

EU-Chemikalienpolitik

Chemikaliensicherheit ohne Qualitätssicherung, weder mit der Einstufung in Wassergefährdungsklassen noch mit REACH erzielbar

Tessa Beulshausen, Carola Kussatz* und Susanne Rohde

Umweltbundesamt, Postfach 330022, D-14191 Berlin

* Korrespondenzautorin (carola.kussatz@uba.de)

Die EU-Kommission hat am 29. Oktober 2003 nach mehrjähriger Vorbereitungszeit einen Entwurf für eine EU-Verordnung¹ zur Neuordnung des Chemikalienrechts und zur Verbesserung der Chemikaliensicherheit verabschiedet. Wesentlicher Inhalt ist die Einführung eines einheitlichen Systems zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien (REACH) mit folgenden Kernpunkten:

- Schaffung eines einheitlichen System für Alt- und Neustoffe,
- Stärkung der Eigenverantwortung der Industrie, insbesondere der Hersteller,
- Einbeziehung nachgeschalteter Anwender bei nicht vorgesehenen Verwendungen,
- Schaffung eines Zulassungsverfahrens für bestimmte, besonders gefährliche Stoffen.

Im bisherigen Entwurf der REACH-Verordnung ist die Frage der Qualitätssicherung bei der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, bei der Erstellung der Registrierungsunterlagen und bei der Risikobewertung kaum geregelt. Über die Notwendigkeiten und Möglichkeiten einer internen, wie auch einer externen Qualitätssicherung muss daher dringend nachgedacht werden. Das Umweltbundesamt betreut in diesem Zusammenhang ein Forschungsvorhaben 'Mechanismen und Anforderungen für ein Qualitätssicherungssystem unter der REACH-Verordnung' (F&E Vorhaben 20467462/03).

Wie wichtig ein verlässliches Qualitätssicherungssystem ist, zeigen besorgniserregende Erfahrungen mit den Sicherheitsdatenblättern² ebenso, wie die langjährige Praxis mit der Einstufung von Stoffen in Wassergefährdungsklassen (WGK).

Diese Einstufung erfolgt gemäss der Verwaltungsvorschrift wasser-gefährdende Stoffe (VwVwS). Die letzte Novelle vom 17.05.1999 trägt der Notwendigkeit Rechnung, die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen weltweit zu harmonisieren und korreliert die WGK-Einstufung mit der Ableitung der Gefahrensätze (R-Sätze) entsprechend der Richtlinie 67/548/EWG, umgesetzt in nationales Recht in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) Anhang 1. Gleichzeitig sind mit der novellierten VwVwS die Möglichkeiten der Selbsteinstufung durch die betroffene Wirtschaft erweitert und deren Eigenverantwortung gestärkt worden. Damit wurde die im REACH-System der EG-Kommission zur Chemikalienpolitik beabsichtigte Verlagerung der Verantwortung auf die Wirtschaft bereits vorweggenommen.

Aus der fünfjährigen Praxiserfahrung mit dem System der Selbsteinstufung von Stoffen in Wassergefährdungsklassen durch die Industrie ergibt sich die dringende Forderung nach einer inhaltlichen Qualitätssicherung.

Dafür bietet die VwVwS jedoch derzeit keine rechtliche Voraussetzung, da Angaben zu den Einstufungsgrundlagen (Untersuchungsergebnisse o.ä.) und die Vorlage von Studien nicht verpflichtend ist. Damit ist die Zuverlässigkeit der WGK Einstufungen nicht gesichert und bereits auf der Basis der formalen Prüfung (Eindeutigkeit der Stoffidentität, widersprüchliche Einstufungsanträge etc.) zeigen sich

deutliche Qualitätsmängel, so dass ein großer Teil (ca. 25%) der Dokumentationsanträge abgelehnt oder ausgesetzt werden muss.

Der voraussehbare positive Effekt einer inhaltlichen Qualitätssicherung wird sehr eindeutig durch die Auswertung einer Überprüfung von WGK Selbsteinstufungen der Industrie aus dem Jahr 2000 belegt.

Von den unzureichend dokumentierten WGK Einstufungen der VCI-Selbsteinstufungsliste von 1997 wurden lediglich 63% als korrekt befunden, 37% gaben Anlass zur Beanstandung, wobei die Abweichungen in Einzelfällen bis zu drei Wassergefährdungsklassen betragen. Dagegen wurden bei den gut dokumentierten Selbsteinstufungen nach dem VsE-Verfahren (vorläufig sichere Einstufungen der Industrie 1994 bis 1999) mit einer Übereinstimmung von 85% erheblich zuverlässigere Resultate festgestellt.

Aus den Ergebnissen kann abgeleitet werden, dass Selbsteinstufungen einen hohen Qualitätsstandard erzielen können. Allerdings führt eine nur ungenügend dokumentierte Einstufungspraxis ohne das Bereithalten von Kontrollmechanismen zu einem erheblichen Verlust an Qualität und damit an Sicherheit.

Die hier dringend zu fordernde Qualitätssicherung muss darin bestehen, dass durch die zuständige Behörde stichprobenweise und in Zweifelsfällen von den Antragstellern eine vollständige Dokumentation der Einstufungsgrundlagen verlangt werden kann.

Die Erfahrungen mit der Selbsteinstufung von Stoffen in eine Wassergefährdungsklasse sollten auch im Hinblick auf das künftige REACH-System genutzt werden, das ebenfalls die Eigenverantwortlichkeit der Industrie betont und gleichzeitig aber auch die Einhaltung verlässlicher Qualitätsstandards gewährleisten muss.

Eine firmeninterne Qualitätssicherung ist ein wichtiges Instrument, doch eine zusätzliche externe Qualitätssicherung ist aus mehreren Gründen unverzichtbar:

- Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind häufig durch die Anforderungen der komplexen Regelwerke zur Chemikaliensicherheit überfordert. Sie können meist auch keine fundiert ausgebildete Fachkraft (Produktsicherheitsbeauftragte) vorhalten. Eine externe Qualitätssicherungsinstanz kann den KMU als Ansprechpartner beratend zur Seite stehen.
- Die Eindeutigkeit der eingereichten Unterlagen (z.B. zur Identität des Stoffes) und deren Vollständigkeit ist durch eine externe Qualitätssicherung zu gewährleisten.
- Datenlücken sollten von einer externen (zentralen) Qualitätssicherung geprüft werden, ehe zusätzliche experimentelle Untersuchungen initiiert werden, um eine Wiederholung von Tierversuchen weitestgehend zu vermeiden.
- Bei eigenverantwortlichen Einstufungen, Registrierungen o.ä. durch mehrer Akteure (Firmen) treten immer auch Widersprüche zwischen den eingereichten Informationen auf. Diese müssen durch die externe Qualitätssicherung erkannt und einer Klärung zugeführt werden.
- Die Zulässigkeit und Nachvollziehbarkeit von Analogieschlüssen und Interpretationen ist durch eine externe Qualitätssicherung zu prüfen, damit weitestgehend einheitliche Maßstäbe angelegt werden.

Informationszugang ist immer eine unabdingbare Voraussetzung für jede Qualitätssicherung, und es gibt keinen Grund zu der Annahme, dass in der zukünftigen Europäischen Chemikalienpolitik grundsätzlich andere Erfahrungen zu erwarten sind, als bei einem nationalen Einstufungssystem für Chemikalien.

¹ Text des Entwurfes und weitere Informationen, siehe <http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempol/whitepaper/reach.htm>

² Z.B. Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik, LASI (Hg.); *Abschlussbericht Schwerpunktaktion Sicherheitsdatenblatt – Instrument des Arbeitsschutzes*; o.O. 2003 <http://lasi.osha.de/publications>