

## Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Bettina Hoffmann,  
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Lisa Badum, weiterer Abgeordneter und der Fraktion  
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
– Drucksache 19/5712 –**

### Qualitätsmängel bei der Chemikalien-Regulierung unter REACH

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Seit dem 1. Juni 2007 gilt in der EU die REACH-Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Durch die Verordnung soll der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor den Risiken, die durch Chemikalien entstehen können, verbessert und die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie in der EU erhöht werden. Das REACH-Compliance-Projekt des Umweltbundesamtes (UBA) und des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zeigt aber, dass dieser Schutz nur lückenhaft gewährleistet ist. Dem elementaren Grundsatz der REACH-Verordnung „No data – no market“ wird allzu häufig nicht entsprochen.

Seit 2010 müssen Unternehmen Chemikalien, die sie herstellen oder verwenden, durch die Europäische Chemikalienagentur ECHA registrieren lassen und dabei Dossiers mit umwelt- und gesundheitsrelevanten Daten und Studien einreichen. Damit geht die Beweislast auf die Unternehmen über. Bei unbeherrschbaren Risiken können die Behörden die Verwendung von Stoffen beschränken. Es werden jedoch lediglich 5 Prozent der Dossiers durch die ECHA geprüft.

Das REACH-Compliance-Projekt des Umweltbundesamtes (UBA) und des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) stellt außerdem Qualitätsmängel bei mindestens einem Drittel aller von den Unternehmen eingereichten Dossiers fest ([www.sueddeutsche.de/wissen/schadstoffe-firmen-unterlaufen-chemiekontrollen-der-eu-1.4166006](http://www.sueddeutsche.de/wissen/schadstoffe-firmen-unterlaufen-chemiekontrollen-der-eu-1.4166006)). Wenn Unternehmen nur mangelhafte Daten liefern, können Gefährdungen von Mensch und Umwelt jedoch übersehen werden. Die Behörden benötigen verlässliche Daten aus den Registrierungen, um regulierungsbedürftige Stoffe zu identifizieren. Diese Qualitätsmängel zeigen, dass eine stärkere Überprüfung der Dossiers notwendig ist.

#### Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) wurde im Jahr 2006 auf EU-Ebene eine grundlegende Reform des Chemikalienrechts beschlossen und das Chemikalienrecht europaweit neu geordnet und vereinheitlicht. Übergreifendes

Ziel von REACH ist es, Mensch und Umwelt wirksam vor gefährlichen Stoffen zu schützen und auch den freien Warenverkehr sicherzustellen. REACH formuliert in Artikel 5 den wichtigen REACH-Grundsatz „Ohne Daten kein Markt“, nach dem Stoffe, die unter die Vorgaben von REACH fallen, nur dann in der Gemeinschaft hergestellt, verwendet oder in Verkehr gebracht werden können, wenn sie entsprechend der REACH-Vorgaben bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) registriert wurden. Weiterhin liegt REACH das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Gemäß den REACH-Vorgaben liegt die Zuständigkeit für die Durchführung des Registrierungsverfahrens bei der ECHA. Die ECHA führt hierzu zunächst bei der Einreichung der Registrierung eine Vollständigkeitsprüfung durch. Weiterhin ist die ECHA verpflichtet, mindestens 5 Prozent der Registrierungsdossiers aus der Gesamtzahl der für jeden Mengenbereich insgesamt eingegangenen Registrierungsdossiers zu prüfen (sog. Dossierevaluierung).

Schon nach Einreichung der ersten Dossiers und ersten Auswertungen durch die ECHA und die Mitgliedstaaten gab es im Jahr 2010 Diskussionen zur Erfüllung der REACH-Anforderungen durch die eingereichten Dossiers. Da die ECHA nach der REACH-Verordnung nur zur Prüfung von 5 Prozent der Dossiers verpflichtet ist, und auch diese 5 Prozent nur schrittweise in jährlichen Tranchen überprüft werden können, fehlte jedoch lange Zeit eine Grundlage für eine Diskussion über die Datenqualität insgesamt.

Im Jahr 2014 wurde deshalb vom UBA auf Wunsch des Bundesumweltministeriums eine Serie von drei aufeinander aufbauenden Forschungsprojekten begonnen. Die Projekte hatten das Ziel, einen systematischen Überblick über die Daten in den Registrierungsdossiers zu ermöglichen und so die Basis für eine sachliche Debatte über mögliche Verbesserungsnotwendigkeiten zur Erfüllung der Datenanforderungen bei den Registrierungen zu legen. Das dritte Teilprojekt wird derzeit finalisiert, abschließende Ergebnisse liegen deshalb noch nicht vor. Die Ergebnisse aus den vorangegangenen Teilvorhaben wurden jedoch bereits veröffentlicht (s. unter [www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte\\_43\\_2015\\_reach\\_compliance\\_data\\_availability\\_of\\_reach\\_registrations\\_0.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/texte_43_2015_reach_compliance_data_availability_of_reach_registrations_0.pdf) und [www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2018-10-23\\_texte\\_64-2018\\_reach-compliance-data\\_ii.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/1410/publikationen/2018-10-23_texte_64-2018_reach-compliance-data_ii.pdf)) und auch der ECHA zur Verfügung gestellt. Die Projekte bildeten damit eine wichtige Basis für die Bewertung der derzeitigen Datenqualität der Registrierung durch die ECHA und auch durch die Europäische Kommission. Dies ist dann auch in die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss vom 5. März 2018 eingeflossen (KOM (2018) 116 endgültig/6916/18 + ADD 1–7, sog. REACH-Review).

Die Bundesregierung hat sich vor diesem Hintergrund in den Diskussionen im Rat zum REACH-Review Bericht der Europäischen Kommission auch dafür eingesetzt, die Zahl der von der ECHA durchgeführten Prüfungen (Dossierevaluierungen) sowie die hierfür eingesetzten behördlichen Ressourcen deutlich zu erhöhen. Zudem bedarf es einer Beschleunigung der Verfahren. Ziel sollte aus Sicht der Bundesregierung sein sicherzustellen, dass zumindest die für die Beurteilung der Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt nach der REACH-Verordnung erforderlichen, wichtigsten toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen für alle registrierten Stoffe innerhalb eines absehbaren Zeitraums von zum Beispiel zehn Jahren vorliegen. Ein weiteres Problem ist, dass auch Informationen zu den expositions- und verwendungsbezogenen Daten oftmals nicht ausreichend in den Dossiers enthalten sind. Auch hier sollten Verbesserungen effizient erreicht werden. Es sollte zudem diskutiert werden, wie die Registranten

an den Kosten beteiligt werden könnten und durch welche Maßnahmen sichergestellt werden kann, dass die Registranten zukünftig von vornherein alle erforderlichen Informationen vorlegen. Ein Aufgreifen dieser Forderungen durch die Kommission steht bislang jedoch noch aus.

Die Kommission hat im Rahmen des o. g. REACH-Reviews weiteren Verbesserungsbedarf identifiziert, der den Schwerpunkt der derzeitigen Diskussionen darstellt, u. a.:

- Verbesserungen bei den REACH-Evaluierungsverfahren,
- die Nachverfolgbarkeit von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in der Lieferkette,
- mehr Unterstützung für die Substitution von SVHC,
- Vereinfachungen im Zulassungsverfahren sowie frühzeitige Informationen über die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Regulierungsmaßnahmen,
- Verbesserungen im Beschränkungsverfahren und verbesserte Anwendung des Vorsorgeprinzips sowie
- zukünftige Arbeiten und finanzielle Ausstattung der ECHA.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass die von der Kommission festgestellten Verbesserungsnotwendigkeiten schnell durch konkrete Verbesserungsvorschläge adressiert werden müssen. Die von der Kommission in Aussicht gestellten konkreten Maßnahmen- und Rechtsetzungsvorschläge zur Erfüllung der Datenforderungen sowie zu den anderen Verbesserungsnotwendigkeiten stehen bislang jedoch noch aus. Änderungen des Artikelteils von REACH hält die Kommission derzeit nicht für erforderlich.

1. Was sind die aktuellen Schwerpunkte der Chemikalienpolitik der Bundesregierung?
2. In welchen Bereichen der Chemikalienpolitik sieht die Bundesregierung derzeit dringenden Handlungsbedarf?
3. Inwieweit sieht die Bundesregierung derzeit konkrete Umsetzungsdefizite bei REACH, und welche Maßnahmen sind nach Ansicht der Bundesregierung erforderlich, um diese Umsetzungsdefizite abzubauen?
4. Wie bewertet die Bundesregierung die Ergebnisse des REACH-Compliance-Projektes von UBA und BfR, dass diese Dossiers häufig nur eine ungenügende Qualität aufweisen, und welche politischen Schlussfolgerungen zieht sie hieraus?

Die Fragen 1 bis 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung sieht einen wesentlichen Schwerpunkt der Chemikalienpolitik derzeit bei der weiteren Verbesserung von REACH. Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung wird dabei verwiesen. Insgesamt hätte sich die Bundesregierung auch einen ambitionierteren und konkreteren Maßnahmenkatalog der Kommission zur weiteren Verbesserung von REACH gewünscht.

Im Hinblick auf die in Rede stehende Frage der Registrierung und der Erfüllung der REACH-Anforderungen durch die Dossiers (Dossier compliance) sind für die Bundesregierung folgende Themen besonders wichtig:

- Sicherstellung der Erfüllung der REACH-Anforderungen bei den Registrierungsdossiers: Dies gilt sowohl im Hinblick auf die vorzulegenden Daten als auch deren Aktualität. Dies zu erreichen ist von großer Bedeutung, da die Dossiers das Fundament von REACH darstellen.
- Die zukünftige Rolle von ECHA und ihre Finanzierung: der ECHA kommt für REACH weiterhin eine Schlüsselrolle zu. Die ECHA muss deshalb auch in Zukunft voll funktionsfähig sein. Hierzu muss auch ihre Finanzierung gesichert sein (s. Vorbemerkung der Bundesregierung und Antwort zu Frage 13).

5. Wird die Bundesregierung sich vor dem Hintergrund bestehender Mängel bei den Registrierungsdossiers auf EU-Ebene für die Einführung eines qualitätssichernden Mechanismus im Rahmen von REACH einsetzen?
  - a) Falls ja, wie kann ein solcher Mechanismus aus Sicht der Bundesregierung ausgestaltet sein?
  - b) Falls nein, warum nicht?

Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen.

Die Kommission hat darüber hinaus angekündigt, im ersten Quartal 2019 einen Vorschlag für eine Durchführungsverordnung zu Artikel 22 der REACH-Verordnung vorzulegen, auf dessen Basis die Aktualisierungspflichten der Registranten konkretisiert werden sollen. Die Bundesregierung wird den Vorschlag nach Vorlage prüfen und sich dann entsprechend positionieren.

6. Liegen der Bundesregierung Zahlen darüber vor, in wie vielen Fällen Unternehmen der Aufforderung durch ECHA nach zusätzlichen Tests bei Qualitätsmängeln nachkommen und in welchem Zeitraum Daten durchschnittlich nachgeliefert werden?
  - a) Wenn ja, welche?
  - b) Wenn nein, warum nicht?

Diese Zahlen liegen der Bundesregierung nicht vor. Die ECHA veröffentlicht jedoch die Ergebnisse ihrer Dossierevaluierungen in aggregierter und anonymisierter Form jährlich in einem entsprechenden Bericht (s. Progress Report 2017 der ECHA unter [www.echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_under_reach_progress_en.pdf/24c24728-2543-640c-204e-c61c36401048)).

7. In welchem Umfang nehmen Unternehmen nach Kenntnis der Bundesregierung Updates bereits eingereichter Registrierungsdossiers vor, wenn neue Daten verfügbar sind?

Entsprechende Zahlen liegen der Bundesregierung nicht vor, da keine Kenntnisse darüber vorliegen, ob und wann in Unternehmen neue Daten verfügbar sind. Verfügbar sind Einschätzungen der ECHA zur Anzahl der erfolgten Aktualisierungen von Registrierungsdossiers.

Bis Ende des Jahres 2017 lagen der ECHA ca. 67 000 Registrierungen vor. Von diesen wurden rd. 69 Prozent seit ihrer Einreichung nicht aktualisiert (s. Progress Report 2017 der ECHA).

8. Inwieweit sieht die Bundesregierung eine Notwendigkeit zur Verstärkung von Anreizsystemen, damit Unternehmen entsprechende Updates liefern?

Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung sowie die Antwort auf die Fragen 1 bis 4 wird verwiesen. Die Daten der Registrierungsdossiers dürfen auf keinen Fall veralten, daher muss eine entsprechende Aktualisierung der Registrierungsdossiers gewährleistet sein. Dabei ist aus Sicht der Bundesregierung zum einen zu prüfen, wie die Aktualisierungspflicht aus eigener Initiative der Registranten (Artikel 22 Absatz 1 der REACH-Verordnung) besser erreicht werden kann. Zum anderen sollte aber auch der Frage einer regelmäßigen Aktualisierungsabfrage nachgegangen werden.

9. Inwieweit erwägt die Bundesregierung Verstöße beim Registrierungsprozess sowie Namen von Unternehmen transparent zu machen?
10. In wie vielen Fällen, in denen anhand von Stichproben festgestellt wurde, dass die eingereichten Dossiers nicht nur unvollständig sind, sondern auch Fehler enthalten, wurde eine Prüfung aller der von diesem Unternehmen eingereichten Dossiers durchgeführt?
11. Welche Maßnahmen sind für die Fälle vorgesehen, in denen aufgrund von Stichproben systematische Fehler in den Dossiers eines Unternehmens bzw. einer durchführenden Institution bekannt werden?

Die Fragen 9 bis 11 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Entgegennahme der Registrierungsdossiers, Aktualisierungen (nach Artikel 22 der REACH-Verordnung) sowie bei Informationsdefiziten die Erstellung von Nachforderungsentwürfen im Rahmen der Dossierevaluierung liegen im Zuständigkeitsbereich der ECHA (s. Vorbemerkung der Bundesregierung). Die Mitgliedstaaten entscheiden im Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA über die von der ECHA vorgelegten Nachforderungsentwürfe. Die Zuständigkeit für die Durchsetzung und Sanktionierung der ECHA-Entscheidungen sowie der Verpflichtungen bzw. von Verstößen gegen die REACH-Verordnung liegt sodann bei den Mitgliedstaaten (Artikel 125 und 126 REACH). In Deutschland sind hierfür die Länder zuständig.

Die ECHA überlegt zudem, wie sie Informationen über unzureichende Bemühungen der Unternehmen, ihre Registrierungsdossiers in Übereinstimmung mit den REACH-Vorgaben vorzulegen sowie diese auch aktuell zu halten, transparenter machen kann. Die Diskussionen auf EU-Ebene hierzu laufen noch.

12. Inwieweit wurden die entsprechenden Bundesbehörden gemäß dem REACH-Anpassungsgesetz mit ausreichenden personellen und finanziellen Kapazitäten ausgestattet, um die ihnen übertragenen Aufgaben im Bereich der Registrierung von Chemikalien unter REACH mit höchster Qualität durchführen zu können?

Welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um deren Kapazitäten zu stärken?

Es wird auf die Ausführungen in der Vorbemerkung sowie hinsichtlich der Zuständigkeit für die Registrierung auch auf die Antwort zu Frage 11 verwiesen. Die deutschen Bundesoberbehörden haben zur Unterstützung der Umsetzung der Vorgaben der REACH-Verordnung bei der Registrierung zudem einen nationalen Helpdesk für REACH geschaffen. Der REACH Helpdesk, eingerichtet bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), ist die nationale

Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender von chemischen Stoffen. Er setzt sich aus einem Expertennetzwerk der Bundesbehörden zusammen, die mit spezifischen Informationen und Expertenwissen bereitstehen. Die finanzielle und personelle Ausstattung der Bundesoberbehörden wird regelmäßig evaluiert und bei Bedarf an neue Gegebenheiten angepasst.

13. Ist aus Sicht der Bundesregierung ECHA mit ausreichenden personellen und finanziellen Kapazitäten ausgestattet, um die ihm übertragenen Aufgaben im Bereich der Evaluierung der Registrierung von Chemikalien unter REACH in ausreichendem Maße durchführen zu können?

Wenn nein, welche Maßnahmen plant die Bundesregierung zu ergreifen, um diese Kapazitäten zu stärken?

Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung wird verwiesen. Es ist nun zunächst Aufgabe der Kommission, sich zu den Forderungen der Bundesregierung zu positionieren. Im Weiteren wären durch die Kommission (unter Einbindung der ECHA) entsprechende Vorschläge zu den zukünftigen Aufgaben sowie der finanziellen Ausstattung der ECHA vorzulegen. Die Bundesregierung wird auch in den weiteren Beratungen entsprechende Verbesserungen fordern.

14. Wie viele Evaluierungen können aktuell jährlich durchgeführt werden?

Nach Aussage der zuständigen ECHA können derzeit jährlich rd. 200 Stoffe einer Überprüfung (sog. compliance check) unterworfen werden (s. Programming Document 2018-2020 der ECHA unter [https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/final\\_mb\\_46\\_2017\\_spd\\_2018-2020\\_update\\_en.pdf/e46bfe20-4c72-b3d0-9946-b28f10cb9632](https://echa.europa.eu/documents/10162/2792271/final_mb_46_2017_spd_2018-2020_update_en.pdf/e46bfe20-4c72-b3d0-9946-b28f10cb9632)).

15. Wie viele Substanzen werden nach Kenntnis der Bundesregierung jedes Jahr neu entwickelt, und wie viele davon werden registriert?

Über die Anzahl der neu entwickelten Stoffe liegen der Bundesregierung keine Informationen vor, lediglich zur Anzahl der registrierten Stoffe sind Aussagen möglich. Seit Inkrafttreten von REACH wurden bisher 1322 neue Stoffe registriert (s. ECHA registration statistics unter <https://echa.europa.eu/de/registration-statistics>).

16. Welches Finanzierungsmodell strebt die Bundesregierung an, um auch über 2020 hinaus die Arbeit und die Unabhängigkeit der ECHA zu gewährleisten?
17. Wird sich die Bundesregierung gegenüber der EU-Kommission, dem EU-Parlament und den anderen EU-Mitgliedstaaten dafür einsetzen, die Industrie stärker an den Kosten für die Qualitätssicherung zu beteiligen?
- a) Wenn ja, wie?
- b) Wenn nein, warum nicht?

Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung der Bundesregierung sowie die Antwort zu Frage 13 wird verwiesen.



18. Liegen der Bundesregierung Ergebnisse der Überprüfung von mindestens 5 Prozent der eingereichten Registrierungsdossiers durch die ECHA nach Artikel 41 der REACH-Verordnung vor?
  - a) Wenn ja, welches sind die wichtigsten Ergebnisse?
  - b) Wenn nein, wann ist damit zu rechnen?
19. Ist die vorgesehene 5-Prozent-Quote zur stichprobenartigen Überprüfung der Registrierungsdossiers durch die ECHA nach Ansicht der Bundesregierung ausreichend, um Qualitätsmängel der Dossiers zu verhindern?
  - a) Wenn ja, bitte begründen.
  - b) Wenn nein, wird sich die Bundesregierung auf EU-Ebene dafür einsetzen, die Quote der zu prüfenden Dossiers signifikant zu steigern?

Die Fragen 18 und 19 werden wegen Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auf die Ausführungen in der Vorbemerkung wird verwiesen. Die ECHA hat nach eigener Angabe bis zum Jahr 2016 rd. 20 Prozent der Dossiers bei den Stoffen > 100 Tonnen/Jahr überprüft (s. Evaluation Report der ECHA unter [www.echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation\\_reach\\_clp\\_2016\\_en.pdf/4c958d7a-3158-447b-9e81-d8bae9a7e7f9](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13634/operation_reach_clp_2016_en.pdf/4c958d7a-3158-447b-9e81-d8bae9a7e7f9)).

20. Hält die Bundesregierung die im Rahmen von REACH getroffenen Verhältnismäßigkeitsabwägungen im Falle einer möglichen Zulassung, wenn der sozio-ökonomische Nutzen bei zulassungsbeschränkten Stoffen überwiegt, für ausreichend zum Wohle der Gesamtgesellschaft?
  - a) Wenn ja, warum?
  - b) Wenn nein, warum nicht, und was wird unternommen, um hier nachzusteuern?

Die Bundesregierung hält die in REACH vorgesehene Interessenabwägung in den Entscheidungsprozessen über Zulassungsanträge für geboten und verweist darauf, dass die Berücksichtigung sozioökonomischer Auswirkungen bei Regulierungsentscheidungen bereits vor der Einführung von REACH üblich war. Mit der Einrichtung des Ausschusses für sozioökonomische Beurteilung (SEAC) bei der ECHA wurde ein unabhängiges Gremium eingerichtet, das die Qualität und Verlässlichkeit sozioökonomischer Bewertungen verbessern sollte. Im Gegensatz zum ebenfalls bei der ECHA angesiedelten Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) konnte der SEAC nicht auf die umfassenden Erfahrungen bereits vorher existierender, unabhängiger Gremien mit vergleichbarem Aufgabenspektrum zurückgreifen. Hinzu kommt, dass auch das Zulassungsverfahren nach der REACH-Verordnung völlig neu ist.

Derzeit besteht aus Sicht der Bundesregierung sowohl bei der Beurteilung der Anträge durch SEAC als auch bei der Unterbreitung der Entscheidungsvorschläge über Zulassungsanträge durch die Kommission erheblicher Verbesserungsbedarf. Die Bundesregierung hat vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die übergreifenden Ziele des Zulassungsverfahrens unter REACH auf EU-Ebene entsprechende Verbesserungsvorschläge unterbreitet. Bislang wurden diese von der EU-Kommission noch nicht aufgegriffen.

21. Wie schätzt die Bundesregierung die Gefahr für Mensch und Umwelt durch hormonell wirksame Schadstoffe ein, und sieht sie es als notwendig an, über die bestehenden Einzelstoffregelungen hinaus umfassende Schutzmaßnahmen zu ergreifen?
- Wenn ja, welche umfassenden Schutzmaßnahmen ergreift die Bundesregierung oder wird sie ergreifen?
  - Wenn nein, warum nicht?

Die Regelung von hormonell wirksamen Schadstoffen (endokrinen Disruptoren) erfolgt mit verschiedenen, überwiegend auf europäischer Ebene verankerten Rechtsinstrumenten. Gerade durch die Vielzahl spezifischer Regelungen soll ein angemessenes und umfassendes Schutzniveau gewährleistet werden. In der Mitteilung der Kommission „Towards a comprehensive European framework on endocrine disruptors“ vom 12. November 2018 wird eine Überprüfung der bestehenden Regelungen zu endokrinen Disruptoren angekündigt, die u. a. eventuell noch bestehende Regelungslücken identifizieren soll. Ziel ist die kohärente Behandlung endokriner Disruptoren in verschiedenen Regelungsbereichen.

22. Wurden nach Kenntnis der Bundesregierung Konzepte oder Strategien im Rahmen von REACH beschlossen, um zum Schutz von Mensch und Umwelt Kombinationseffekte von Chemikalien umfassender als bisher zu berücksichtigen (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 17/9524, Antwort zu Frage 19)?
- Wenn ja, welche?
  - Wenn nein, warum nicht, und wann ist damit zu rechnen?

Die Betrachtung von Kombinationseffekten von Stoffen ist eines der geplanten Elemente für die noch ausstehende Unionsstrategie für eine nicht-toxische Umwelt, die noch im Jahr 2018 von der Kommission vorgelegt werden soll (s. Beschluss Nr. 1386/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über ein allgemeines Umweltaktionsprogramm der Union für die Zeit bis 2020 „Gut leben innerhalb der Belastbarkeitsgrenzen unseres Planeten“). Da Mensch und Umwelt ständig einer Vielzahl unterschiedlicher Stoffe ausgesetzt sind, ist die Frage, ob sich deren Wirkungen ändern, also sich beispielsweise addieren oder weiter gegenseitig verstärken können, von großer Relevanz.

Gleichwohl werden bei der Testung von Stoffen in der Regel Einzelstoffe untersucht. Grund hierfür ist, dass wegen der nahezu unendlichen Anzahl der möglichen Kombinationen von Stoffen eine systematische Testung nicht möglich ist. Die tatsächliche Exposition gegenüber Stoffen hängt von der jeweiligen Lebensweise ab und ist daher von Mensch zu Mensch unterschiedlich.

Die Kommission hat zuletzt im Jahr 2012 eine Mitteilung zu Kombinationswirkungen von Stoffen vorgelegt. Die Mitteilung basiert auf einer gemeinsamen Bewertung durch die relevanten wissenschaftlichen Ausschüsse der EU. In der Mitteilung wird darauf hingewiesen, dass insbesondere Stoffe mit der gleichen Wirkungsweise additiv oder synergistisch wirken können, während hingegen derartige Wirkungen bei Stoffen mit unterschiedlicher Wirkungsweise nicht zuverlässig nachgewiesen werden konnten. Sofern Stoffe über unterschiedliche Mechanismen wirken, sahen die Wissenschaftler keinen Anlass zur Sorge, sofern die Grenzwerte für die Einzelstoffe eingehalten werden. Diese Aussage konnten die Wissenschaftler jedoch nur für die Humantoxizität treffen. Hinsichtlich der Bewertung von Umweltwirkungen wurde empfohlen, die vorhandenen Kenntnisse



und Methoden zu verbessern. Trotz umfangreicher Forschungsarbeiten auf der ganzen Welt konnte hierfür bislang noch keine generelle Vorgehensweise etabliert werden.

Im Rahmen der Umsetzung der REACH-Verordnung befassen sich die ECHA und die Behörden der EU-Mitgliedstaaten auch mit der Bewertung von Stoffgruppen anstelle von Einzelstoffen. Dies dient auch dem Ziel, mögliche synergistische Effekte zu identifizieren und bei der Regulierung besser berücksichtigen zu können. Ob dies Vorteile bringt, muss jedoch im Einzelfall geprüft werden.

23. Sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf bei der Anpassung von Standardanforderungen von REACH, um Kombinationseffekte von Chemikalien und damit die Gesamtbelastung ausreichend zu berücksichtigen?
- Wenn nein, warum nicht?
  - Wenn ja, welche Maßnahmen werden diesbezüglich unternommen?

Die Standarddatenanforderungen nach REACH sind einzelstoffbezogene Daten zu physikalisch-chemischen Eigenschaften (bspw. Schmelzpunkt), zur Toxikologie (bspw. Kanzerogenität) oder zur Ökotoxizität (bspw. Kurzzeittoxizität bei Fischen) der Stoffe, die mit Hilfe von etablierten Testprotokollen (zumeist OECD-validiert) ermittelt werden. Im Weiteren wird auf die Antwort zu Frage 22 verwiesen.

24. Liegen der Bundesregierung Kenntnisse darüber vor, ob gemäß Artikel 138 Absatz 7 der REACH-Verordnung geprüft wurde, ob für zulassungspflichtige Stoffe mit endokrinen Eigenschaften die Zulassung nach REACH erteilt werden kann, wenn der sozioökonomische Nutzen die Risiken überwiegt?
- Wenn ja, was ist das Ergebnis dieser Prüfung (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 17/9524, Antwort zu Frage 21)?

Die Bundesregierung hat dem Deutschen Bundestag am 16. Januar 2017 mit einem entsprechenden Berichtsbogen gem. EUZBBG und EUZBLG zum „Bericht der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 138 Absatz 7 der REACH-Verordnung zur Überprüfung, ob der Geltungsbereich von Artikel 60 Absatz 3 auf gemäß Artikel 57 Buchstabe f ermittelte Stoffe mit endokrinen Eigenschaften ausgedehnt werden sollte, die ebenso besorgniserregend sind wie andere als besonders besorgniserregend aufgeführte Stoffe“ (KOM(2016)814 endg.; Ratsdok-Nr. 5057/17) berichtet. Hierauf wird verwiesen.

25. Welche Schlussfolgerung hat die Bundesregierung aus der Stoffbewertung für Bisphenol A gezogen oder wird sie ziehen, die bis Ende Februar 2013 abgeschlossen sein sollte (vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 17/9524, Antwort zu Frage 33)?

Seit der Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Bundestagsdrucksache 17/9524 wurde die Stoffbewertung von Bisphenol A abgeschlossen. Nach Vorlage der nachgeforderten Informationen und Aktualisierung des Registrierungsdossiers zu Bisphenol A bestanden keine weiteren Datennachforderungen (<https://echa.europa.eu/documents/10162/7971ab80-03c9-4d87-e117-e4dbc9cc54d2>). Darüber hinaus ist Bisphenol A seit der Beantwortung der Anfrage als besonders besorgniserregender Stoff nach

Artikel 57c (fortpflanzungsschädigend) und 57f (endokriner Disruptor für die menschliche Gesundheit und die Umwelt) der REACH-Verordnung (EC Nr. 1907/2006) identifiziert worden und es wurde eine Beschränkung von Bisphenol A in Thermopapier (Eintrag 66 im Anhang XVII der REACH-Verordnung) beschlossen.

26. Sieht die Bundesregierung derzeit zusätzlich Handlungsbedarf zur besseren Regulierung von Phthalaten und anderen krebserregenden Weichmachern innerhalb der REACH-Verordnung?
- Wenn ja, in welcher Form?
  - Wenn nein, aus welchen Gründen sieht sie die gegenwärtigen Regelungen als ausreichend an?

Innerhalb der REACH-Verordnung sind derzeit Di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Di-butylphthalat (DBP), Benzyl-butylphthalat (BBP), Di-isobutylphthalat (DIBP) und Di-cyclohexylphthalat (DCHP) nach Artikel 57c und 57f und Di-hexylphthalat (DnHP), Di-pentylphthalat (DPP), Di-isopentylphthalat (DIPP), N-Pentyl-isopentylphthalat und Bis(2-methoxyethyl)phthalat (DMEP) nach Artikel 57c als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) identifiziert.

DEHP, DBP, BBP, DIBP, DPP, DIPP, N-Pentyl-isopentylphthalat und DMEP sind zudem auf der Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung).

Darüber hinaus bestehen mit dem Eintrag 51 des Anhangs XVII der REACH-Verordnung (bislang zu DEHP, DBP und BBP, mit Änderung dann auch DIBP) und Eintrag 52 desselben Anhangs (betreffend DINP, Di-isododecylphthalat DIDP und Di-n-octylphthalat) Beschränkungen. Eine Verordnung zur Änderung des Eintrags 51 befindet sich derzeit noch im Kontrollverfahren nach Artikel 11 der Verordnung (EU) 182/2011. Bei der aktualisierten Risikobewertung und Regulierung wurde berücksichtigt, dass sich die Wirkungen dieser Stoffe addieren. Daher führt diese Änderung einen Summengrenzwert für die Kombination der vier Phthalate ein.

Zusätzlichen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung derzeit nicht. Sollten weitere Risiken bekannt werden, wird sie weitere Regelungen anstoßen.

27. Sind die derzeitigen Regelungen im Rahmen von REACH aus Sicht der Bundesregierung ausreichend, um auch den Einsatz von problematischen Stoffen, beispielsweise hormonell wirksamen Substanzen, in Importprodukten zu regulieren?
- Wenn ja, warum?
  - Wenn nein, was ist geplant, um hier Abhilfe zu verschaffen?
28. Welche Maßnahmen hat die Bundesregierung bisher unternommen, um wie im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD angekündigt, Erzeugnisse, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten und freisetzen können, im Rahmen der bestehenden Chemikalienverordnung REACH zu regeln, wenn sie nicht in der EU hergestellt werden?
- Wenn noch keine Maßnahmen ergriffen wurden, welche Maßnahmen sind geplant, und wann ist mit diesen zu rechnen?

Die Fragen 27 und 28 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Importprodukte, die gefährliche Stoffe enthalten und dadurch ein unannehmbares Risiko darstellen, können im Rahmen von REACH derzeit nur durch Beschränkungen und nicht durch Zulassungen reguliert werden. Allerdings ist die ECHA nach Artikel 69(2) der REACH-Verordnung verpflichtet zu prüfen, ob von einem zulassungspflichtigen Stoff darüber hinaus auch ein Risiko ausgeht, wenn er in Erzeugnissen, einschließlich solchen, die importiert werden, enthalten ist. Diese Aufgabe wird als Aktion 11 von der Kommission im REACH-Review noch einmal besonders hervorgehoben. Im Hinblick auf die mögliche Regulierung von Stoffen über eine Beschränkung sind jedoch hohe Hürden zu überwinden. So ist die wissenschaftliche Begründung eines unannehmbaren Risikos aufgrund einer häufig komplexen und oft nur mit hohem Aufwand zu ermittelnden Expositionssituation schwierig. Die Bundesregierung beobachtet die Entwicklungen zu Importprodukten sorgfältig und steht hierzu auch im Austausch mit den mit REACH befassten Bundesoberbehörden.

29. Sind nach Ansicht der Bundesregierung die Regelungen im Rahmen von REACH ausreichend, um Innovationen im Bereich der Substitutionsforschung für den Ersatz risikoreicher Chemikalien durch weniger risikoreiche Chemikalien zu fördern?
- Wenn ja, inwiefern?
  - Wenn nein, warum nicht?
- Und sind Maßnahmen geplant, um hier stärkere Anreize zu setzen?

Insbesondere das Zulassungsverfahren dient unter REACH der Förderung der Substitution besonders besorgniserregender Stoffe. Dies wird unter anderem dadurch erreicht, dass im Rahmen der Beantragung einer Zulassung und in jedem Überprüfungsbericht eine Betrachtung von Alternativen und wo möglich ein Substitutionsplan zu deren Einführung vorgelegt werden muss. Darüber hinaus kann in der Praxis auch durch Maßnahmen wie bspw. die Identifizierung eines Stoffes als besonders besorgniserregender Stoff (Artikel 57 REACH-Verordnung) die Substitution auch indirekt befördert werden, da die betroffenen Marktakteure oftmals bereits aufgrund der möglicherweise drohenden Zulassungspflicht beginnen, die Verwendung des Stoffes einzustellen. Auch die Auskunftspflichten der Unternehmen (nach Artikel 33 der REACH-Verordnung) befördern die Substitution.

Die Bundesregierung ist allerdings der Meinung, dass die derzeitige Praxis der Betrachtung von Alternativen nicht ausreichend ist, um die gesetzten Ziele zu erreichen. Sie setzt sich daher bei der Kommission dafür ein, dass die Prüfung auf Alternativen im Rahmen der Beurteilung von Zulassungsanträgen durch die ECHA intensiviert wird.

30. Schätzt die Bundesregierung das in der SVHC Roadmap bis 2020 festgelegte Ziel als realistisch ein, dass alle relevanten besonders besorgniserregenden Stoffe auf die REACH-Kandidatenliste aufgenommen sind?

a) Wenn nein, warum nicht?

Und setzt sich die Bundesregierung für Folgeaktivitäten ein?

b) Wenn ja, inwiefern?

Die Bundesregierung unterstützt die SVHC-Roadmap 2020, die zum Ziel hat, alle relevanten und bereits bekannten besonders besorgniserregenden Stoffe in die REACH-Kandidatenliste aufzunehmen. Sie weist jedoch darauf hin, dass aufgrund der erheblichen Datenlücken bei vielen Stoffen eine ausreichende Bewertung der Eigenschaften bis zum Jahr 2020 nicht möglich ist und daher bei vielen Stoffen auch nicht über eine Aufnahme in die Kandidatenliste entschieden werden kann. Aus diesen Gründen wird aus Sicht der Bundesregierung die Identifizierung von SVHCs und anderen möglicherweise regulierungsbedürftigen Stoffen auch über 2020 hinaus eine Schwerpunktaufgabe der Behörden im Rahmen von REACH bleiben und Folgeaktivitäten notwendig machen.