

Priorisierung von (Zirconia-)Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zi-) Al-RCF POSITIONSPAPIER

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Fachverband der Stein- und keramischen Industrie Österreich als Vertreter großer Hersteller von (Zirconia-) Aluminiumsilikatwolle ((Zi-) Al-RCF) und von wichtigen Unternehmen mit energieintensiven Hochtemperaturprozessen fordert, dass die Priorisierung für eine Aufnahme auf die Autorisierungsliste (Anhang XIV REACH) zurückgenommen wird. Basis für diese Forderung sind qualitativ gute wissenschaftliche Argumente und jahrelange Erfahrungen aus der industriellen Praxis.

Der Fachverband möchte vorab in Erinnerung rufen, dass die produzierende Industrie (Zi-) Al-RCF als „Stoff“ vorsorglich im Sept. 2010 durch den Lead Registranden (Rath GmbH) registriert hat, weil (Zi-) Al-RCF als „Stoff“ im Jahr 1997 in Annex 1 der „Directive 67/548/EEC on dangerous substances“ eingestuft wurde. Vorsorglich deshalb, weil eine Vermarktung ohne ein Registrierungsossier nach Dezember 2010 nicht mehr möglich gewesen wäre. Die Registrierung war also eine Vorsichtsmaßnahme der Industrie zur weiteren Herstellung und zum Inverkehr-bringen gemäß REACH Motto: „No Registration - No Market!“

1. Argument: (Zi-) Al-RCF ist per REACH-Definition als „Erzeugnis“ anzusehen und damit nicht Gegenstand der REACH-Regulierung

Zum Zeitpunkt der Einstufung (1997) war die Unterscheidung zwischen „STOFF“ und „ERZEUGNIS“ noch nicht ausschlaggebend für eine weitere Betroffenheit durch REACH/CLP. Diese Kategorisierung gewann erst später an Bedeutung, da „STOFFE“ unter REACH/CLP behandelt aber „ERZEUGNISSE“ nicht erfasst werden.

Aufgrund des Herstellungsmechanismus lässt sich leicht erklären und nachweisen, dass (Zi-) Al-RCF „Erzeugnisse“ sind. Diese rechtliche Unklarheit, die sich aus einem (fehlerbehaftetem) Formalismus bei der Einstufung in die „Directive 67/548/EEC on dangerous substances“ ergeben hat, sollte geklärt werden, bevor weitere Schritte im REACH-Prozess vollzogen werden.

Die Unterscheidung Stoff/Erzeugnis im Zusammenhang mit (Zi-) Al-RCF ist offensichtlich nicht klar und bedarf in letzter Konsequenz einer juristischen Klärung beim obersten Gerichtshof der EU (EUGH).

2. Argument: Falsche Einstufung

Bezugnehmend auf die Priorisierung zur Aufnahme in REACH Anhang XIV auf Basis der vorliegenden Einstufung ist zu sagen, dass die ursprüngliche Einstufung von Kategorie Karzinogen 2 nach EU67/548 automatisch in CLP Kategorie Karzinogen 1b überführt wurde, ohne weitere Prüfung „neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse“. Die Qualität der zugrundeliegenden Tierversuchsstudien ist aufgrund ihres Alters und der Durchführung sehr kritisch zu hinterfragen. Basis für die Einstufung 1997 war eine Langzeit-Inhalationsstudie (RCC-

Studie) aus den 1980er Jahren. Erst nach der Einstufung im Jahr 1997 wurde festgestellt, dass diese Studien mit fehlerhaften Proben durchgeführt wurden (Partikelkontaminiert durch fehlerhafte Probenvorbereitung). Diese Versuche führten zu einem sogenannten „overload-effect“ und wären, wenn dies zu diesem Zeitpunkt bekannt gewesen wäre, für eine regulatorische (Legal-)Einstufung nicht geeignet gewesen.

Das österreichische Umweltbundesamt kommt in seiner Analyse (2010) „Proposal for a scientific re-evaluation of Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres and Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres“ zu dem Schluss, dass es keine eindeutigen toxikologischen Daten gibt, die eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit belegen würden. Die Tierversuche, die zur Einstufung als karzinogen cat 2 respektive CLP cat 1b geführt haben, sind mangelhaft und die Versuchsansätze teilweise falsch ausgeführt. Es wurde bei der Übernahme der Kategorisierung keine Neubewertung der Kriterien durchgeführt, die zur Aufnahme auf die Kandidatenliste geführt haben. In den der Priorisierung zugrunde liegenden Annex XV Dossiers werden neben den o.g. RCC-Studien auch i.p.-Studien genannt. Das österreichische Umweltbundesamt hat auch eine Bewertung dieser Studien nach wissenschaftlichen Kriterien in 2011 vorgenommen und hat die schlechteste mögliche Bewertung (Klimish 3 means „not reliable“ according ECHA definition) abgegeben: „Reliability assessment of selected references used for carcinogenic potency comparison of Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres and Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres with Crocidolite: In summary the RCF data in Pott et al 1989, Pott et al. 1991 as well as the Crocidolite data in Pott et al 1987 were attributed with a Klimisch score of 3.“

Weitere wissenschaftliche Gremien wie SCOEL 2010 oder DECOS 2011 stellen in ihrer Bewertung fest, dass RCF keine primär genotoxische Wirkung haben.

Neuere Bewertungen und Studien stellen die Einstufung jedenfalls in Frage: sie bestätigen die Notwendigkeit einer neuen harmonisierten Einstufung der (Zi-) Al-RCF von Karzinogen cat 1b auf Karzinogen cat 2 gem. CLP. Damit ist die Empfehlung zur Aufnahme in Anhang XIV hinfällig und eine etwaige Gefährdung kann weiterhin in anderen bereits vorhandenen Gesetzgebungen (z.B. Arbeitnehmerschutz) geregelt werden.

3. Argument: begrenzte Verwendung

(Zi-) Al-RCF werden industriell eingesetzt. Sie sind für die allgemeine Verwendung durch eine breite Öffentlichkeit längst nicht mehr zugelassen. Im Konsumentenbereich werden (Zi-)Al-RCF nicht mehr eingesetzt. Die Produkte werden von Spezialisten verarbeitet, die entsprechende Schutzmaßnahmen beachten. Hierbei ist vor allem der Faserstaub zu bedenken, dem ein Arbeitnehmer ausschließlich beim Anbringen und Austausch der Dämmstoffe - nicht jedoch beim Betrieb von Industrieöfen bzw. industriellen Hochtemperaturanlagen - ausgesetzt sein könnte. Geeignete Arbeitnehmerschutzmaßnahmen stellen sicher, dass die hantierenden Personen maximal geschützt sind. In diesem Zusammenhang muss erwähnt werden, dass in mehr als 60 Jahren dokumentierter Verwendung noch kein einziger Fall einer Erkrankung des Menschen in Bezug auf (Zi-) Al-RCF gemeldet bzw. bekannt worden ist.

4. Argument: Sind Al-RCF eine Gefahr?

Auch nach mehr als 60 Jahren der Verwendung ist keine gesundheitliche Beeinträchtigung bei Menschen bekannt. Mögliche chronische Effekte durch Inhalation von Faserstäuben werden über adäquaten Arbeitsschutz minimiert.

Bei der Verwendung von (Zi-) Al-RCF Erzeugnissen in Hochtemperaturprozessen werden keine Faserstäube (bzw. an der Grenze der Nachweisbarkeit) freigesetzt, deshalb keine Gefährdung. Weder theoretisch noch praktisch sind (Zi-) Al-RCF eine unmittelbare Gefahr. Jede potentielle Gefährdung für Personen, die mit diesen Produkten hantieren, ist längst durch bestehende Gesetzgebungen geregelt und im Griff.

5. Argument: überschaubare gefährdende Mengen (Faserstaub)

Weniger als 25 000 Tonnen werden europaweit von wenigen Hundert Arbeitnehmern verarbeitet. Nur sehr geringe Mengen (Faserstäube) der gesamten Herstellungsmenge (Tonnage) von (Zi-) Al-RCF können im Life Cycle freigesetzt werden. Bei Herstellung, Weiterverarbeitung, Montage, Abriss und Wartung von (Zi-) Al-RCF führen entsprechende technische, organisatorische und personelle Maßnahmen zur kontrollierten Verwendung. Während der Verwendung in Hochtemperaturprozessen erfolgt keine Freisetzung von anorganischen Faserstäuben.

6. Argument: Priorisierungs-Scoring fragwürdig

In den offiziellen Dossiers, die im Zuge der 5. Empfehlung der ECHA für die Priorisierung von (Zi-) Al-RCF entwickelt wurden, sind die Scoring-Resultate angeführt, die zu dieser Empfehlung geführt haben. Die Scoring-Resultate wie auch die Erklärungen im ECHA-Dossier sind für den Fachverband der Stein- und keramischen Industrie nicht nachvollziehbar, intransparent und entsprechen nicht den von ECHA selbst vorgegebenen Leitlinien. Der Fachverband der Steine- und keramischen Industrie hat die Leitlinien der ECHA vom May 2010, wissenschaftliche Erkenntnisse und Praxiserfahrungen als Basis für eine eigene Bewertung (Scoring) zugrunde gelegt.

Für jede einzelne Kategorie des Scorings für (Zi-) Al-RCF kann unter Berücksichtigung der unter 1. - 5. Argument genannten Aspekte eine andere Bewertung sachlich argumentiert werden.

- Inherent properties: wissenschaftliche Gremien wie SCOEL 2010 oder DECOS 2011 stellen in ihrer Bewertung fest, dass RCF keine primär genotoxische Wirkung haben.
Score von 1 auf 0
- Volume: das produzierte „Stoff“-Volumen (falls eine Faser als Stoff bezeichnet wird) wird in der Regel noch an der Produktionsstätte zu „Erzeugnissen“ verarbeitet. Der Stoff (Zi-) Al-RCF selbst kommt also hauptsächlich als Erzeugnis auf den Markt und liegt daher in geringem Volume als Stoff vor.
Score von 9 auf max. 1
- Uses - wide dispersiveness:
 - Use at high number of sites: es gibt insgesamt 3 europäische Produktionsstandorte
Score von 3 auf 1 (small)
 - Potential for exposure to workers: die Handhabung erfolgt ausschließlich durch Experten und ist bereits seit geraumer Zeit im Arbeitsschutzrecht geregelt. Die Exposition ist nur bei Wartung und Ein-, Ausbau gegeben und somit nur punktuell und zeitbegrenzt möglich. Die Erzeugnisse sind in Aggregaten wie Industrieöfen verbaut und weisen keine Exposition bzw. Expositionen an der Nachweisgrenze auf.
Score von 3 auf 0**Score von 9 auf 0**

Die endgültige Bewertung fällt somit von Score 19 auf 1.

Das derzeitige Priorisierungs-Scoring der ECHA ist äußerst fragwürdig und aufgrund von wissenschaftliche Erkenntnissen und der Praxis nicht nachvollziehbar. Die objektive Neubetrachtung ergibt ein Score von 1, der eine Empfehlung für die Aufnahme in Anhang XIV REACH absolut hinfällig werden lässt. Diese Empfehlung muss daher zurückgezogen werden.

7. Argument: keine Möglichkeit der generellen Substitution (Substitution weitgehend umgesetzt)

In den Temperaturbereichen unter 900°C werden weitgehend (aber nicht in jedem Fall!) Substitute eingesetzt. Es hat sich aber gezeigt, dass bei höheren Temperaturen, sowie bei spezifischen chemischen und physikalischen Rahmenbedingungen, die Qualitäten der (Zi-) Al-RCF in Bezug auf Stabilität, Flexibilität, Langlebigkeit und Preis durch die Substitute nicht erreicht werden können. Deshalb sind diese Produkte technisch, ökologisch und ökonomisch oft nicht geeignet. Der Einsatz der (Zi-) Al-RCF im Hochtemperaturbereich ist energieeffizient, CO₂-emissionsmindernd und nachhaltig - sowohl wirtschaftlich als auch ökologisch.

8. Argument: Wirtschaftlichkeit

Der Einsatz von Substituten, die nicht den Qualitätskriterien und technischen Anforderungen entsprechen hat weitreichende betriebswirtschaftliche Auswirkungen in einem Unternehmen. Durch häufigere Wartung von Teilen der Produktionskette mehrten sich Stehzeiten und Produktionsstillstände. Gleichzeitig erhöhen sich die damit verbundenen Kosten.

Die Auswirkungen der Priorisierung auf die gesamte europäische Branche bzw. die Produktionskette kann sehr leicht dargestellt werden. Ein Zulassungserfordernis würde keine Verbesserung der Kontrolle nach sich ziehen, er betrifft nur die EU-Industrie, ist wettbewerbsbehindernd und schwächend. (Zi-) Al-RCF Erzeugnisse die importiert werden, sind von der Zulassung nicht betroffen. Die größte Menge (Zi-) Al-RCF kommt als Erzeugnis auf den Markt, so sind Importe nicht berücksichtigt und beeinträchtigen die Wettbewerbsfähigkeit von EU-Unternehmen. Die Verlagerung der Produktion in nicht-EU-Länder wird dadurch insofern unterstützt, kann aber im REACH-Kontext nicht gewollt sein.

Die Zulassungen werden nur begrenzt (fünf bis zehn Jahre) vergeben und die Erneuerung der Zulassung ist nicht garantiert. In der Folge ergeben sich Beeinträchtigungen in der Planungssicherheit für die Anwenderindustrie. Außerdem verringern diese immer wiederkehrenden massiven bürokratischen Kosten die Wirtschaftlichkeit in der Produktion. Dadurch besteht die Gefahr eines „occupational and environmental safety leakage“: die Produktion wird in Länder verlagert, in denen die Arbeitsschutzbedingungen und Umweltauflagen nicht die EU-Standards erfüllen und so dem ursprünglichen Gedanken der Zulassung entgegen laufen. Das fertige Produkt kann dann billiger, ohne Zulassung, nach Europa importiert werden.

9. Argument: Auswirkung auf Klima- und Energiepolitik

Die Ziele der EU (z.B. EU 2020) in Bezug auf Klimaschutz und Energieeffizienz sind sehr klar und eindeutig verbindlich festgelegt. Eine flächendeckende Substitution von (Zi-) Al-RCF hätte weitreichende Auswirkungen auf den Energieverbrauch und die Ressourceneffizienz der Hochtemperaturprozesse. Es bedeutete einen Rückschritt in der technologischen Opti-

mierung der Öfen und der Prozesse um Jahrzehnte, wenn die eingebauten Produkte nicht mehr die bisherigen Qualitätskriterien aufwiesen wie bisher. Produktionseinbußen, Stehzeiten, dadurch verringerte Energieeffizienz, Erhöhung der CO₂-Emissionen und vermehrten Materialwechsel sind nur einige Aspekte in diesem Zusammenhang. Die Ziele der Klima- und Energiepolitik der EU lassen sich mit der Priorisierung/Autorisierung und auch Beschränkung der (Zi-) Al-RCF nicht unterstützen. Die Forderungen an die energieintensive Industrie zur Energieeinsparung und CO₂-Minimierung sind im Gegenteil damit nicht umsetzbar.

Zusammenfassung

Grundvoraussetzung für einen fairen und transparenten REACH-Prozess ist eine gute Datenqualität.

Aufgrund der dargelegten Argumente ist jedoch klar, dass die Datenqualität in den zur Verfügung stehenden Dossier (Annex XV und ECHA-Draft-Dossier) zumindest fragwürdig ist. Formelle Unsicherheiten (Argument 1 und 2), sowie wissenschaftliche Erkenntnisse und praktische Erfahrungen zeigen, dass eine Zulassung nicht das geeignete Mittel zur Beherrschung der Risiken ist. Das Scoring ist fehlerhaft und auf der Grundlage der ECHA-Leitlinien zum „Scoring“ nicht nachvollziehbar. Es ist eindeutig, dass darüber hinaus das angestrebte Ziel einer Substitution mit einer Zulassung NICHT erreicht wird, und mögliche Gefahren für den Menschen durch zusätzliche Maßnahmen nicht besser kontrolliert werden, als sie bereits auf Grundlage bestehender Regulierung sind.

In weiterer Folge würde die Zulassung der (Zi-) Al-RCF eine weitere Hürde für die produzierende Industrie in Europa und einen Rückschritt für Anwender im Hochtemperaturbereich bezüglich Einhaltung der Energie- und Nachhaltigkeitsstandards bedeuten.

Do it right first time!

Quellenangaben:

2010: SCOEL; “Recommendation on occupational exposure limits for alumino silicate RCF”

2011: DECOS; “Alumino silicate RCF - Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity”

2010: UBA-Austria: Proposal for a scientific re-evaluation of Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres and Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres; FINAL REPORT, 2010-07-02

2011: UBA-Austria: “Reliability assessment of selected references used for Carcinogenic potency comparison of Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres and Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres with Crocidolite; Vienna, 2011-01-11