

## **Amtschefskonferenz der Wirtschaftsministerkonferenz am 21. November 2024 in Berlin**

### **TOP 3.3: EU-Chemikalienregulierung reformieren und auf das Wesentliche fokussieren**

#### **Beschlussvorschlag der Länder Bayern und Baden-Württemberg**

1. Die Wirtschaftsministerkonferenz nimmt den Bericht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz zur Kenntnis und begrüßt ausdrücklich die Ankündigung eines neuen Pakets für die chemische Industrie in den politischen Leitlinien der EU-Kommission 2024 bis 2029, „das darauf abzielt, REACH zu vereinfachen und Klarheit in Bezug auf PFAS zu schaffen“. Die EU-Chemikalienregulierung führt zu großen Herausforderungen für die europäische Industrie und gefährdet die für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit nötige Chemikalienvielfalt. Aus diesem Anlass erinnert die Wirtschaftsministerkonferenz an den Beschluss zu TOP 2.4 der Amtschefskonferenz am 22. November 2023.

Die folgenden Punkte sind nach Auffassung der Wirtschaftsministerkonferenz bei einer grundlegenden Überarbeitung der EU-Chemikalienregulierung zu beachten:

2. Die Wirtschaftsministerkonferenz hält es für erforderlich, auf Basis valider wissenschaftlicher Evidenz zu hinterfragen, ob die in der Chemikalienstrategie (Chemicals Strategy for Sustainability, CSS) vorgeschlagenen Maßnahmen, wie z. B. der gefahrenbasierte Ansatz oder der „Mixture Assessment Factor“, geeignet und erforderlich sind, und verweist diesbezüglich auch auf die 2021 veröffentlichte Position des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR).
3. Die Wirtschaftsministerkonferenz stellt fest, dass die EU-Chemikalienregulierung bereits jetzt zu den fortschrittlichsten Regelungssystemen weltweit gehört und mit ihren hohen Sicherheitsstandards dafür sorgt, dass die Umwelteinträge und Belastungen für den Menschen in zahlreichen Bereichen deutlich reduziert werden konnten.

4. Die Wirtschaftsministerkonferenz erkennt die Notwendigkeit, die Chemikalienregulierung so auszugestalten, dass das Erreichen strategisch wichtiger Ziele der EU (z.B. Resilienz, EU-Chips Act, Digitalisierung, nachhaltige Transformation, Energiewende, Europäische Strategie für die Verteidigungsindustrie (EDIS) und Europäisches Programm für die Verteidigungsindustrie (EDIP)) und der notwendige Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt aufeinander abgestimmt erfolgen. Rechtsetzungsvorhaben auf europäischer Ebene mit negativen Folgen für die Stoffvielfalt und zusätzlichen Belastungen für Unternehmen müssen ohnehin gemäß den bestehenden EU-Vorgaben auf solider wissenschaftlicher Basis erfolgen, wirksam sein und (auch hinsichtlich bürokratischer Anforderungen) auf das Notwendige begrenzt werden.
5. Die Wirtschaftsministerkonferenz fordert, dass der bewährte risikobasierte Ansatz erhalten bleibt. Der gefahrenbasierte Ansatz („Generic Approach to Risk Management“, GRA) geht zu Lasten von wissenschaftlicher Risikobewertung, chemischer Vielfalt, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit. Der GRA will Chemikalien aufgrund ihrer inhärenten Gefahreigenschaften regulieren, unabhängig davon, wie die Chemikalien verwendet werden, und unabhängig davon, ob tatsächlich ein Risiko besteht. Die Wirtschaftsministerkonferenz erinnert daran, dass das Vorsorgeprinzip allein nicht als Begründung für Chemikalienverbote reicht. Auch sehr giftige oder krebserregende Substanzen können sicher verwendet werden, wenn es nicht zur Exposition kommt, d. h. Menschen nicht in Kontakt mit diesen Chemikalien kommen, und eine Freisetzung in die Umwelt ausgeschlossen ist.
6. Eines der zentralen Ziele der CSS ist eine schadstofffreie Umwelt („toxic-free environment“). Darunter sollte nach Auffassung der Wirtschaftsministerkonferenz eine Umwelt verstanden werden, die – so weit wie möglich und verhältnismäßig – frei von schädlichen Chemikalien in schädlichen Konzentrationen ist, und nicht eine Umwelt, die „schadstofffrei“ ist, d. h. völlig frei von Schadstoffen.
7. Die Chemikalienregulierung der EU sollte in Zukunft die Substanzen priorisieren, bei denen ein signifikantes Risiko für Mensch und Umwelt nachgewiesen wurde. Dabei müssen auch gesellschaftliche und wirtschaftliche Aspekte angemessen berücksichtigt werden. Chemikalien dürfen nicht verboten werden, wenn bei bestimm-

mungsgemäßem Umgang keine für Mensch und Umwelt problematischen Konzentrationen auftreten. Dabei sind die jeweilige Expositionsroute und fundierte toxikologische Studien zu berücksichtigen. Chemikalien, die von der Bevölkerung in Form von Nahrungs- und Genussmitteln konsumiert werden (bei denen somit eine hohe Exposition besteht), sollten im Rahmen der Chemikalienregulierung nicht strenger reguliert werden als z. B. im Lebensmittelrecht.

8. Die Wirtschaftsministerkonferenz legt großen Wert darauf, dass für neue Maßnahmen der Chemikalienregulierung umfassende Gesetzesfolgenabschätzungen durchgeführt werden und – wie in den politischen Leitlinien 2024 bis 2029 vorgesehen – der neue KMU- und Wettbewerbsfähigkeitscheck Anwendung findet.
9. Die Wirtschaftsministerkonferenz fordert, dass bereits im Rahmen des – gefahrenbasierten – CLP-Einstufungsverfahrens von Chemikalien ein Überprüfungsverfahren angestoßen wird, um ungewollte automatische Rechtsfolgen in nachgeschalteten Regelwerken zu verhindern (CLP: „Classification, Labelling and Packaging“). Undifferenzierte Bezugnahmen anderer Regelwerke können die Verwendung von Stoffen erschweren oder verhindern, wenn sie Verweise auf die CLP-Gefahreigenschaften einer Chemikalie ohne Risikobetrachtung und ohne Berücksichtigung der Expositionsroute enthalten. Ist für einen Stoff oder ein Gemisch bereits ein ausreichendes Risikomanagement etabliert, müssen im Rahmen der Verhältnismäßigkeit Ausnahmen geschaffen werden, die eine Eliminierung von Produktgruppen oder Produktionsprozessen verhindern.
10. Die Wirtschaftsministerkonferenz fordert, REACH-Zulassungsverfahren zukünftig auf Substanzen zu beschränken, für die nur wenige Ausnahmen erlaubt bleiben sollen. Zudem ist vorab im Rahmen einer Risikomanagement Options Analyse (RMOA) zu prüfen, ob keine geeignetere Regulierungsoption besteht, z.B. über das Arbeitsschutz- oder Immissionsschutzrecht. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet daher das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, sich bei den für REACH zuständigen Fachbehörden dafür einzusetzen, dass eine RMOA auch auf EU-Ebene zum Standard wird. Dieses differenzierte Vorgehen würde auch die ECHA entlasten und dadurch andere Chemikalien-Regulierungsverfahren beschleunigen, so dass die in REACH vorgeschriebenen Fristen wieder eingehalten werden können.

11. Die Wirtschaftsministerkonferenz fordert nach wie vor eindringlich Lösungen zur Schaffung fairer Wettbewerbsbedingungen für Akteure in der EU gegenüber außer-europäischen Akteuren. Durch die aktuelle Chemikalienregulierung kommt es zur Benachteiligung der europäischen Wirtschaft und zur Produktionsverlagerung in Drittländer, die unter Umständen niedrigere Umwelt- und Sozialstandards als in Europa haben.
12. Das in der CSS enthaltene Konzept, einen allgemeinen Faktor („Mixture Assessment Factor“, MAF) zur Berücksichtigung einer möglichen Mischungstoxizität von „Chemikalienmischungen“ zu verwenden, ist nach Auffassung der Wirtschaftsministerkonferenz grundlegend in Frage zu stellen. Ein generischer MAF würde laut BfR zu einem erheblichen Qualitätsverlust der Risikobewertung in der EU führen. Die Wirtschaftsministerkonferenz lehnt undifferenzierte und in der Höhe unangemessene Mischungsfaktoren ab. Kombinationseffekte von Chemikalien sollten nur dann angenommen werden, wenn wissenschaftliche Daten für die Relevanz entsprechender Mechanismen existieren. Dieser Regulierungsansatz ist zudem auf Stoffe mit hohen Produktionsvolumina, hoher Expositionswahrscheinlichkeit und einem hohen Gefährdungspotential zu beschränken.
13. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet die Bundesregierung, sich bei der EU-Kommission mit Nachdruck für einen regulatorischen Rahmen einzusetzen, der es ermöglicht, die Versorgung mit den für die Gesellschaft notwendigen Chemikalien weiterhin in hinreichender Vielfalt sicherzustellen. Diese Versorgungssicherheit sieht die Wirtschaftsministerkonferenz angesichts der aktuellen Entwicklungen gefährdet.
14. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz, zur Wirtschaftsministerkonferenz im Frühjahr 2025 zu den weiteren Entwicklungen erneut zu berichten.
15. Die Wirtschaftsministerkonferenz bittet das Vorsitzland, diese Stellungnahme auch der EU-Kommission zu übermitteln.

### Begründung:

Angesichts der Ankündigung der KOM, REACH zu vereinfachen, ist jetzt der richtige Zeitpunkt, um zentrale Forderungen zur Chemikalienregulierung der EU zu stellen. Ursprünglich in der Chemikalienstrategie (Chemicals Strategy for Sustainability, CSS) vorgeschlagene Konzepte müssen grundlegend auf den Prüfstand gestellt werden.

Die EU-Chemikalienregulierung REACH gehört bereits jetzt zu den fortschrittlichsten Regelungssystemen weltweit und sorgt mit ihren hohen Sicherheitsstandards dafür, dass große toxikologische Zwischenfälle der Vergangenheit angehören und die Umwelteinträge und Belastungen für den Menschen z.B. durch Blei, Asbest oder FCKW deutlich reduziert wurden. Laut der u. a. vom Präsidenten und der ehemaligen Vizepräsidentin des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) verfassten Fachpublikation aus dem Jahr 2021 in dem Artikel <sup>1</sup> geben weder die Eurostat-Statistiken zur Lebenserwartung in der EU noch Statistiken über gesunde Lebensjahre Anlass zu der Besorgnis, dass in der EU chemische Risiken ein wichtiger oder sogar zunehmender schädlicher Faktor für die menschliche Gesundheit sind. Die EU rechtfertigt den Handlungsbedarf ihrer CSS nicht mit Daten, die auf einen unzureichenden Gesundheitsschutz hinweisen, sondern mit der bloßen Besorgnis der Öffentlichkeit: „84 % der Europäer sind besorgt über die Auswirkungen von Chemikalien auf ihre Gesundheit und 90 % über deren Auswirkungen auf die Umwelt.“ Es wäre laut BfR die Pflicht der EU-Kommission und von Fachbehörden der Mitgliedstaaten, Bedenken in der Bevölkerung auf der Grundlage von Fakten zu begegnen und sie klar von Ängsten und Überzeugungen zu unterscheiden.

Ein zentrales Ziel der CSS ist die „Null-Emission von Schadstoffen“ für eine schadstofffreie Umwelt („toxic-free environment“). Dies berücksichtigt weder die Existenz von auch in der natürlichen Umwelt vorkommenden Toxinen (z. B. Tollkirsche, Knollenblätterpilz, Schwefelverbindungen bei Vulkanen) noch das Paracelsus-Prinzip, nach dem potenziell jeder Stoff ein Gift ist (also auch Wasser, Zucker, Kaffee oder Lavendelöl) und die Dosis darüber entscheidet, was schädlich wirkt. Dies gilt umso mehr, als dass das Ziel einer „toxic free environment“ mit zunehmender Zielerreichung schnell unverhältnis-

---

<sup>1</sup> The “EU chemicals strategy for sustainability” questions regulatory toxicology as we know it: is it all rooted in sound scientific evidence?, Archives of Toxicology (2021) 95:2589–2601, <https://doi.org/10.1007/s00204-021-03091-3>

mäßige sozio-ökonomische Zielkonflikte z.B. bezüglich Wettbewerbsfähigkeit, europäischer Resilienz, Wachstum, Beschäftigung und Innovationskraft mit der Folge von entsprechenden gesellschaftlichen Opportunitätskosten auslösen wird.

Nur weil eine Chemikalie gefährliche Eigenschaften hat, stellt sie nicht unbedingt eine Bedrohung für die menschliche Gesundheit dar. Sonst müssten viele Lebensmittel wie Kaffee, Sojaprodukte, Schokolade, viele Gemüse, Fleisch, Alkohol oder Zucker, weit verbreitete Naturstoffe wie ätherische Öle oder auch Produkte wie Edelstahl und Schmuck als unzulässig eingestuft werden. Der gefahrenbasierte Ansatz will Chemikalien nur aufgrund ihrer inhärenten Gefahreneigenschaften regulieren, unabhängig davon, wie die Chemikalien verwendet werden, und unabhängig davon, ob tatsächlich ein Risiko besteht. Viele gefährliche Substanzen können sicher verwendet werden, wenn über ihren Lebenszyklus eine für die menschliche Gesundheit oder Umwelt relevante Exposition vermieden werden kann (d. h. Menschen nicht entsprechend in Kontakt mit diesen Chemikalien kommen und eine Freisetzung in die Umwelt ausreichend sicher ausgeschlossen werden kann). Die Gefahreneigenschaften einer Chemikalie sagen somit nicht abschließend etwas über das tatsächliche Risiko aus, da bei dieser Betrachtung die Exposition unberücksichtigt bleibt. Viele Produkte (wie beispielsweise Handys, Computer oder Autos) enthalten zahlreiche toxikologisch bedenkliche Stoffe, von denen aber dennoch kein Risiko für die Nutzer ausgeht, da der Verbraucher mit diesen Stoffen normalerweise und bei ordnungsgemäßer Handhabung nicht in direkten Kontakt kommt (es kommt somit nicht zur Exposition).

Die CLP-Verordnung regelt die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen (CLP steht für „Classification, Labelling and Packaging“). Ein herausragendes Beispiel für die Probleme, die sich durch eine rein auf den Gefahreneigenschaften basierende Einstufung unter der CLP-Verordnung ergeben können, ist die Verwendung von Ethanol (Alkohol) als Industriechemikalie. Ethanol ist in vielen Genussmitteln und auch in Arzneimitteln enthalten (teilweise in hohen Konzentrationen), und dessen Verwendung in diesem Bereich wird nicht infrage gestellt. Aktuell wird im Biozidverfahren eine Einstufung von Ethanol als reproduktionstoxische Kategorie 2 diskutiert, eine Verschärfung in die Kategorie 1A/1B ist noch offen. Dieser Vorschlag basiert auf Daten zum oralen Konsum von Alkohol, obwohl bei der Verwendung von Ethanol als Biozid (d. h. als Desinfektionsmittel) oder als Chemikalie nur der Hautkontakt und das Einatmen relevant

sind. Sollte diese Einstufung zu einem Verbot von Ethanol als Biozid führen, hätte dies schwerwiegende Auswirkungen auf die Gesundheitsversorgung und den Infektionsschutz in Krankenhäusern.

Die Gefahrenbewertung unter CLP bewertet nur die intrinsischen Gefahreneigenschaften ohne Risikobewertung und Berücksichtigung der Expositionsrouten. In gesetzlichen Regelungen zu Arbeitsschutz, Umwelt- und Verbraucherschutz oder Sektor-Regelungen entstehen durch eine harmonisierte CLP-Einstufung in die oben genannten Gefahrenklassen automatisch umfangreiche Pflichten oder gar direkte Verwendungsverbote. Betroffene Sektoren sind z. B. die Herstellung von Lebensmitteln, Chemikalien, Arzneimitteln, Kosmetika, Wasch- und Pflegemitteln und Medizinprodukten. Die automatische Kopplung der Einstufung nach der CLP-Verordnung und dem angeschlossenen Regelwerk ohne weitere Risikobetrachtung in dem jeweiligen Rechtsbereich dient beim Beispiel Ethanol nicht dem Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Solche unmittelbaren Kopplungen sollten unbedingt vermieden werden, der Anpassungsbedarf nachgeordneter Rechtsvorschriften muss unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Schutzziele und der tatsächlichen Expositionspfade frühzeitig separat geprüft werden.

In REACH sind z. B. Zulassungsverfahren vorgesehen, um den Einsatz besonders besorgniserregender Stoffe ausreichend zu beherrschen. Die Antragsstellung im Zulassungsverfahren ist aufgrund der Komplexität mit einem immensen finanziellen und personellen Aufwand für die Unternehmen verbunden und stellt die antragstellenden Unternehmen und Konsortien vor große Herausforderungen. Insbesondere KMU sind mit dem Verfahren überfordert. Es kam beim Chromtrioxid-Zulassungsverfahren zu enormen Verzögerungen, die Kommission hat durchschnittlich 14,5 Monate benötigt, um Entscheidungsentwürfe auszuarbeiten, obwohl die Frist hierfür drei Monate beträgt. Für Stoffe mit einem so breiten Verwendungsspektrum wie Chromtrioxid, bei denen viele Anträge zu erwarten sind, ist das REACH-Zulassungsverfahren ungeeignet.

Die Wirkung mehrerer Chemikalien kann sich addieren (additive Wirkung), sie können zusammen stärker wirken als die Summe der Einzelwirkungen (synergistische Wirkung), sich gegenseitig in ihrer Wirkung abschwächen (antagonistische Wirkung) oder voneinander unabhängige, unterschiedliche Wirkungen haben. Um Mischungseffekte bei der

Stoffbewertung zu berücksichtigen, wurde das Konzept eines generischen Mischungsfaktors (MAF) vorgeschlagen, der den akzeptablen Expositionsgrenzwert (acceptable exposure limit, AEL) für eine Substanz um einen Faktor von z. B. 10 reduzieren würde.

Die Belege für die in der CSS enthaltenen Annahmen zur Mischungstoxizität, d. h. eines möglichen „Cocktail-Effekts“ sind laut des BfR-Artikels aus dem Jahr 2021 nicht ausreichend wissenschaftlich belegt. Bislang gibt es laut dieser Expertenbewertung keine Studie, die nachweist, dass adverse Mischungseffekte bei Chemikalien, die unter ihren regulatorischen Schwellenwerten vorhanden sind, von breiter Relevanz für den Menschen sind. Die Annahmen, auf deren Basis die EU-Kommission den MAF vorgeschlagen hat, seien somit unzureichend. Das BfR spricht sich in einer Fachpublikation zum MAF<sup>2</sup> aus dem Jahr 2023 für spezifischere Maßnahmen aus, da es keine wissenschaftliche Evidenz für die Notwendigkeit eines generischen MAF gibt.

Die Versorgung mit den für die Gesellschaft notwendigen Chemikalien ist eine zentrale Aufgabe. Die im Zuge der 2022 temporär stark gestiegenen Energiepreise aufgetretenen Lieferengpässe bei Ammoniak (z. B. als AdBlue und Dünger), CO<sub>2</sub> (z. B. für die Getränke-Industrie) oder Natronlauge (z.B. für die Kesselspeisewasseraufbereitung in Kraftwerken) haben eindrucksvoll verdeutlicht, wie empfindlich Wertschöpfungsketten auf einen Mangel von Vorprodukten und Basischemikalien reagieren können. Der verbotsgetriebene Regulierungsansatz der Chemikalienstrategie könnte eine vergleichbare Mangelsituation hervorrufen, weil z. B. beim PFAS-Beschränkungsverfahren sehr viele Produkte und Anwendungen betroffen sind, denen hochkomplexe und bei den Behörden oft nicht bekannte Lieferketten zugrunde liegen.

---

<sup>2</sup> Basic concepts of mixture toxicity and relevance for risk evaluation and regulation, Archives of Toxicology (2023) 97:3005–3017, <https://doi.org/10.1007/s00204-023-03565-6>