

## Kriterien des BfR zur Auswahl von Kandidatenstoffen für das Zulassungsverfahren unter REACH

Information Nr. 034/2010 des BfR vom 29. Juli 2010

Das Verfahren der Zulassung nach der REACH-Verordnung (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals) dient dazu, Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften zu kontrollieren und zukünftig durch weniger gefährliche Stoffe zu ersetzen. Diese so genannten SVHC (Substances of Very High Concern) werden von den Mitgliedsstaaten der EU der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vorgeschlagen und in einer Kandidatenliste für die Zulassung veröffentlicht. Aus der Aufnahme in die Kandidatenliste ergeben sich für Hersteller und Anwender Informationspflichten entlang der Lieferkette bis hin zum Auskunftsrecht für Verbraucher beim Einzelhändler. Wenn Stoffe von der Kandidatenliste gefährlich für die Umwelt sind, in großen Mengen hergestellt werden oder eine weit verbreitete Verwendung haben, können sie in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufgenommen werden. Für diese Stoffe muss die Industrie nach einer Übergangszeit Zulassungen beantragen. Vorschläge für die Kandidatenliste werden von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Umweltbundesamt (UBA) und dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) erarbeitet.

Im Folgenden wird erläutert, nach welchen Kriterien das BfR besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert:

### 1 Aufgabe der deutschen Behörden bei der Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC-Stoffe)

Als besonders besorgniserregend gelten Stoffe gemäß REACH-Verordnung, wenn sie

- als krebserzeugend, erbgutverändernd oder reproduktionstoxisch (carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, CMR Kategorien 1A und 1B<sup>1</sup>) eingestuft sind
- PBT-Eigenschaften aufweisen, d.h. in der Umwelt schlecht abbaubar (**p**ersistent) sind, sich anreichern (**b**ioakkumulieren) und die Gesundheit oder das Ökosystem gefährden (d.h. **t**oxisch sind)
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sind
- aufgrund anderer gefährlicher Eigenschaften ebenso schwerwiegende Wirkungen auf Mensch oder Umwelt haben, die aber nicht den genannten Kriterien entsprechen.

Die Nominierung von SVHC-Stoffen als Kandidatenstoffe für die Zulassung erfolgt in Einzelfallentscheidungen. Voraus geht eine Prüfung der Notwendigkeit und der Begründung der Priorität der ausgewählten Stoffe durch die Bewertungsstellen BAuA („für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten“), UBA („Umwelt“) und BfR („Gesundheit und Verbraucherschutz“). Die Bundesstelle für Chemikalien bei der BAuA koordiniert das Verfahren.

Das BfR identifiziert SVHC-Stoffe, die besonders besorgniserregend für die menschliche Gesundheit sind und Relevanz für Verbraucher haben. Relevant sind vor allem Stoffe, die in Verbraucherprodukten enthalten sind.

---

<sup>1</sup> gemäß Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008

Stoffe, die für die Zulassungspflicht vorgeschlagen werden, müssen eines der genannten Kriterien für SVHC-Stoffe erfüllen. Weitere Voraussetzungen sind hohe Herstellungsmengen oder eine weit verbreitete Verwendung eines Stoffes.

Stoffe, die mehrere Kriterien erfüllen, können zur vorrangigen Aufnahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung gelangen und werden vom BfR prioritär als SVHC vorgeschlagen. Grundsätzlich sollte das Zulassungsverfahren die am Besten geeignete Maßnahme zur Reduzierung eines vom Stoff ausgehenden Risikos darstellen.

## 2 Kriterien des BfR für die Auswahl von SVHC-Stoffen

### 2.1 Gefährliche Eigenschaften für die Gesundheit gemäß Art. 57a-c und f der REACH-Verordnung

#### Stoffe mit CMR-Eigenschaften (Art. 57a-c)

Dazu gehören Stoffe, die entsprechend den Kriterien der CLP-Verordnung<sup>2</sup> bereits als krebserzeugend (C), erbgutverändernd (M) oder reproduktionstoxisch (R) der Kategorien 1A und 1B im Anhang VI aufgenommen sind.

#### Stoffe mit anderen schwerwiegenden gefährlichen Eigenschaften (Art. 57f)

Dies sind Stoffe, die keine CMR-Stoffe sind, aber aufgrund anderer gefährlicher Eigenschaften ebenso schwerwiegende Wirkungen auf Mensch oder Umwelt haben. Ausdrücklich erwähnt sind Stoffe mit schädigenden endokrinen Wirkungen. Endokrin wirksame Chemikalien sind Stoffe, die aufgrund ihrer Wechselwirkungen mit dem Hormonsystem zu schädlichen Effekten bei Organismen führen<sup>3</sup>. Die erste Auswertung einer vorläufigen Liste endokrin wirkender Stoffe der EU-Kommission<sup>4</sup> und der SIN-Liste der Nicht-Regierungsorganisation Chemsec<sup>5</sup> enthält Vorschläge für 34 Stoffe, die als endokrin wirkende Stoffe in Betracht kommen.

Als Stoffe mit "anderen schwerwiegenden Eigenschaften" können im Einzelfall auch in Betracht kommen:

- Stoffe mit sensibilisierenden Eigenschaften an der Haut und den Atemwegen (Allergene)
- Stoffe, die bereits in sehr geringer Menge zu Todesfällen führen
- Stoffe, die als CMR-Stoffe in Kategorie 2 (CLP-Verordnung) eingestuft sind
- Stoffe, die z. B. mit CMR-Stoffen chemisch eng verwandt sind und bei denen vergleichbare gefährliche Eigenschaften vermutet werden

<sup>2</sup> Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (EG) Nr. 1272/2008

<sup>3</sup> Weybridge, 1996: An endocrine disruptor is an exogenous agent that causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny consequent to changes in endocrine function.

<sup>4</sup> European Commission, 2007: Commission Staff Working Document on the implementation of the 'Community Strategy for Endocrine Disruptors - a range of substances suspected of interfering with the hormone systems of humans and wildlife (COM (1999) 706), (COM (2001) 262) and (SEC (2004) 1372). SEC (2007) 1635

<sup>5</sup> Chemsec, 2009: REACH SIN List 1.0: <http://www.chemsec.org/list/>

- Stoffe, die sich als schädigend nach wiederholter Applikation erwiesen haben und zu schwerwiegenden chronischen Gesundheitsschäden führen können (Kennzeichnung mit R 48: „Gefahr ernsthafter Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“)

Verbindliche Kriterien für die „anderen schwerwiegenden Eigenschaften“ existieren zurzeit noch nicht. Die aufgeführten Eigenschaften stellen einen ersten Ansatz des BfR zur Entwicklung von Kriterien dar, die mit den anderen EU-Mitgliedsländern abgestimmt werden sollen.

## 2.2 Systemische Verfügbarkeit eines Stoffes

Vorrangig werden Stoffe berücksichtigt, für die anzunehmen ist, dass über einen oder mehrere Aufnahmewege, d.h. durch Einatmen, Hautkontakt oder orale Aufnahme, eine gute oder sehr gute Bioverfügbarkeit besteht und deshalb systemisch-toxische Wirkungen anzunehmen sind.

## 2.3 Relevanz im Verbraucherschutz

Vorrangig sind für das BfR Stoffe, von denen eine Verbraucherexposition ausgehen kann. Der tatsächliche Verbraucherkontakt zu Stoffen mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften ist allerdings selten ausreichend dokumentiert. Ebenso sind die möglichen Quellen der Exposition, die Aufnahmewege oder die aufgenommene Menge bei vielen Stoffen unzureichend bekannt. Aus Sicht des Verbraucherschutzes wären vorrangig folgende Stoffe auf die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren nach der REACH-Verordnung zu setzen:

### Stoffe mit nachgewiesener Verbraucherexposition

Der Nachweis einer Verbraucherexposition liegt für einen Stoff (aus Erzeugnissen oder aus der Umwelt) dann vor, wenn Stoffkonzentrationen in untersuchten Proben wie Blut oder Harn gefunden wurden und eine berufliche Exposition ausgeschlossen ist. So wurden in Untersuchungen zu ausgewählten Stoffen im Rahmen eines Biomonitoring-Projektes des UBA erhöhte Stoffkonzentrationen von z. B. Phthalaten in Harnproben von Kindern identifiziert. Entsprechend der Belastungshöhe aus den Untersuchungen an Verbrauchern kann die Notwendigkeit einer Benennung als Kandidatenstoff bei bekannten Quellen der Stofffreisetzung begründet oder bei unbekanntem Quellen unterstützt werden.

### Stoffe aus der Altstoffbewertung

Stoffe, für die eine Verbraucherexposition aufgrund der Risikobewertung nach der EU-Altstoffverordnung 793/93 bekannt ist, können vorrangige Kandidatenstoffe sein.

### CMR-Stoffe in Erzeugnissen

Ein Nachweis von CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten wird als Hinweis auf eine Verbraucherexposition bewertet und unterstützt die Benennung als Kandidatenstoff. Eine Verwendung in zahlreichen Produkten und das Vorkommen in einer breiten Produktpalette werden bei der Prioritätensetzung beachtet. Analysen von Erzeugnissen ergaben, dass in Verbraucherprodukten Stoffe mit CMR-Eigenschaften in Konzentrationen auch oberhalb der erlaubten Gehalte gemäß Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EU) auftreten. Hinweise hierzu ergaben sich aus:

- Analysen der dänischen EPA, die das Vorkommen von Stoffen mit CMR-Eigenschaften in Verbraucherprodukten in den „Surveys on chemicals in consumer products“ bestätigen
- Analysen zu einer Reihe von CMR-Stoffen oder Stoffen mit Verdacht auf endokrine Wirkungen, die in den EU-Mitgliedsländern monatlich gemeldet werden (RAPEX Mel-

dungen); wenngleich die Mehrzahl der aus dem Verkehr gezogenen Produkte durch Importe aus dem asiatischen Raum nach Europa gelangt sind, sind auch Produkte betroffen, die vermutlich in Europa hergestellt und verarbeitet wurden; Daten zur Migration der unerlaubten Stoffe und zur Höhe oder Häufigkeit der Verbraucherexposition liegen in der Regel nicht vor

- Angaben im Schwedischen Produktregister, die auf ein Vorkommen von CMR-Stoffen in Zubereitungen und Erzeugnissen hinweisen

#### Stoffe, die gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung Beschränkungen unterliegen

Nach Anhang XVII der REACH-Verordnung gelten für zahlreiche Stoffe Verwendungs- und Verarbeitungsbeschränkungen. Für Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften, für die keine weitreichenden Beschränkungen festgelegt wurden, kann daher eine mögliche Verbraucherexposition, insbesondere durch den Kontakt zu Erzeugnissen, nicht ausgeschlossen werden.

#### Azofarbstoffe

Die europäische Richtlinie 2002/61/EC regelt u. a. die Verwendung von Azofarbstoffen in Produkten aus Leder und Textilien mit direktem und längerem Haut- oder Schleimhautkontakt: Azofarbstoffe, die in (gelistete) kanzerogene Amine gespalten werden können, dürfen höchstens in Konzentrationen von 30 parts per million (ppm) in den Produkten enthalten sein. In anderen Materialien oder Produkten, beispielsweise Papier oder Tattoofarben, ist ebenfalls von einer Verwendung von Azofarbstoffen auszugehen. Daher ist eine Verbraucherexposition mit Azofarbstoffen und den betreffenden Aminen, die als Kontaminanten, Spaltprodukte oder Metabolite vorliegen können, zu erwarten.

### 2.4 Produktionsvolumen und Verbreitung der Verwendung

Hohes Produktionsvolumen und weit verbreitete Verwendung sind nach Art. 58 Abs. 3 der REACH-Verordnung maßgebliche Kriterien für die Aufnahme von Kandidatenstoffen in den Anhang XIV. Stoffe, die diese Eigenschaften erfüllen, werden vorrangig als Kandidatenstoffe benannt.

### 2.5 Berücksichtigung bestehender Beschränkungen und Verwendungsverbote

Stoffe, die weitreichenden oder vollständigen Herstellungs- und Verwendungsverböten unterliegen, werden nicht vorrangig für ein Zulassungsverfahren aus Sicht des Verbraucherschutzes in Betracht gezogen, da anzunehmen ist, dass bei einem Herstellungsverbot auch keine Exposition von Verbrauchern erfolgen kann. Dazu zählen:

- Stoffe, die nach der Stockholmer Konvention als Persistent Organic Pollutants (POPs) geregelt sind und einem generellen Herstellungs- und Verwendungsverbot unterliegen
- Stoffe, die nach Anhang XVII der REACH-VO weitreichenden Beschränkungen unterliegen
- Stoffe, die einem Verwendungs- und Verarbeitungsverbot nach RL 98/24/EG unterliegen
- Stoffe, deren Produktion in Europa eingestellt worden ist

Im Einzelfall, beispielsweise wenn die Produktion in Europa eingestellt wurde, kann der Verbraucher dennoch durch eingeführte Importwaren in Kontakt zu den Stoffen kommen. Hierbei wäre ein geeignetes Verfahren unter REACH zu wählen; für Importwaren käme vorzugsweise ein Restriktionsverfahren in Betracht.

## 2.6 Berücksichtigung von Stoffen, für die gemäß REACH-Verordnung keine Zulassungspflicht besteht

Eine Zulassungspflicht besteht gemäß Art. 56 Abs. 6 nicht für Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften nach Art. 57, die in Konzentrationen von weniger als 0,1 Prozent in Zubereitungen auftreten oder in spezifisch im Anhang I der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EU (nunmehr in Anhang VI EC 1272/2008) festgelegten Konzentrationen vorhanden sind.

Stoffe, die nach Art. 2 REACH-VO generell von der REACH-Verordnung ausgeschlossen sind (nicht-isolierte Zwischenprodukte nach Art. 2 Abs. 1 und Abfall nach Art. 2 Abs. 2 REACH-VO) oder von einer Zulassungspflicht ausgenommen sind (Art. 2 Abs. 5 Zusatzstoffe oder Aromastoffe in Lebensmitteln und Futtermitteln, Art. 2 Abs. 8 isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte) werden ebenfalls nicht berücksichtigt.

Auch Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften nach Art. 57, die nach Art. 56 Abs. 4 ausgenommen sind, unterliegen nicht der Zulassungspflicht. Dies betrifft Stoffe, die ausschließlich als Pflanzenschutzmittel, Biozide oder Treibstoff in Motoren und Verbrennungsanlagen Verwendung finden. Ebenso gilt die Zulassungspflicht nicht für Stoffe in Erzeugnissen, die als kosmetische Mittel oder in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden und anderweitig gesetzlich geregelt sind.

## 2.7 Zurückstellen von Erdölprodukten, -destillaten und -zwischenprodukten

Die Gruppe der etwa 650 Produkte und Zwischenprodukte der Erdöl- und Kohleverarbeitung (im Anhang VI der EU-Verordnung (EG) 1272/2008 mit den Indexnummern 649- und 648-gelistet) wird zunächst pauschal für die Auswahl deutscher Kandidatenstoffe zurückgestellt. Für die Verwendung als Treibstoff und für industrielle Verbrennungsverfahren sind diese Erdöl- und Kohleprodukte von REACH ausgenommen. Im Einzelfall können weitere Verwendungen aber nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollen sie zu einem späteren Zeitpunkt gesondert betrachtet werden.

## Referenzen

REACH-VO (EG) 1907/2006, Amtsblatt der EU vom 30.12.2006

EU-Altstoffverordnung 793/93/EC, Amtsblatt der EU vom 05.04.1993

Richtlinie 2002/611/EG, Amtsblatt der EU vom 11.09.2002

Richtlinie 98/24/EG, Amtsblatt der EU vom 05.05.1998

RAPEX *Rapid alert*-System der EU für gefährliche Verbraucherprodukte, ausgenommen Lebens- und Arzneimittel sowie Medizinprodukte:

[http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex\\_archives\\_de.cfm](http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_de.cfm)

Stockholmer Konvention zu den Persistent Organic Pollutants (POPs): <http://chm.pops.int/>

"Surveys on chemicals in consumer products", Danish EPA:

[http://www.mst.dk/English/Chemicals/Consumer\\_Products/Surveys-on-chemicals-in-consumer-products.htm](http://www.mst.dk/English/Chemicals/Consumer_Products/Surveys-on-chemicals-in-consumer-products.htm)

Produktregister der Schwedischen Chemikalienagentur (KEMI): [www.kemi.se](http://www.kemi.se)