

ZVO-Kommentar zum neuen Guidelineentwurf der ECHA, Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH, vom 26.10.2017, 25. CARACAL Meeting (Stand: 18.12.2017)

Mit der REACH Regulation (EU) No 1907/2006 hat die Kommission der EU die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union zum Schutz der Bevölkerung vor Allergien, ausgelöst durch Nickel, aufgerufen (Eintrag 27 auf Anhang XVII). Mit einer Guideline zur Umsetzung der Richtlinie möchte die ECHA die ausführenden Organe in den Mitgliedsstaaten bei der Interpretation unterstützen. Der ZVO beurteilt diese Guideline insgesamt positiv, möchte jedoch wie folgt Stellung nehmen:

Der ZVO begrüßt, dass sich die ECHA bei ihrem neuen Entwurf zur Guideline zum Eintrag 27 des Anhangs 17 zu REACH stärker darum bemüht, die wesentlichen Voraussetzungen der Beschränkung zu berücksichtigen. Wie im Positionspapier des ZVO zum ersten Entwurf ausgeführt, sind dies die Formulierungen

- „in articles intended to come into direct and prolonged contact...“ („... dazu vorgesehen, in direkten und verlängerten Kontakt zu kommen...“) und
- „... if the rate of nickel release from parts of these articles coming into direct and prolonged contact with the skin is greater than $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$.“ („... sofern die Nickelfreisetzungsrates von Teilen dieses Artikels, die in direkten und verlängerten Kontakt mit der Haut kommen, größer als $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ ist.“)
- Aus 1(c) geht hervor, dass Artikel, die in 1(b) aufgeführt sind und eine Nickelhaltige Beschichtung besitzen, die nicht sicherstellt, dass der Wert der Nickel-Freisetzung von $0,5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$ nicht überschritten wird, nicht benutzt werden dürfen.

Insbesondere ist begrüßenswert, dass ECHA nun ausdrücklich darauf hinweist, dass bei Unterschreitung der maximalen Nickelfreisetzungsrates ein Artikel automatisch nicht unter diese Beschränkung fallen kann.

Der ZVO stimmt mit der ECHA überein, dass entsprechende Artikel explizit dazu vorgesehen sein müssen, einen längeren, direkten (Haut-)Kontakt zu haben und zusätzlich eine bestimmte Grenze der Nickelfreisetzung überschreiten, um unter die Beschränkung zu fallen. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch muss seitens des Herstellers oder Inverkehrbringers nicht berücksichtigt werden. Eine entsprechende Beschreibung der Verwendung oder Inhaltsstoffdeklaration durch den Hersteller (zum Beispiel analog zu den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes) sollte hier ausreichend Sicherheit geben und Grundlage jeder Beurteilung sein.

Der ZVO begrüßt ausdrücklich, dass die ECHA bei ihrem Entwurf

- (i) die Hinweise aus der Industrie über den tatsächlichen Gebrauch von Artikeln und damit das Risiko eines verlängerten Hautkontaktes aufgegriffen

**ZVO-Kommentar zum neuen Guidelineentwurf der ECHA,
Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH,
vom 26.10.2017, 25. CARACAL Meeting
(Stand: 18.12.2017)**

- (ii) ihre vorherigen Einschätzungen überprüft und
- (iii) die Artikel aus der Liste der betroffenen Artikel gestrichen hat. Dies trifft insbesondere auf einige Artikel der Automobilindustrie (Gangwahlhebel, ...), der Sanitärindustrie (Griff einer Handbrause, ...) sowie des Haushaltsbedarfes (Pfannen, ...) zu.

Dennoch kritisiert der ZVO nach wie vor die Vorgehensweise über konkrete Beispiele, da eine erschöpfende Behandlung so nicht möglich ist. Die zwangsläufig willkürliche Auswahl birgt ein hohes Risiko der Verunsicherung und Stigmatisierung.

Der ZVO würde es begrüßen, wenn ECHA die Ausführungen darauf beschränkte, die Kriterien, die in der Beschränkung eindeutig definiert sind, zu erläutern. Die Übersetzung dieser endgültigen Erläuterungen in alle Landessprachen der EU wäre sehr hilfreich, besonders für KMUs.

Durch eine ausdrückliche Verwendungsdefinition der Artikel seitens der Hersteller/Inverkehrbringer, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch mit nicht-verlängertem Hautkontakt verdeutlicht, oder/und durch Nachweis des Unterschreitens der Nickelfreisetzungsgrenze ist leicht zu beurteilen, ob ein Artikel der Beschränkung unterworfen ist oder nicht.

In diesem Zusammenhang weist der ZVO darauf hin, dass nach Einschätzung vieler Experten aus Industrie und unabhängigen Prüfinstituten¹ die Eignung der Messmethodik aus EN 12472:2005+A1:2009 zur Feststellung der Nickel-Freisetzungsrates ungeklärt ist. Dieser Alterungstest wurde zur Simulation eines Verschleißes von Schmuck, Uhren und Brillen auf der Haut bei einer täglichen Benutzungsdauer von mehr als zehn Stunden entwickelt und ist nicht für die Simulation einer Benutzung von wenigen Stunden im Monat gedacht. Die Ausarbeitung eines den Anforderungen angepassten Prüfverfahrens mit hoher Reproduzierbarkeit und Vergleichbarkeit sowie den notwendigen Nachweis- und Bestimmungsgrenzen hält der ZVO für dringend geboten.

Der ZVO bezweifelt nach wie vor die wissenschaftliche Aussagefähigkeit der Definition von verlängertem Hautkontakt. Die Regelung „Prolonged contact with the skin is interpreted as contact with the skin of potentially more than either 10 minutes on three or more occasions within two weeks, or 30 minutes on one or more occasions within two weeks.“ ist wissenschaftlich unplausibel und kaum anwendbar (viermaliger neunminütiger Kontakt wäre laut Definition zum Beispiel akzeptabel).

Die Auffassung, dass der Schutz der allgemeinen Bevölkerung nur erreicht werden kann, wenn für den sensibilisierten und den nicht sensibilisierten Teil der

¹ Quelle noch nachzutragen

**ZVO-Kommentar zum neuen Guidelineentwurf der ECHA,
Nickel-Beschränkung, Eintrag 27 im Anhang XVII zu REACH,
vom 26.10.2017, 25. CARACAL Meeting
(Stand: 18.12.2017)**

Bevölkerung die gleichen Beschränkungen herangezogen werden, teilt der ZVO nicht. Der Beschränkung (Entry 27, Anhang XVII zu REACH) liegt keine solche Voraussetzung zugrunde. Durch diese bewusste Überregulierung wird unter anderem die Freiheit der nicht sensibilisierten Bevölkerung stark eingeschränkt. Vielmehr sollte bei Produkten, die in den verlängerten Kontakt zur Haut kommen sollen, ein Hinweis für Allergiker angebracht werden, so wie es auch beispielsweise bei Lebensmitteln der Fall ist.

Nach wie vor weist der ZVO dringend darauf hin, dass Einzelfallerscheinungen (wie überwiegend im Hintergrunddokument² angeführt) keine Grundlage einer grundsätzlichen Restriktion sein dürfen. Dies bedarf vielmehr eines kausalen Zusammenhangs unter Ausschluss anderer Wirkungen wie Krankheitsvorgeschichte, zusätzliche Expositionen, erbliche Veranlagung etc. Seriöse Wissenschaft bedarf der eindeutigen Verifikation von Ursache-Wirkungs-Beziehungen; dazu gehören ein kausaler Zusammenhang und damit Wiederholbarkeit der Ergebnisse.

² BACKGROUND REPORT TO THE GUIDELINE ON ARTICLES INTENDED TO COME INTO DIRECT AND PROLONGED CONTACT WITH THE SKIN IN RELATION TO RESTRICTION ENTRY 27 OF ANNEX XVII TO REACH ON: NICKEL AND NICKEL COMPOUNDS (To be published simultaneously with the guideline)