

Studie zu REACH: Registrierungs dossiers sind oft unvollständig

Theresa Martin, Ralf Stahlmann

Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Chemikalien, die in der Europäischen Union (EU) hergestellt oder in die EU importiert werden, unterliegen dem Chemikaliengesetz REACH (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe). Dieses sieht vor, dass Chemikalien nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn das von ihnen ausgehende Risiko abgeschätzt werden kann. Hersteller und Importeure aller Chemikalien sind daher verpflichtet, die Substanzen mit einem Registrierungsdossier, welches Angaben zur Risiko- und Gefahrencharakterisierung der Chemikalien, sowie zum Risikomanagement enthält, bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) anzumelden. Die Anhänge VII bis XI der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 enthalten die Informationsanforderungen für Chemikalien mit einer Jahresproduktion von 1000 Tonnen. Für diese Stoffe werden umfangreiche Registrierungs dossiers mit vielen Daten aus toxikologischen und öko-toxikologischen Studien gefordert.¹

Ziel der Studie

Im Jahr 2014 hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) im Rahmen des Forschungsprojekts [„REACH Compliance: Datenverfügbarkeit in REACH Registrierungen“](#) die Qualität der eingereichten Daten überprüft. Ziel war es, ausgewählte Umwelt- und Gesundheitsendpunkte hochtonnagiger Chemikalien hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Anforderungen der REACH-Anhänge zu kontrollieren. Mit Hilfe eines standardisierten Screening-Verfahrens wurden 1814 Registrierungs dossiers überprüft. Für die Registrierungen gilt das Gebot, Tierversuche weitestgehend zu vermeiden. Es sollen bisher verfügbare Daten und auch Daten aus Alternativen zu Tierversuchen verwendet

werden. Außerdem ist es möglich auf Tierversuche komplett zu verzichten, wenn die Exposition es zulässt und geeignete Risikomanagementmaßnahmen getroffen werden. Zusätzlich wurde vorgeschrieben, dass Firmen die Stoffregistrierung gleicher Stoffe gemeinsam durchführen und vorhandene Daten gemeinsam nutzen. Im Fall von identifizierten Datenlücken muss der Registrant Testvorschläge einreichen, denen die ECHA zustimmen muss.^{1,2}

Was wurde untersucht?

Es wurde ein Stichtag im März 2014 festgelegt, zu dem 1932 Dossiers von Registranten eingereicht wurden. Durch das BfR wurden neben gesundheitsrelevanten Endpunkten, wie Mutagenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität sowie Toxizität nach wiederholter Gabe auch Umweltendpunkte, wie biotische und abiotische Abbaubarkeit, Bioakkumulation, Ökotoxizität und Umweltexposition untersucht. Welche Angaben zu den genannten Endpunkten verpflichtend sind, wurde in den Anhängen VII-XI der REACH-Verordnung festgelegt. Abweichende Angaben sind unter Begründung vom Registranten zulässig, wenn sie in der REACH-Verordnung vorgesehen sind.²

Die Methode

Um die Vielzahl an Dossiers hinsichtlich der Endpunkte zu überprüfen, wurde vom BfR ein Verfahren entwickelt, dem ein standardisiertes Schema in Form von Entscheidungsbäumen zugrunde liegt. Eine schnelle und reproduzierbare Bewertung der Daten ist dadurch möglich. Drei Entscheidungskategorien, in welche die einge-reichten Informationen eingeordnet wurden, standen zur Auswahl:

- „konform“, wenn die Endpunkte mit den Anforderungen übereinstimmten
- „nicht konform“, wenn mind. ein Endpunkt nicht mit den Anforderungen übereinstimmte
- „komplex“, wenn mindestens ein Endpunkt den ersten beiden Kategorien nicht zugeordnet werden konnte oder einen Testvorschlag erhalten hat

Ergebnisse

Von den ursprünglich 1932 Registrierungs dossiers wurden 118 Dossiers von der Untersuchung zurückgestellt, weil für 115 Sammeldossiers eingereicht wurden und Bewertungen für drei Dossiers aus technischen Gründen nicht möglich waren. 1814 Dossiers wurden hinsichtlich der Endpunkte analysiert. In 58 % dieser analysierten Dossiers wurden die Anforderungen der REACH-Verordnung in mindestens einem Endpunkt nicht erfüllt. 42 % der eingereichten Dossiers wurden als „komplex“ bewertet und nur ein Dossier wurde als „konform“ klassifiziert und erfüllte die Registrierungsanforderungen unter REACH.¹

Fazit

Die Studie zeigt, dass die Standardanforderungen der REACH-Verordnung in mehr als der Hälfte der Dossiers nicht erfüllt wurden und verbessert werden müssen. Informationen zu den geforderten Endpunkten sind jedoch wichtig, um die Risiken bezüglich der Chemikalien genau abzuschätzen und Bevölkerung und Umwelt vor schädlichen Wirkungen zu schützen.¹

[1\) Mitteilung Nr. 022/2015 des BfR vom 22. Juli 2015: „BfR-Forschungsprojekt zeigt: Datengrundlage vieler REACH-Registrierungs dossiers muss vervollständigt werden](#)

[2\) Andrea Springer, Henning Herrmann, Dana Sittner, Uta Herbst, Agnes Schulte. „REACH Compliance: Data Availability of REACH Registration, Part 1: Screening of chemicals > 1000 tpa“. Umweltbundesamt, Mai 2015.](#)