

BfR Forum

EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz

Dr. Dieter Fink
Verband der Chemischen Industrie e.V

Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse

nicht nur **Chemie** angesprochen: **alle Stoffe** betroffen,
z.B. Naturstoffe, Mineralöl, Metalle, Zucker, Salz

Stoffe der chemischen Industrie haben nur einen kleinen Anteil der Stoffe /
Stoffmengen.

Anteil der **verbraucherrelevanten Stoffe**

- **direkte Verwendung** von Stoffen / Zubereitungen, z.B. Waschmittel, Klebstoffe, Mal Farben (ca. 10 – 20% der 30.000 Stoffe)
- von Erzeugnissen oder Teilen von Erzeugnissen, z.B. Möbeln, Computern, Schreibstiften, Häusern (ca. 30 – 40 %)
- großer Anteil der Stoffe sind nur für Industrie und Gewerbe bestimmt (nur **indirekte Exposition**)

➔ **stoffbezogene Sicherheit**

Sicherheit: wichtiges Ziel

EU-weit harmonisierte sichere Verwendung von Stoffen auf allen Stufen des Lebensweges!



Paradigmenwechsel

- **Verantwortung liegt jetzt bei Industrie / Gewerbe:**
 - für Daten
 - für Risikobewertung
 - für Risikomanagement (Schutzmaßnahmen)

- ➔ **Verantwortungsaufteilung auf alle Akteure in der Produktkette**

- **Staatliche Stellen (EU-Agentur, nat. Behörden) haben nur noch**
 - Kontrollfunktion (bei Registrierung), Überwachung
 - Eingriffsrechte (Bewertung, Beschränkung, Zulassung)

REACH muss besser werden!

- **Um das Ziel „sichere Verwendung“ zu erreichen, muss REACH für alle Akteure - für KMUs, Verbraucher:**
 - effizient, effektiv
 - einfach, verständlich, transparent und kontrollierbar
 - praktikabel und bezahlbar sein

REACH-Vorschlag erfüllt diese Voraussetzungen nicht / unzureichend

REACH muss besser werden!

Ohne Marktakzeptanz / -vorteile (Verbraucherverhalten) kein Erfolg

Vorschlag für besseres REACH

Stufe 1: Vorregistrierung (Inventarisierung)

Stufe 2: Priorisierung

Stufe 3: Registrierung

Stufe 4: Bewertung (Evaluierung)

Stufe 5: Beschränkung / Zulassung (Autorisierung)

Stufe 1: Vorregistrierung (Inventarisierung)

- **1,5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH:**
 - für alle Stoffe > 1 t/a: Meldung folgender Angaben
 - ♦ Herstellername
 - ♦ Produktionsmenge (> 1, > 10, > 100, > 1.000 t/a)
 - ♦ Stoffname (CAS-Nr.)
 - ♦ verfügbare Ergebnisse eigener Wirbeltierversuche
 - ♦ Bereitschaft zur Konsortienbildung (ja / nein)

- ➔ **Agentur veröffentlicht Stoffregister (Inventar) mit Stoffname, CAS-Nr. (1 Monat nach Meldefrist)**

- ➔ **Ohne Vorregistrierung keine Produktion!**

- ➔ **Ergänzungen zur Stoffliste möglich (6 Monate)**

Stufe 2: Priorisierung (Informationsanforderungen)

▪ 5 Jahre nach Inkrafttreten von REACH

- für alle Stoffe 1 – 10 t/ja: Meldung angemessener Informationen
- für alle Stoffe > 10 t/ja: Meldung von Kerninformationen
 - ♦ Physikalisch-chemische Eigenschaften
 - ♦ Biodegradation
 - ♦ Akute aquatische Toxizität (daphnia)
 - ♦ Akute Toxizität – ein Aufnahmeweg (oral, dermal, inhalativ)
 - ♦ Hautreizung
 - ♦ Augenreizung
 - ♦ Hautsensibilisierung
 - ♦ Mutagenität (Ames-Test)
 - ♦ Einstufung und Kennzeichnung
 - ♦ Allgemeine Expositions- und Verwendungsinformationen

Stufe 2: Priorisierung (Festlegung der Registrierfristen)

- **Hersteller / Importeure liefern Kerninformationen mit Angabe der Prioritätseinstufung an Agentur**
- **Prioritätseinstufung erfolgt aufgrund von:**
 - inhärenten Stoffeigenschaften (z.B. giftig, sensibilisierend)
 - Menge
 - Exposition (z.B. wiederholte / längerfristige Verbraucherverwendung)

- ➔ **Agentur veröffentlicht 4 Listen**
Registrierfristen, 5 Jahre, 7 Jahre, 9 Jahre, 11 Jahre

Stufe 3: Registrierung

- **durch Hersteller / Importeur in festgelegter Frist**
 - vorzugsweise durch Konsortien bzw. federführende Firma
 - Möglichkeit der Einzelregistrierung

- **Inhalt Registrierdossier:**
 - validierte Kerninformationen
 - Chemikalien-Sicherheitsbericht
 - Schutzmaßnahmen
 - Expositionskategorien / Verwendungskategorien
 - weitergehende Prüfungen risikobezogen
(abhängig von Expositionskategorien)

- **Überprüfung der Registrierdossiers durch Agentur (Bewertung)**
 - Weitere Informationsanforderungen, Maßnahmen
z.B. bei „kumulativen“ Belastungen

- **Agentur kann aufgrund der Ergebnisse der Bewertung**
 - Beschränkungen vorschlagen
 - Aufnahme eines Zulassungsverfahrens vorschlagen

Expositionskategorien

Risiko = intrinsische Eigenschaften x Exposition

intrinsische Eigenschaften sind kategorisiert z.B.

sehr giftig, giftig, gesundheitsschädlich, entzündlich, explosionsgefährlich

Expositionen sind nicht strukturiert / kategorisiert

→ nur beabsichtigte, vorgegebene Exposition

(zu erwartender Fehlgebrauch)

direkte Exposition – beim aktiven (passivem) Gebrauch von Stoffen,
Zubereitungen und Erzeugnissen

indirekte Exposition – Emissionen aus Produktion, Verarbeitung,
Verwendung, Entsorgung

Expositionskategorien

- Erfassung konkreter, detaillierter Expositionen für alle 30.000 Stoffe nicht leistbar, da extrem zeit- und kostenintensiv
- Zusammenfassung der Anwendungen und Expositionsmöglichkeiten in systematischen:
 - Verwendungskategorien
 - Industriell
 - Gewerblich („Profis“)
 - Privat („Verbraucher“)
 - Expositionskategorien
 - Hauptbelastungswege Mensch: inhalativ, oral, dermal
 - Eintrag in die Umwelt: Wasser, Boden, Luft
 - Häufigkeit, Dauer und Höhe der Exposition

Verwendungs- / Expositionskategorien

Verwendungs- / Expositionskategorien:

Instrument zur Strukturierung der

- **Kommunikation:**
 - a) in der Produktkette (Lieferant, Abnehmer)
 - b) mit Wettbewerbern (Konsortienbildung)
 - c) mit Behörden, Öffentlichkeit
- **Risikomanagement Maßnahmen:**
 - u.a. Instruktionen, Produktgestaltung, technische Maßnahmen
- **Daten- / Informationsanforderungen:**
 - z.B. Angaben zur Langzeittoxizität bei längerfristiger Exposition
- **Expositionsermittlung / -bestimmung und Risikobewertung**
- **Kontrolle für Behörden, Wettbewerb, Verbraucher**

Verwendungs- und Expositions-kategorien

Kategorien gelten für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (übergreifend)

- Kategorien sind nur 1. Stufe für **Entscheidungen**
- **Verfeinerung / Detaillierung** innerhalb der Verwendungs- und Expositions-kategorien (auf verschiedenen Ebenen der Produktkette) möglich / soweit von Akteuren gewünscht (z.B. für bestimmte Branchen, Produktgruppen, Tätigkeiten)
- zusätzliche intrinsische Daten (Tests), Expositionsdaten (Messwerte) nur dann, wenn Sicherheitsentscheidung auf 1. Stufe nicht möglich
- zusätzliche detaillierte / oder strengere Maßnahmen statt weiterer Tests
- zusätzliche detaillierte Angaben zur Verwendung (z.B. für Spezialanwendungen)

Expositionskategorien Verbraucher / Beispiele

	Verbraucher
inhalativ kurzzeitig	Inhalation bei Sprayprodukten (Reparaturlack)
langzeitig / wiederholt	Innenraumlufbelastungen Inhalation bei Sprayprodukten, z.B. Haarspray
oral einmalig / kurzzeitig	Versehentliches Verschlucken (z.B. Lampenöl)
langzeitig / wiederholt	Aufnahme über Nahrungsmittel, Kinderspielzeug
dermal kurzzeitig	Reparaturen, z.B. Streichen eines Zaunes
langzeitig / wiederholt	Kontakt mit Kleidung Händewaschen

Beispiel Expositionskategorien (Ableitung von Testanforderungen)

	Verbraucher
inhalativ kurzzeitig	<ul style="list-style-type: none">• Akute inhalative Toxizität oder• Ableitung aus oraler akuter Toxizität• Ätz-/Reizwirkung• Sensibilisierung
inhalativ langzeitig / wiederholt	<ul style="list-style-type: none">• DNEL Langzeit inhalativ für <u>Verbraucher</u> soweit nicht anders ableitbar (z.B. QSAR)• subakute, subchronische oder chronische Toxizität (inhalativ / oral)• Abklärung der Mutagenität

Vorteile

- **frühe Übersicht über alle Stoffe in der EU**
- **Kerninformationen / angemessene Informationen für alle Stoffe größer 1 t/a nach 5 Jahren**
- **mehr Sicherheit: Prioritätsstoffe mit evt. höherem Risiko, z.B. Verbraucherstoffe, werden früher bearbeitet**
- **mehr Transparenz für Hersteller, Weiterverarbeiter, Anwender, Verbraucher, Behörden bei gleichzeitigem Schutz von Know how**
- **weniger Tierversuche**

Vorteile

- **Registrierung effizienter und effektiver**
 - weitergehende Prüfanforderungen sind abhängig von Exposition und bestehendem Risikomanagement – nicht nur von Mengen!

- **innovationsfreundlicher**
 - keine Zeitverzögerungen durch zusätzliche Tests bei Überschreiten von Mengenschwellen

- **einfachere Kontrolle durch Behörden möglich**

Fragen / Probleme u.a.

- Downstream user sind nur Anwender von Stoffen und Stoffen in Zubereitungen; Verwender von Stoffen in Erzeugnissen nicht betroffen
 - Informationen in der Produktkette ist unterbrochen
 - Verbraucherschutz im Sicherheitsdatenblatt nicht vorgesehen
 - Registrierpflicht nur für gefährliche, freigesetzte Stoffe in Erzeugnissen (bei bestimmungsgemäßer Freisetzung, nach 11 Jahren)
- ➔ Unterschiedliche Sicherheit: EU-Erzeugnisse – Importerzeugnisse in EU in Bestandteile abgesichert – Import nur bekannte gefährliche Stoffe
keine Zulassungspflicht für Erzeugnisse mit CMR-, PBT-Stoffen

- **risikobezogene Regelungen**
- **Mindestinformationen**
- **Priorisierung** (Fristen für Registrierung)
- **risiko- / expositionsbezogene Informationen / Prüfanforderungen**
(nur Tierversuche, wenn für Maßnahmen relevant)
- **generell gültige Verwendungs- und Expositions-kategorien**
klare Verantwortungsteilung – auch Verbraucher
- **einfache, praktikable Kommunikation auch für Verbraucher**
- **Akzeptanz / Transparenz zu Restrisiken**
(z.B. Berücksichtigungsgrenzen, Abschneidekriterien, Erkenntnisgrenzen)
- **keine Doppelregelungen**