



Die 8. Regierungskommission hat die Empfehlung „Registrierung ausgewählter Polymere unter REACH“ am 12. März 2022 einvernehmlich beschlossen.

Vorwort

Polymere sind aktuell nach Maßgabe der europäischen REACH-Verordnung von der Registrierungspflicht ausgenommen. Es existiert stattdessen die Pflicht zur Registrierung der Monomeren als Ausgangsstoffe.

Der Gesetzestext von REACH sieht eine Überprüfung dieser Ausnahme vor (Art. 138 Unterabsatz 2). In den Jahren 2013 und 2015 wurden erste Studien dazu von der EU-Kommission beauftragt, ohne dass sie zu regulatorischen Konsequenzen führten. 2019 wurde eine weitere Aktivität gestartet mit dem klaren Ziel, einige Polymere, genannt ‚polymers requiring registration‘ (PRR) in eine Registrierungspflicht zu führen. Im Gespräch waren ca. 10% der Polymere. 2020 wurde dieses Ziel als Teil der ‚Chemicals Strategy for Sustainability‘ (CSS) bestätigt und ein Zeithorizont bis 2022 zur Ausarbeitung von regulatorischen Vorschlägen, ein Inkrafttreten ca. 2023 und erste Registrierungen für 2024/25 in Aussicht gestellt.

Regularien außerhalb Europas unterwerfen überwiegend nur neue Polymere einer Registrierungspflicht mit Datenanforderungen. Es gelten gestaffelte Ansätze und die Anwendung eines ‚Polymer of Low Concern‘ (PLC) Prinzips. Für solche Polymere, meistens Kunststoffe (‚Plastik‘), sind in der Regel Ausnahmen oder reduzierte Anforderungen vorgesehen. Eine Registrierung von Monomeren mit vollem Datensatz ist nicht verpflichtend vorgegeben.

Die 8. Niedersächsische Regierungskommission hat den Arbeitskreis gebeten, die diesbezügliche Entwicklung in Europa im Rahmen der REACH-Verordnung zu beobachten und im Bedarfsfall hierzu Empfehlungen auszusprechen.

Hintergrundinformationen

Substanz-Identität und Gruppierung von Polymeren

Polymere sind komplexe Stoffe. Viele Polymere sind in ihrer Struktur und ihren Eigenschaften ähnlich, aber nicht identisch. Gleichzeitig werden sie häufig für spezifische Anwendungen maßgeschneidert. Hierdurch erhöht sich die in der Anwendung befindliche Anzahl an Polymeren signifikant, insbesondere solcher mit geringer Tonnage. Die spezifischen Anpassungsschritte sind in der Regel vertraulich und geschäftsentscheidend. Eine Anwendung der bestehenden Substanzidentitätsprinzipien für niedermolekulare Substanzen (Ausgangsstoffe und Herstellweg) würde zu einer sehr hohen Anzahl registrierungspflichtiger Polymere führen.

Teilweise würden gleiche Polymere aufgrund von anderen Ausgangsstoffen oder Herstellweisen zu formal unterschiedlichen Polymer-

identitäten führen. Die damit verbundene verpflichtende Ermittlung experimenteller Gefährdungsdaten für jedes Polymer würde zu einer erheblichen Zunahme an Tierversuchen führen.

Zur Vereinfachung und gleichermaßen sachgerechten Vereinfachung der Anforderungen an die Registrierung von Polymeren könnten die Ähnlichkeiten zur Gruppierung genutzt werden. Die Expertengruppe ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals, www.ecetoc.org) hat hierzu Vorschläge¹ ausgearbeitet. Die Gruppierung erfolgt sowohl auf Basis gemeinsamer Schlüsselkomponenten (Chemische Natur) als auch ähnlicher Gefährdungsmerkmale (physikalisch-chemische und toxikologische/ökotoxikologische Eigenschaften).

Das folgende Schema wurde von ECETOC entwickelt:

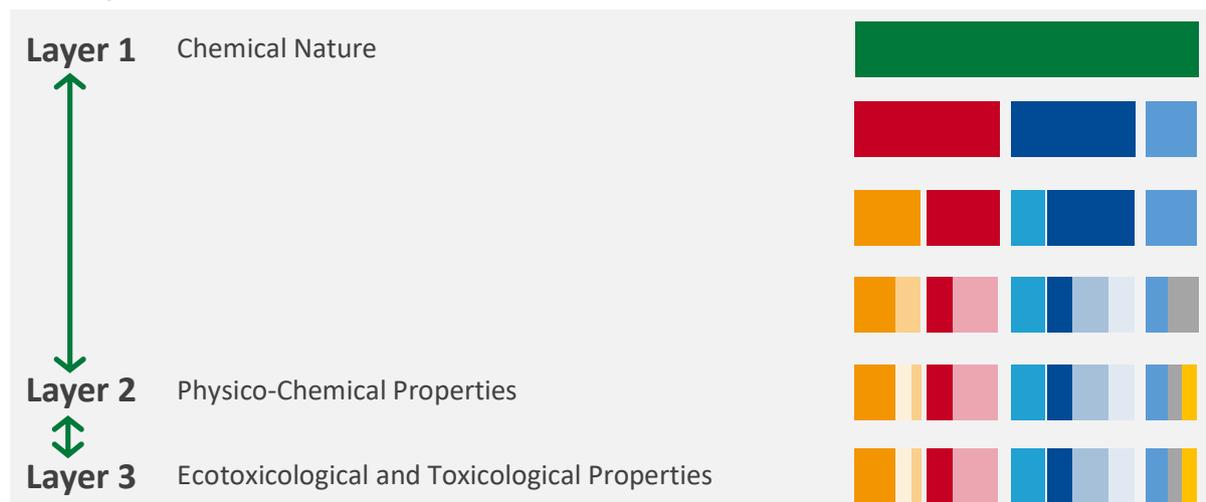


Abbildung 1: Schema zur Gruppierung von Polymeren

Die Farben stehen im Schema für Gruppen von Polymeren; je ähnlicher die Farben sind, desto ‚ähnlicher‘ sind auch die Polymere. Oben sind in ‚grün‘ alle zu betrachtenden Polymere abgebildet, die nach unten zunehmend weiter aufgegliedert werden, zunächst mit Fokus auf der chemischen Natur (z.B. Polyacrylate, Polyurethane, Polyolefine, ...), modifiziert durch weitere chemische Eigenschaften (z.B. unterschiedliche Seitenketten, unterschiedliche Funktionalisierungen, ...). Im 2. und 3. Schritt fließen auch physikalisch-chemische Eigenschaften (z.B. Aggregatzustand, ...) sowie toxikologische/ökotoxikologische Eigenschaften ein.

Das Schema erlaubt somit die Registrierung von Polymeren in Form sinnvoller Gruppen. Durch die Beschreibung der Gruppen können auch neue (beispielsweise maßgeschneiderte, niedrigvolumige Polymere) effizient abgedeckt werden.

¹ ECETOC, TR 133-2 - The Applicability of Analytical Tools, Test Methods and Models for Polymer Risk Assessment - Ecetoc

Herausforderungen der direkten Übertragung bestehender Registrierungsanforderungen auf Polymere

Die aktuellen Registrierungsanforderungen für Substanzen basieren auf substanzunspezifischen Standardanforderungen, die nach der zu registrierenden Tonnage gestaffelt sind. Die bisherige Erfahrung hat gezeigt, dass dieser unspezifische Ansatz zu einer hohen Anzahl an Tierversuchen führt. Gleichzeitig ist festzustellen, dass die Akzeptanz von Alternativen zu Tierversuchen (z.B. Querlesen/‘Read Across‘ oder ‚Waiving‘) eher als gering einzustufen ist.

In Bezug auf Polymere ist in Betracht zu ziehen, dass viele, insbesondere niedermolekulare Polymere eng verwandt mit bereits registrierten Substanzen (Monomere oder Oligomere) sind. Darüber hinaus besitzen viele Polymere niedrige Dampfdrücke und hohe Molmassen und somit eine geringe Bioverfügbarkeit, weshalb die Notwendigkeit weiterer notwendiger Testanforderungen zumindest hinterfragt werden sollte.

In Summe würde somit eine direkte Übertragung der bisherigen Registrierungsanforderungen auf Polymere zu einer signifikanten Anzahl von Tierversuchen und Mehrkosten für eine Vielzahl betroffener Unternehmen führen, ohne einen Mehrwert für Mensch und Umwelt zu ergeben.

Für Polymere könnte alternativ ein anderes Modell angewandt werden. Dieses fokussiert auf Testanforderungen, die für die spezifischen Polymergruppen anhand ihrer charakteristischen Eigenschaften relevant sind und berücksichtigt Risikoaspekte. Weiter sollten existierende Registrierungen bekannter Substanzen in die Bewertung einbezogen werden; auch als Ersatz für Studien. Die Erhöhung der Akzeptanz von ‚Read-Across‘ und ‚Waiving‘ und die Reduktion der Rechtfertigungs-Anforderungen würde das gesamte Testsystem weiter optimieren. Tierversuche können so deutlich reduziert werden.

Auswahl von Polymeren für die Registrierung (PRR Entscheidungsbaum)

Unter REACH waren Polymere von der Registrierungspflicht ausgenommen. Artikel 138, Unterabsatz 2 lautet:

Die Kommission kann Legislativvorschläge unterbreiten, sobald für die Registrierung in Frage kommende Polymere auf praktikable und kosteneffiziente Weise auf der Grundlage solider technischer und validierter wissenschaftlicher Kriterien ermittelt werden können und ein Bericht über folgende Aspekte veröffentlicht wurde:

- a) die Risiken von Polymeren im Vergleich zu anderen Stoffen;
- b) die etwaige Notwendigkeit, bestimmte Polymertypen registrieren zu lassen, wobei zum einen Wettbewerbsfähigkeit und Innovation und zum anderen der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu berücksichtigen sind.

Die Kommission avisiert nach mündlichem Vortrag, 10-15% der Polymere in eine Registrierung zu bringen; Basis für die Kriterien sollte der Wood-Bericht² von 2019 liefern.

² <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1cc811ff-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en>

Bei der Diskussion standen Gefährdung, d.h. mögliche Klassifizierungen, anstelle von Risiko im Fokus. In den Diskussionen der CARACAL Subgruppe Polymere³ wurde darüber hinaus angefragt, andere Themen wie die mögliche Bildung von Mikroplastik, Abfallfragen etc. ebenfalls als Registrierkriterien aufzunehmen. Viele Polymere sind jedoch maßgeschneidert für gewisse Anwendungen, d.h. diese Polymere oder sogenannten ‚Polymeren Vorläufer‘ werden im Laufe der Wertschöpfungskette mehrfach modifiziert und würden so ggfs. immer wieder unter Registrierungspflichten fallen. In der Diskussion stand ebenfalls eine mögliche Ausnahme für Polymere, die in anderen Regionen als ‚Polymers of Low Concern‘ (PLC) betrachtet werden. Als wichtig wurde angesehen, dass/ob die Auswahl ohne die Anwendung von (umfangreichen?) Testschemata getroffen werden kann. Viele der bisher gemachten Vorschläge würden allerdings zu einem erheblichen Aufwand für Industrie und Behörden führen und viele Jahre, wenn nicht Jahrzehnte für die Umsetzung beanspruchen. Allein die Anwendung der PRR (‚Polymers Requiring Registration‘)-Kriterien⁴ im Wood-Bericht würde fast alle Polymere in eine Registrierung führen (s. Abbildung 2).

Ziel



Abbildung 2: Auswirkungen von Kriterien auf die Anzahl der zu registrierenden Polymere⁵

Es wurden verschiedene Möglichkeiten diskutiert, die Registrierung auf die relevanten Polymere zu begrenzen. Dazu sollten ‚Polymers of Low Concern‘ weiterhin ausgenommen sein, ebenso sog. ‚Polymere Vorläufer⁶‘ (‚Polymeric precursor‘), die unter industriellen, kontrollierten Bedingungen mit niedriger Exposition weiterreagieren und somit eingesetzt werden, um andere Polymere oder Artikel herzustellen. Durch die Gruppierung von Polymeren nach dem Prinzip der ‚Gefährdungsähnlichkeit‘ (‚Hazard Similarity‘), die Registrierung von Polymergruppen (‚unique PRR‘) anstelle einzelner Polymere sowie durch die Entwicklung gezielter Teststrategien unter Berücksichtigung der Exposition und der spezifischen Eigenschaften einer Polymergruppe (anstelle von Standardanforderungen) kann der Aufwand zielgerichtet begrenzt werden.

³ CARACAL = Competent Authorities for REACH and CLP; Link: [Caracal paper on polymers \(politico.eu\)](http://Caracal%20paper%20on%20polymers%20(politico.eu))

⁴ S. Wood-Bericht, S. 6, Figure 1: Kriterien für ‚Polymers Requiring Registration‘ PRR

⁵ PRR = Polymer Requiring Registration, PLC = Polymer of low concern, nicht-PLC/nicht-PRR: erfüllt beide Kriterien nicht.

⁶ ‚Polymeric Precursors‘ oder ‚Polymere Vorläufer‘ sind Polymere, die zu anderen Polymeren oder Artikeln weiterreagieren.

Entsprechend des zu erwartenden, vergleichsweise niedrigen Gefährdungspotentials von Polymeren wäre dieses Vorgehen zielgerichtet und würde die Registrierungspflicht auf die anfangs erwähnten relevanten 10% aller Polymere begrenzen.

Notifizierung für Polymere

In der Diskussion scheint Konsens zu bestehen, dass nur PRR („Polymers requiring registration“) registriert werden sollen. Hinsichtlich der Anforderungen an die nicht registrierungspflichtigen Polymere reichen aktuelle Diskussionen von keiner Notifizierung für PLCs und nicht-PRR über eine ‚Postkarten-Notifizierung‘ aller Polymere bis hin zu einer Vorregistrierung aller Polymere. Es gibt eine starke Tendenz in Richtung einer allgemeinen ‚Notifizierung‘, ohne dass Details, insbesondere zum geforderten Daten- bzw. Informationsumfang klar sind.

Für eine solche Notifizierung ist zu beachten, dass die Identifizierung von Polymeren schwierig ist. Beispielsweise überdecken CAS-Nummern (entspricht inhaltlich dem ‚Thought starter‘ von ECHA zur Identifikation von Polymeren) sehr indifferent breite Klassen von Polymeren und könnten sowohl PRR als auch nicht-PRR oder auch Polymere mit unterschiedlichem Gefährdungspotenzial enthalten. Das macht den Wert einer Vorregistrierung/Notifizierung fraglich. Die Wahrscheinlichkeit, eine Datensammlung ohne Mehrwert bei signifikantem Aufwand zu erhalten, ist hoch.

Als möglicher Kompromiss wurde diskutiert, die Notifizierungen auf PRR zu beschränken, bei gleichzeitiger firmeninterner Dokumentation, die auf Anfrage oder bei Audits Behörden zur Verfügung gestellt werden wird.

Eine ‚Postkarten-Notifizierung‘ mit Informationen vergleichbar der Vorregistrierung von Substanzen⁷ könnte eine weitere Alternative sein.

Zusammenfassung

Die Vorschläge, die augenblicklich diskutiert werden, können hohe Belastungen für Industrie (besonders der KMU) und Behörden durch eine große Zahl an zu registrierenden Polymeren zur Folge haben. Mögliche Lösungsvorschläge beinhalten:

- Einen gestuften Ansatz mit Berücksichtigung von Ausnahmen für ‚Polymers of Low Concern‘ und Polymere Vorläufer
- Gruppierung nach Ähnlichkeit und Registrierung entsprechender Polymergruppen
- Nachvollziehbare und auf intrinsisch chemische Gefährdungspotenziale fokussierte Kriterien für registrierungspflichtige Polymere („Polymers requiring registration“)
- einfaches Notifizierungssystem
- zielgerichtete risikobasierte Testanforderungen

⁷ Cefic hat als Vorschlag eine ‚postcard notification‘ aufgebracht, die analog zur Vorregistrierung von Substanzen funktioniert, ohne dass eine explizite Polymeridentifizierung oder -Gruppierung vorab erforderlich ist. Die Vorregistrierung für Substanzen sah vor, die Substanz mit CAS-Nummer, Rechtseinheit und geplantem Volumenband der Registrierung vorregistriert wurde.

Zur Fokussierung der aktuellen Diskussion und zur Beschränkung des Mehraufwandes auf für den Schutzzweck relevante Polymere ist die Berücksichtigung der folgenden Eckpunkte wichtig:

1. Polymere sind komplexe Produkte. Ein 1:1 Transfer der bestehenden Prinzipien für Substanzen auf Polymere ist nicht angeraten. Eine 1:1-Übertragung allein der Substanz-Identität würde die Anzahl der zu registrierenden Substanzen auf Millionen erhöhen, im Extremfall müsste jede hergestellte Charge separat als neues Polymer mit dem entsprechend jeweils chargenspezifischen Testdatensatz erstellt werden. Sollten die Testanforderungen ebenfalls 1:1 übertragen werden, würden Millionen Tierversuche ohne Mehrwert für Mensch und Umwelt durchgeführt werden.
2. Bei Polymeren sollte das Merkmal der ‚Ähnlichkeit‘ (‚Similarity‘) anstelle von ‚Gleichheit‘ (‚Sameness‘) angewandt werden, um die Substanz zu beschreiben. Denkbar sind eine ähnliche chemische Struktur und/oder ähnliche physikalisch-chemische Eigenschaften sowie ähnliche Gefährdungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt; ein entsprechendes Schema wurde von ECETOC erarbeitet.
3. Die Registrierung von Polymeren sollte begrenzt werden auf Polymere mit nachgewiesenen intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften.
4. Folgende Ausnahmen von einer Registrierungspflicht sollten in Betracht gezogen werden:
 - ‚Polymers of Low Concern‘ (PLC)
 - Polymere Vorläufer (‚polymeric precursors‘)
 - Einführung eines pragmatischen und fokussierten Identifikationsschemas
 - Keine Aufnahme von Kriterien, die über die intrinsisch chemischen Gefährdungseigenschaften hinausgehen (z.B. Entsorgung)
5. Polymere sollten in Gruppen registriert werden. Hierzu sollte die oben beschriebene Ähnlichkeit herangezogen werden.
6. Registrieranforderungen für Polymere sollten von einem risikobasierten Bewertungsansatz ausgehen und die spezifischen Eigenschaften der Gruppe sowie Registrierungen verwandter Substanzen berücksichtigen.
7. Eine Begrenzung der Anzahl an Tierversuchen durch entsprechende Vorgaben sollte in die Betrachtung einbezogen werden.

Empfehlung des Arbeitskreises

Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Beratungen zur Einführung einer Registrierungspflicht für Polymere die genannten fachlichen Argumente in den Beratungsprozess einzubringen. Ziel ist es, die Belastungen für alle Beteiligten unter besonderer Berücksichtigung von KMU auf das umweltpolitisch notwendige Mindestmaß unter Berücksichtigung des Gefährdungspotentials von Polymeren zu begrenzen.