.
7 Note: The Y-axis has been truncated for ease of observation of differences between impact scenarios.



[internal]

7

Generische Risikobewertung (GRA)

- Voraussetzung für GRA: CLH als Startpunkt!
- Gruppierung: Gruppen sollten nicht zu groß sein, da die Handhabung sonst eingeschränkt ist
- Wie ist bei Stoffen in einer Gruppe vorzugehen, die keine Daten/CLH haben ?
- Sollte die Exposition wirklich nicht berücksichtigt werden?
- Wichtig: Es gibt einen klaren Unterschied zwischen Endverbraucher und professionellen Anwendern!
- ✓ Berufliche Ausbildung
- ✓ Zugriff auf Sicherheitsdatenblätter (SDB)
- ✓ Zugang zu persönlicher Schutzausrüstung (PSA)
- ✓ Schulungen
- Die Arbeitsschutzgesetzgebung muss in den EU Mitgliedsstaaten weiter verbessert und flächendeckend umgesetzt werden

8



[internal]

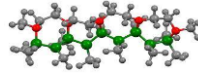
8

Polymere

Die Industrie stimmt einer Registrierungspflicht **bestimmter** Polymere zu

Vorschlag:

- **Notifizierung** aller Polymere
- **Vorregistrierung** bestimmter „registrierungspflichtiger Polymere (PRR)“ inkl. Gruppierung und Begründung
- **Registrierung** mit 2 Stufen an Datenanforderungen:
 - Basisdaten ohne Tierversuche
 - „higher tier“- Testvorschlag in Abhängigkeit der Basisdaten und Exposition



9

[internal]



9

Polymere

Neue Herausforderungen

- ECHA: mehr als 70 % werden/sollen PRR sein!
- Ausnahmen für Polymers of Low Concern (PLC) gestrichen: Möglichkeit zur globalen Harmonisierung verpasst
- Höhere Datenanforderungen im Vergleich zum Industrievorschlag
- ECHA: Vorschlag: Bestehende Datenanforderungen für Stoffe auch für Polymere zu verwenden
- Mehr als 13.000 zu registrierende Polymere erwartet!
- Verhältnismäßigkeit?

10

[internal]



10

Mixture Assessment Factor (MAF)

- EU-Kommission plant die Einführung von gesetzlichen Vorgaben, um die „kombinierte Exposition gegenüber Chemikalien“ anzugehen
- Es geht um die Exposition gegenüber **unbeabsichtigten** Mischungen
- Die Besorgnis über „Cocktail-Effekte“ wurde auf der Pariser Ministerkonferenz (11.-12. Mai) bekräftigt
- Die gegenwärtig verfügbaren Daten unterstützen die Verwendung von gezielten („targeted“) Faktoren (MAF) für Umweltrisikobewertungen
- Ein generischer MAF, der auf alle Chemikalien angewendet wird, ist möglicherweise nicht die richtige Lösung!

11

[internal]



11

Mixture Assessment Factor (MAF)

- Universität Göteborg: „Expositionsniveaus sollten 10 bis 100 betragen, um kombinierte Expositionsrisiken vollständig zu eliminieren“
- Cave: Diese Zahlen würden ein theoretisches Nullrisiko ergeben!
- MAF von 10 für HH?
- MAF von 100 für die Umwelt?
- Die Cefic Phase II wird Daten zur Folgenabschätzung der Kommission liefern
- Es sind schwerwiegende wirtschaftliche Auswirkungen auf die Lieferkette und die Gesamtwirtschaft zu erwarten
- Ein MAF von 10 könnte erhebliche Auswirkungen auf die Industrie haben (Quelle: targeted online-consultation)
- Verhältnismäßigkeit?

12

[internal]



12

Mixture Assessment Factor (MAF)

Umfassende Umweltrecherche (Arche Consulting):

- Ca. 90 % aller überwachten („monitored“) unbeabsichtigten Mischungen von Chemikalien sind unbedenklich
- Ca. 5 % Fälle, die Anlass zur Besorgnis geben: Werden bereits durch den bestehenden Rechtsrahmen erfasst, z. Beobachtungsliste WFD
- Ca. 5 % der identifizierten Mischungen, die Anlass zu Bedenken geben, liegen außerhalb des aktuellen Rechtsrahmens

Chemical Mixtures Assessment - Arche (arche-consulting.be)



→ Die Industrie unterstützt den gezielten Einsatz von MAF

13

[internal]



EU-Chemikalienstrategie Kritische Bewertung durch leitende Mitarbeiter des BfR

Authors of Working Paper 10 (2021) 10.2004.2001
https://doi.org/10.2004.2001.0001

GUEST EDITORIAL

The "EU chemicals strategy for sustainability" questions regulatory toxicology as we know it: is it all rooted in sound scientific evidence?

Matthias Herber¹ · Philipp Maria Stöckigt¹ · Ralph Prins¹ · Christian Rietkerk¹ · Andreas Lück¹ · Tamas Trócsán¹ · Tanya Schererová¹ · Andreas Hentze¹

Received: 3 June 2021 / Accepted: 10 June 2021 / Published online: 22 June 2021
© The Author(s) 2021

Keywords: Chemicals strategy for sustainability · European Commission · Evidence-based risk assessment · Regulatory toxicology

Introduction

Over the past decades, there has been an unprecedented regulatory drive in public health protection in the European Union, making large-scale toxicological incidents or mass poisonings such as, e.g., the dioxin-like dibenzo-p-dioxin (CDDs) or the furan incident in 1970 an issue of the past. Although this is only perceived by the media and the general public, the implementation of a complex and interdependent network of regulations for chemical substances, including industrial chemicals, plant protection products, biocides, or chemicals in food and feed has represented a colossal effort and has continuously increased public health and wellbeing in the EU Member States. Although this framework already provides one of the most advanced regulatory systems worldwide, it is constantly proved for improvement by scientific progress as well as an ever increasing public awareness. From the perspective of governmental authority in charge of consumer protection, this continuous evolutionary process is not only for safeguarding that consumers are protected according to state-of-the-art scientific knowledge and that the respective regulatory processes are optimized with respect to both their efficiency and effectiveness.

In December 2019, the European Commission (EC) announced their political vision for sustainability, the "European Green Deal" (European Commission 2019). As part of this vision, the CMR called for "a more publican ambition for a toxic-free environment". In October 2020, this aspect was further elaborated in the COM "Chemicals Strategy for Sustainability: Towards a Toxic-Free Environment" (the "CS"), as it is now commonly known, accompanied by an action plan and so-called "Road-Mapping Documents" (RMDs) on selected aspects of the CS (European Commission 2020a, b, c, d, e, f, g). With these publications, the CMR has started an implementation process of remarkable speed and ambition, in particular when considering that until now, with the exception of a few public consultations on very general readings (European Commission 2020a, 2020a, c), the COM has sought scientific input almost exclusively from its own services and agencies.

The complex scientific, economical, and societal questions related to the CS demand a broad discussion with all parties involved to, or affected by, the regulatory risk assessment of chemicals in the EU. Recently, the CMR initiated a so-called "High-Level Roundtable" (HRT) on the implementation of the CS in the context of industry representatives, NGOs, academic institutions, and international organizations with the mission "to realize the objectives of the Chemicals Strategy and to ensure its implementation in dialogue with the stakeholders concerned". Discussions will focus in particular on how to support the transition to safe and sustainable chemicals and to a toxic-free environment" (European Commission 2021b). It will be key to the success of the CS that the parties represented in the HRT establish a common high-level (in-) understanding of the main measures needed to improve consumer and environmental health and to streamline the regulatory processes. Nevertheless, it is also obvious that the HRT cannot be the forum where the many and complex scientific questions surrounding the CS are discussed in depth, all the more so since the EU Member States (MS) are not represented in the HRT beyond the role MS currently holding the presidency over the Council (lasting every 6 months).

Springer

Es mangelt an Sorgfalt in Bezug auf die kritische, systematische und unvoreingenommene Überprüfung der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse, die für ein solches Projekt erforderlich ist

Setzt in unangemessener Weise die Wirksamkeit des derzeitigen Systems der Chemikaliengesetzgebung herab

Birgt das Risiko, lediglich willkürliche Bedenken zu verstärken, anstatt einem evidenzbasierten Ansatz zu folgen, [...]

Dies ist eine Situation, die es unbedingt zu vermeiden gilt, nicht nur wegen möglicher Enttäuschungen oder verschwendeter Zeit und Mühe, sondern auch, um in der Lage zu sein letztendlich ein Ziel zu erreichen, das alle teilen - den verbesserten Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt.

Übersetzt mit www.deepl.com/de/translator

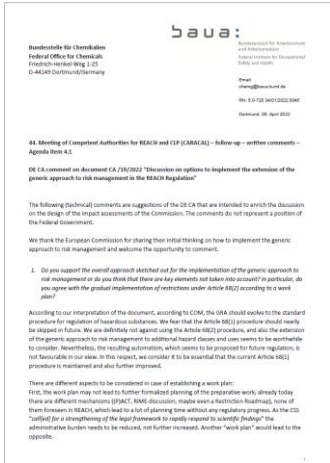
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00204-021-03091-3.pdf>

14

[internal]



BaUA: Bundesstelle Chemikalien Kritische Stellungnahme zum generischen Ansatz im CARACAL (6. April 2022)



... verhindern, dass alle Chemikalien mit den entsprechenden gefährlichen Eigenschaften durch das System gepresst werden, **ohne dass der tatsächliche Regelungsbedarf gründlich geprüft wird.**

Ein Schlüsselement, das nicht berücksichtigt wurde [...], ist die Tatsache, dass **sichere Grenzwerte** für eine Vielzahl von Szenarien erreicht werden könnten ...

Wenn Verbraucher und Arbeitnehmer den in Erzeugnissen enthaltenen gefährlichen Stoffen nicht ausgesetzt sind, **besteht für sie kein Risiko.**

Wir unterstützen daher die Berücksichtigung eines hohen **Expositionspotenzials**, sowohl während der Nutzungsphase als auch während des gesamten Lebenszyklus.

Eine **Entscheidung [...]** ohne weitere Konsultationen, z. B. mit der betroffenen Industrie oder den Verbraucher-, Handels- und Berufsverbänden, ist unserer Ansicht nach keine gute Grundlage für eine breite Akzeptanz in der europäischen Gesellschaft, z. B. wenn generische Beschränkungen weitreichende Auswirkungen auf das Angebot von Konsumgütern auf dem EU-Markt haben würden.

*Übersetzt mit www.deepl.com/de/translator

15

[internal]



15

Transition Pathway für die Industrie -1- Zeitplan



16

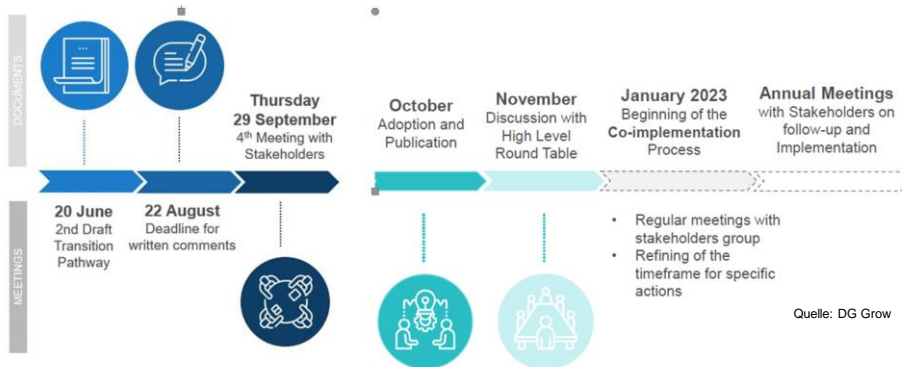
[internal]



16

Transition Pathway für die Industrie -2- Zeitplan

Transition Pathway (TP): Timetable



17

[internal]

17

Politik Sicherung der Arbeitsplätze in allen Branchen!

INDUSTRIEPRODUKTION

DGB-Chefin Fahimi warnt vor „ökonomischem Selbstmord“ durch Klimaschutz

17.06.2022, 09:20



„Es wäre ein eklatanter Fehler, auf Industrieproduktion in Deutschland zu verzichten, nur um sich die eigene Klimabilanz schönzurechnen“

„Auf all das zu verzichten und sich quasi vom Exportland zum Importland zu wandeln, wäre ökonomischer Selbstmord“

„Es kann nicht sein, dass wir uns über einen industriellen Rückbau ökologisch gesundschrumpfen. Wir erwarten von der Transformation qualitatives Wachstum und Beschäftigungsaufbau.“

Quelle: FAZ Online [Klimaschutz: DGB-Chefin warnt vor ökonomischem Selbstmord \(faz.net\)](https://www.faz.net/aktuell/wirtschaft/industrie/dgb-chefin-warnt-vor-oekonomischem-selbstmord-17300000.html)

18

[internal]

18

Was brauchen wir, damit die CSS ein Erfolg wird?

Proportionalität berücksichtigen

Sorgfalt! – Kein künstlicher Zeitdruck

Konstruktive Dialoge

Umfassende Folgenabschätzungen

Wissenschaft als Basis

Berücksichtigung der KMU-Nöte

Eindeutiger Transition Pathway

Wir können erfolgreich sein, aber nur gemeinsam

19

[internal]



19

Herzlichen Dank!

20

[internal]



20



[internal]