



Mehr Stoffe schneller testen – Potenziale für eine bessere Chemikalienregulierung

Tagtäglich kommen wir mit immer mehr Chemikalien in Berührung, die auch in die Umwelt gelangen.

Die weltweite Produktion von Chemikalien wird sich bis 2050 voraussichtlich verdreifachen (EEA 2018, S. 10; Persson et al. 2022, S. 1512). Mit der steigenden Produktionsmenge wächst auch die Komplexität der Stoffe und Gemische. Sie kommen in immer größerer Anzahl in Produkten wie Spielzeug oder Lebensmittelverpackungen vor, mit denen wir täglich in Kontakt kommen. Über Abfälle und Abwässer aus Haushalten und Industrie gelangen sie in Boden, Wasser, Sediment und Luft. Einmal im Umlauf, können diese die biologische Vielfalt verringern, und einige Stoffe (z. B. Bisphenol A oder perfluorierte Verbindungen) werden zunehmend mit Krebs, Herz-, Atemwegs- und neurologischen Krankheiten in Verbindung gebracht (Landrigan et al. 2018; UNEP 2019).¹

1. Die REACH-Verordnung (*Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*; zu Deutsch: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien) gilt seit 2007 für alle Industriechemikalien in der Europäischen Union. REACH ist die zentrale europäische Chemikalienverordnung und regelt, welche Informationen zum Inverkehrbringen oder Herstellen von Chemikalien auf dem europäischen Markt erbracht werden müssen.

Gegenwärtige Methoden zur Chemikalienbewertung bewältigen diese Mengen nicht.

Die Innovation neuer Substanzen und Gemische schreitet kontinuierlich voran. Damit geht einher, dass die bisher genutzten Methoden zur Chemikalienbewertung den aktuellen regulatorischen Anforderungen der Chemikalienverordnung der Europäischen Union (EU) – REACH¹ nicht mehr vollständig gerecht werden (Wang et al. 2020; Fenner und Scheringer 2021; Escher et al. 2023). Im „chemischen Universum“ der bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registrierten Substanzen waren im Juni 2023 von insgesamt 7.358 Substanzen (1–100 t pro Jahr²) 4.713 (64 %) noch nicht zugeordnet („*Not yet assigned*“). Für 626 Substanzen (9 %) waren zu diesem Zeitpunkt keine weiteren Maßnahmen („*Currently no further actions proposed*“) wie die Bewertung des Regulierungsbedarfs, die Datenerhebung oder das Risikomanagement vorgesehen (ECHA 2024b). Im Jahr 2023 führte die ECHA außerdem 301 Prüfungen zur Erfüllung der Anforderungen von REACH-Registrierungsdossiers durch. Diese betrafen 274 einzelne Stoffe und etwa 1.750 Registrierungen. Infolgedessen wurden 251 Entscheidungen an Unternehmen versandt, in denen zusätzliche Daten angefordert wurden (ECHA 2024a). Diese Beispiele zeigen, dass die europäischen Bewertungs- und Managementprozesse für Chemikalien trotz Anpassungen nur einen Bruchteil der registrierten Stoffe abzudecken vermögen. Entsprechend identifizieren viele Forschende erhebliche Lücken in diesen Prozessen, insbesondere in Anbetracht der wachsenden Zahl sowie der strukturellen Vielfalt der in Verkehr gebrachten Stoffe (Kosnik, Hauschild und Fantke 2022).

2. Stoffe, für die mindestens eine aktive Registrierung (Artikel 10, REACH) mit einer Menge von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr vorliegt und keine aktive Registrierung für Mengen über 100 Tonnen pro Jahr besteht.

Wissenschaft, Industrie, Regulierung und NGOs fordern verstärkt neue methodische Ansätze (NAMs) zur Chemikalienbewertung.

Die Aspekte Chemikalien(bewertung), Umweltverschmutzung und Gesundheitsauswirkungen wurden in fünf Workshops diskutiert (siehe Box 2). Dabei zeigten sich mehrere Überschneidungen zwischen allen Interessengruppen, insbesondere bei der Identifizierung von Problemen und Lösungsansätzen. Alle Interessengruppen haben bekräftigt, dass die bestehenden Risikobewertungsverfahren in der EU zu langsam und umständlich sind, den regulatorischen Anforderungen nicht gerecht werden und teilweise einer Überarbeitung bedürfen. Gleichzeitig wurde erörtert, wie die Bewertung unter Berücksichtigung hoher Qualitätsstandards beschleunigt werden könnte.

Als möglicher Lösungsansatz kristallisierte sich als zentraler Konsens zwischen den unterschiedlichen Interessengruppen heraus: Es bedarf eines vermehrten Einsatzes von **New Approach Methodologies** (NAMs, deutsch: neue methodische Ansätze).

Die Mehrheit der Stakeholder aus unterschiedlichen Interessengruppen sehen in diesem Kontext zwei organisatorische Strategien der EU, die zu langsamen und umständlichen Bewertungsverfahren beitragen. Erstens werden im gegenwärtigen regulatorischen Paradigma der EU Tierversuche als „Goldstandard“ betrachtet. Als Kritik an Tierversuchen wurden deren lange Dauer, Ressourcenintensität und die umstrittene Übertragbarkeit/Varianz der Ergebnisse aufgrund von Artenunterschieden sowie ethische Aspekte erwähnt.

Zweitens wurden Hemmnisse bei den regulatorischen Organen genannt, die für die Verwaltung und das Management der europäischen Chemikalienpolitik verantwortlich sind. Alle Interessengruppen erwähnten, dass EU-Agenturen wie die europäische Chemikalienagentur ECHA über unzureichende finanzielle und personelle Ressourcen verfügen, um mit der Innovationsgeschwindigkeit neuer Substanzen und Gemische Schritt zu halten. Entsprechend fehlen ebenfalls die Mittel, um eine regulatorische Anerkennung von NAMs voranzutreiben. Die ECHA hat zudem oft kein Mandat,

Bewertungskonzepte aktiv weiterzuentwickeln. Darüber hinaus stellten die Teilnehmenden Unterschiede in den REACH-Umsetzungspraktiken zwischen EU-Behörden und EU-Mitgliedstaaten fest.

Um die Nutzung von NAMs zu erhöhen, wurden unterschiedliche Lösungsansätze diskutiert. Für viele Stakeholder ist insbesondere die Steigerung der regulatorischen Akzeptanz von NAMs wichtig. Die Teilnehmenden sprachen in diesem Zusammenhang von „einem gewissen Konservatismus bei Behörden“ oder von Behörden, „die relativ verhalten sind“ bei der Anwendung von NAMs. Dies führten sie teilweise auf bestehende „regulatorische Traditionen, wie wir Gefährlichkeit testen“ zurück. Von behördlicher Seite wurde ergänzt, dass auch die Industrie bereit sein soll, NAMs zu akzeptieren, selbst wenn dadurch gefährliche Substanzen und Mischungen schneller identifiziert werden könnten. Vertreter:innen der Industrie erklärten sich bereit, NAMs zu nutzen, wo immer es möglich und durchführbar ist. Insgesamt hoben alle Stakeholder die große Bedeutung einer schnelleren Identifikation von gefährlichen Substanzen und Mischungen hervor.

Basierend auf diesen Lösungsansätzen bitten wir Sie um Ihren Einsatz für eine vermehrte Anwendung von NAMs und den Ausbau weiterer regulatorischer Kapazitäten.³ Deutschland hat die Chance, eine Vorreiterrolle einzunehmen und NAMs von ihrer Entwicklung bis zur internationalen Validierung voranzutreiben. Die EU und die OECD wurden als essenzielle Ebenen für politische Entscheidungen zu NAMs hervorgehoben. Der Aufbau von Ressourcen und neuen Technologien ist entscheidend, um die Zusammenarbeit der Stakeholder bei der Entwicklung von NAMs zu stärken, sie an die Herausforderungen der Diversität des chemischen Universums anzupassen und für die

3. Als Teil unseres Parlamentarischen Abends (Eventlink: <https://events.hifis.net/e/chemikalien>) möchten wir mit Ihnen über sinnvolle nächste Schritte und eine kooperative Umsetzung zur Förderung von NAMs diskutieren.

Wie können Alternativmethoden in der Chemikalienbewertung eingesetzt werden?

Box 1

Die Chemikalienbewertung besteht aus mehreren Komponenten. Die Gefahrenbewertung, folgend aus der CLP-Verordnung, dient der Einstufung und Kennzeichnung aller auf dem Markt befindlichen Chemikalien.⁴ Neben der Identifizierung möglicher Toxizität werden seit 2023 auch die Einstufung nach endokriner Wirkung, PBT (Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität) und PMT (Persistenz, Mobilität und Toxizität) gefordert. Im Rahmen der REACH-Verordnung erfolgt eine Ermittlung des Risikos für schädliche Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen und auf die Umwelt. Mit steigenden Mengen steigen hierbei die Informationsanforderungen. Ab einer Menge von 10 Tonnen pro Jahr ist auch eine PBT-Bewertung sowie eine Risikocharakterisierung für unter CLP eingestufte Stoffe vorgesehen. Nur für als problematisch identifizierte Stoffe oder solche mit hohen Produktionsvolumina ist eine vollständige Bewertung der Exposition, Toxizität und Risikocharakterisierung vorgesehen. NAMs könnten prinzipiell direkt Tierversuche ersetzen, aber dazu sind aufwändige *in vitro* zu *in vivo* Extrapolationsmodelle notwendig, die sich erst in der Entwicklung befinden. Bereits jetzt würden sich NAMs für die Anwendung zur Einstufung und Kennzeichnung sowie in der PBT-Bewertung eignen, da hier lediglich das Gefahrenpotenzial aufgezeigt werden muss (siehe Abbildung 1). Laut Stakeholdern aus der Industrie fehlen hier für bisher die regulatorischen Grundlagen unter CLP und REACH.

4. Die EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling, Packaging, CLP) von Stoffen und Gemischen beruht auf dem Globalen Harmonisierten System der Vereinten Nationen (UN GHS). Eine Chemikalie oder ein Chemikalien-Gemisch kann aufgrund seiner intrinsischen Eigenschaften als gefährlich für Menschen oder Umwelt eingestuft werden. Das Ergebnis der Einstufung ist die Einordnung in sogenannte Gefahrenklassen (inklusive gewisser Unterkategorien) mit entsprechender Etikettierung.



Abbildung 1: Vereinfachtes Schema für Chemikalienbewertung in der EU unter der CLP-Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung chemischer Stoffe und Stoffgemische sowie der REACH-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien und mögliche Ansatzpunkte für NAMs (Grafik erstellt in BioRender von Escher, B. (2024)).

Regulation zu validieren. Die Förderung von Kooperation und Ressourcenaufbau kann nicht nur die Implementierung von NAMs in der Chemikalienregulation verbessern und beschleunigen, sondern Deutschland langfristig eine zentrale Rolle bei der Weiterentwicklung europäischer Bewertungs- und Managementprozesse für Chemikalien sichern.

Da der Sammelbegriff NAMs ein breites Methodenspektrum umfasst, haben verschiedene NAMs unterschiedliche Vor- und Nachteile. Die

Teilnehmenden nannten eine Reihe von Vorteilen, die NAMs gegenüber gegenwärtigen Methoden bieten können: **i)** die Verwendung besserer Methoden zur Prüfung relevanter Eigenschaften von Chemikalien, **ii)** das Schließen von Datenlücken, **iii)** die Anwendung der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Entscheidungsfindung, **iv)** die Steigerung der Effizienz (z. B. Zeit- und Kostenersparnis) und damit allgemein **v)** die Verbesserung der Gefahren- und Risikobewertung von Chemikalien in der EU anhand schnellerer Screeningmethoden.

Neue Gefahrenindikatoren: das CTE/PTE-Konzept.

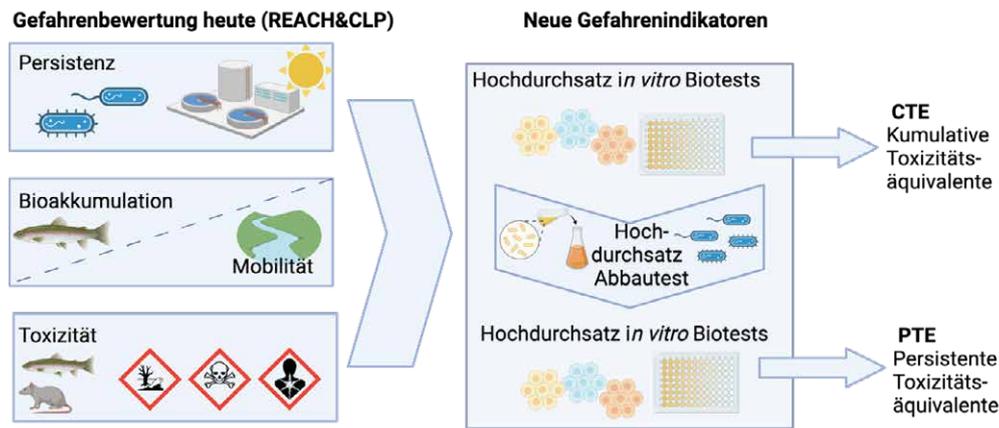


Abbildung 2: Vorgeschlagener Übergang von den aktuellen PBT-Indikatoren in REACH zur Vision von modernen Hochdurchsatz-Screeningindikatoren, die B (Bioakkumulation) und M (Mobilität) in T (Toxizität) integrieren und P (Persistenz) und T gemeinsam messen. (Escher et al. (2023) Grafik erstellt in BioRender).

Die Beschleunigung von Bewertungsverfahren sowie die Abkehr vom regulatorischen Fokus auf Tierversuche hin zu NAMs wird von allen Interessengruppen als wünschenswert angesehen.

In den Workshops (siehe Box 2) wurde ein neuartiges technisches Konzept zur Nutzung von NAMs diskutiert. Die von einem Team von Forschenden aus den Forschungsbereichen „Erde und Umwelt“ und „Gesundheit“ der Helmholtz Gesellschaft vorgeschlagenen neuen Gefahrstoffindikatoren (kumulative Toxizitätsäquivalente (CTE) und persistente Toxizitätsäquivalente (PTE), siehe Abbildung 2), zielen darauf ab, zunächst bei der Gefahrenbewertung in REACH- und insbesondere der PBT-Bewertung den Durchsatz der Chemikalien zu erhöhen und diese vergleichend zu bewerten (Escher et al. 2023). Die wesentlichen Vorteile dieser neuen Methode liegen darin, dass sie ohne Tierversuche auskommt, Persistenz- und Toxizitätsbewertung integriert und sich auf Einzelstoffe sowie Stoffgruppen und Mischungen wie UVCBs (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien) anwenden lässt.

Die Mehrheit der Teilnehmenden begrüßte das vorgestellte Konzept. Alle Interessengruppen erwähnten die Notwendigkeit, **Regrettable Substitutions** zu vermeiden.⁵ Dies kann beispielsweise realisiert werden, indem Gruppierungsmethoden herangezogen werden, die bereits in REACH verankert sind. Hochdurchsatz Biotests – wie sie in

CTE/PTE verwendet werden – können bei einer sinnvollen Gruppierung helfen, indem zwei Fragen beantwortet werden: **i)** Ist eine Chemikalie oder ein Chemikalien-Gemisch toxisch? und **ii)** Wie verändert sich die Toxizität der Substanz(en) durch Abbau in der Umwelt – verringert sie sich, bleibt sie gleich oder nimmt sie zu? Das Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung (UFZ) arbeitet im Moment mit Stakeholdern aus Industrie und Behörden daran, das CTE/PTE-Konzept durch Fallstudien zu vertiefen und zu verbessern. Die *in vitro* Biotests, die für die Gefahrenbewertung entwickelt werden, können auch langfristig Einzug in die eigentliche Risikobewertung erhalten. Uneinig sind sich die verschiedenen Stakeholdergruppen darüber, inwieweit NAMs rechtlich verpflichtend oder als freiwillige Anwendung (z. B. als Screeningmethode zur Priorisierung von Substanzen) zur Chemikalienbewertung verwendet werden sollen, wie eine gute Balance zwischen einem hohen Schutzniveau für Menschen und Umwelt sowie dem freien Verkehr von Stoffen gelingt und bis zu welchem Grad Tierversuche ersetzt werden können und sollen. Falsche Schlussfolgerungen, also falsch positive sowie falsch negative Ergebnisse, müssen vermieden werden.

5. Stoffe oder Gemische können substituiert werden, um Grenzwerte in REACH zu umgehen oder um verbotene Stoffe zu ersetzen. Diese Substitute können für die Umwelt und menschliche Gesundheit ungünstige oder unbekannte Eigenschaften haben, sogenannte **Regrettable Substitutions** („bedauerliche Substitutionsentscheidungen“).

Wie sind wir zu diesem Ergebnis gekommen?

Box 2

Eine Kooperation verschiedener Helmholtz-Zentren arbeitet derzeit in einem SynCom-Projekt an der Weiterentwicklung von Bewertungsindikatoren für die EU-Chemikalienpolitik. Das Projekt **Modernizing Hazard Indicators (ModHazz)** brachte zunächst insgesamt 55 Vertreter:innen aus vier Interessengruppen aus dem deutschsprachigen Raum – NGOs, Behörden, Industrie, Wissenschaft – zusammen. Dies geschah in jeweils einem Online-Workshop pro Gruppe im

November und Dezember 2023. Die Äußerungen der Teilnehmenden wurden anschließend mit einem diskursanalytischen Ansatz ausgewertet (Leipold und Winkel 2017). Zudem hat im nächsten Schritt ein Synthese-Workshop im März 2024 alle Interessengruppen (24 Teilnehmende) in Präsenz zusammengebracht, um den Dialog zu vertiefen und die Ergebnisse weiterzuentwickeln.

Autor:innen und Advisory Board Policy Brief

Hauptautor & Kontakt: H. Hempel
Autor:innen: P. Einhäupl, B. Escher, M. Heidenreich, S. Leipold,
P.-J. Schweizer, K. Sielemann, V. Srebný
Advisory Board: R. Ebinghaus, M. Lange, S. Scholz, A. Zenclussen

Beteiligte Stakeholder in 5 Workshops

Von einigen Organisationen hat mehr als eine Person an den Workshops teilgenommen. Aus diesem Grund entspricht die Anzahl der angegebenen Organisationen nicht der Gesamtzahl der Teilnehmenden.

NGOs und Zivilgesellschaft

Ärzte gegen Tierversuche
Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND)
CHEM Trust Europa
Client Earth
European Network for Environmental Medicine (EnvMed)
Food Packaging Forum
Forum Umwelt und Entwicklung
Greenpeace
Health and Environment Justice (HEJ) Support
International Collaboration on Cosmetics Safety (ICCS)
Menschen für Tierrechte - Bundesverband der Tierversuchsgegner
Pestizid Aktions-Netzwerk (PAN) Deutschland
PETA Science Consortium International (PSCI)
Women Engage for a Common Future (WECF)
WWF Deutschland

Forschung und Wissenschaft

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
Deutsche Sporthochschule Köln
Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft | Fachgruppe Versuchstierkunde
Eawag, das Wasserforschungsinstitut des ETH-Bereichs
Freie Universität Berlin
Gesellschaft für Versuchstierkunde (GV-SOLAS)
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
Leibniz-Institut für umweltmedizinische Forschung (IUF)
Oekotoxzentrum Schweiz
Ökopol – Institut für Ökologie und Politik
RWTH Aachen
Technische Universität München

Unternehmen und Wirtschaftsverbände

Beiersdorf
Deutscher Verband der Riechstoffhersteller (DVRH)
DyStar Colours Deutschland
Evonik
Görg Rechtsanwälte
Henkel
PlasticsEurope
Sasol
Verband der Chemischen Industrie (VCI)

Gesetzgebung und Regulierung

Bayerisches Landesamt für Umwelt
Bundesamt für Umwelt (BAFU) Schweiz
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)
Hessisches Landesamt für Naturschutz, Umwelt und Geologie
Hessisches Referat II 3 – Chemikaliensicherheit, Gentechnik, Störfallvorsorge
Umweltbundesamt (UBA) Deutschland

Impressum

SynCom, Helmholtz Erde & Umwelt (2024): Hempel et al. 2024. Mehr Stoffe schneller testen - Potenziale für eine bessere Chemikalienregulierung. Policy Brief. pp.1-4. <https://doi.org/10.48440/syncom.2024.003>

Text: Die Texte stehen, soweit nicht anders angegeben, unter der Lizenz CC BY-SA 4.0

Kontakt Workshops: Henry Hempel, Helmholtz Zentrum für Umweltforschung (UFZ), henry.hempel@ufz.de

Kontakt CTE/PTE Konzept: Prof. Dr. Beate Escher, Helmholtz Zentrum für Umweltforschung (UFZ), beate.escher@ufz.de

Projekt ModHaz: <https://earthenvironment.helmholtz.de/changing-earth/de/syncom/projekte/eu-chemikalienpolitik>

Titelbild: © Bodo Tiedemann **Layout:** www.JordanGraphics.eu

Involvierte Helmholtz-Zentren:

SynCom
HELMHOLTZ

UFZ HELMHOLTZ
Zentrum für Umweltforschung

RIFS
POTSDAM

Helmholtz-Zentrum
hereon

Literaturverzeichnis

- ECHA. "ECHA checked over 20 % of REACH registration dossiers for compliance". Helsinki, 2024a Europäische Chemikalienagentur. 9. Oktober 2024. <https://echa.europa.eu/de/-/echa-checked-over-20-of-reach-registration-dossiers-for-compliance-1>
- ECHA. "Universe of registered substances". Helsinki, 2024b Europäische Chemikalienagentur. 9. Oktober 2024. <https://echa.europa.eu/de/universe-of-registered-substances>
- EEA. "Chemicals for a sustainable future. Report of the EEA Scientific Committee Seminar". Kopenhagen, 2018 Europäische Umweltagentur (EEA). 5. September 2024. <https://www.eea.europa.eu/about-us/governance/scientific-committee/reports/chemicals-for-a-sustainable-future>
- Escher, B. I., Altenburger, R., et al. "Modernizing persistence–bioaccumulation–toxicity (PBT) assessment with high throughput animal-free methods." Archives of Toxicology 97.5 (2023): 1267-83.
- Fenner, K. und Scheringer, M. "The Need for Chemical Simplification As a Logical Consequence of Ever-Increasing Chemical Pollution." Environmental Science & Technology 55.21 (2021): 14470-72.
- Kosnik, M. B., Hauschild, M. Z. und Fantke, P. "Toward Assessing Absolute Environmental Sustainability of Chemical Pollution." Environmental Science & Technology 56.8 (2022): 4776-87.
- Landrigan, P. J., Fuller, R., et al. "The Lancet Commission on pollution and health." The Lancet 391.10119 (2018): 462-512.
- Leipold, S. und Winkel, G. "Discursive Agency: (Re-)Conceptualizing Actors and Practices in the Analysis of Discursive Policymaking." Policy Studies Journal 45.3 (2017): 510-34.
- Persson, L., Carney Almroth, B. M., et al. "Outside the Safe Operating Space of the Planetary Boundary for Novel Entities." Environmental Science & Technology 56.3 (2022): 1510-21.
- UNEP. "Global Chemicals Outlook II: From Legacies to Innovative Solutions". Genf, 2019 Umweltprogramm der Vereinten Nationen (UNEP). 5. September 2024. <https://www.unep.org/resources/report/global-chemicals-outlook-ii-legacies-innovative-solutions>
- Wang, Z., Walker, G. W., et al. "Toward a Global Understanding of Chemical Pollution: A First Comprehensive Analysis of National and Regional Chemical Inventories." Environmental Science & Technology 54.5 (2020): 2575-84.