



Die UBA-Strategie zur Identifizierung von PBT-Stoffen

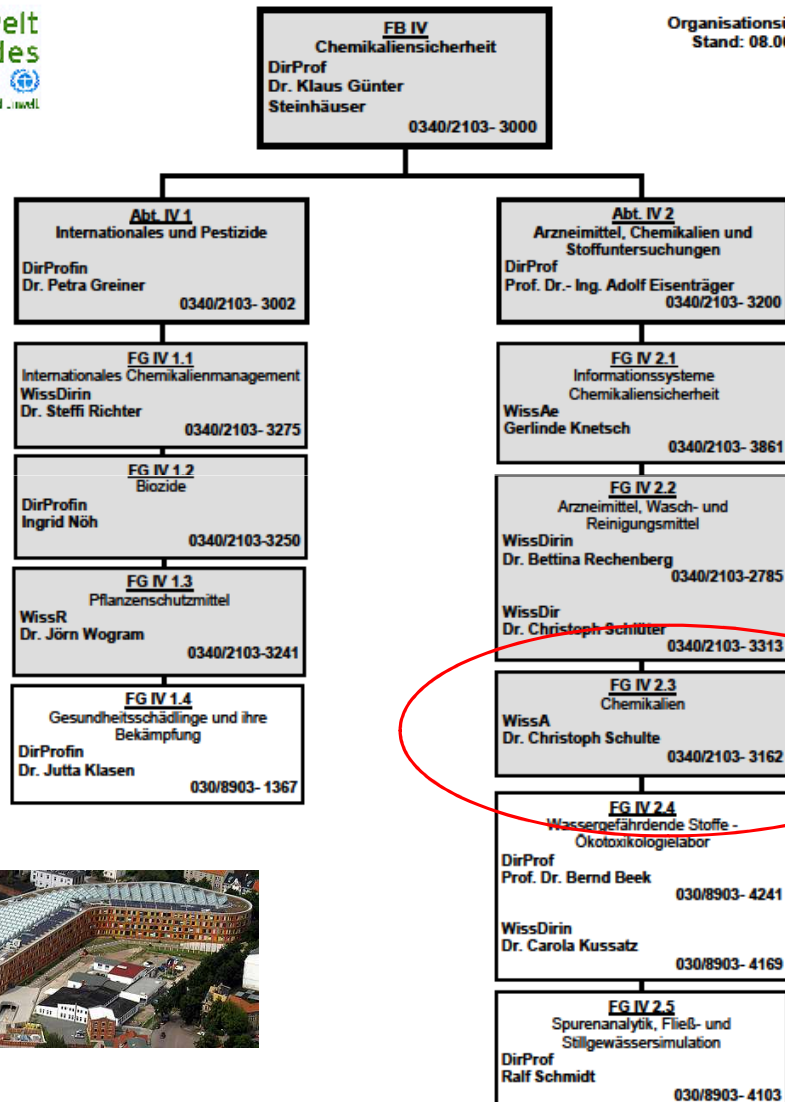
11.BDI REACH Workshop
Berlin, 04.05.2011



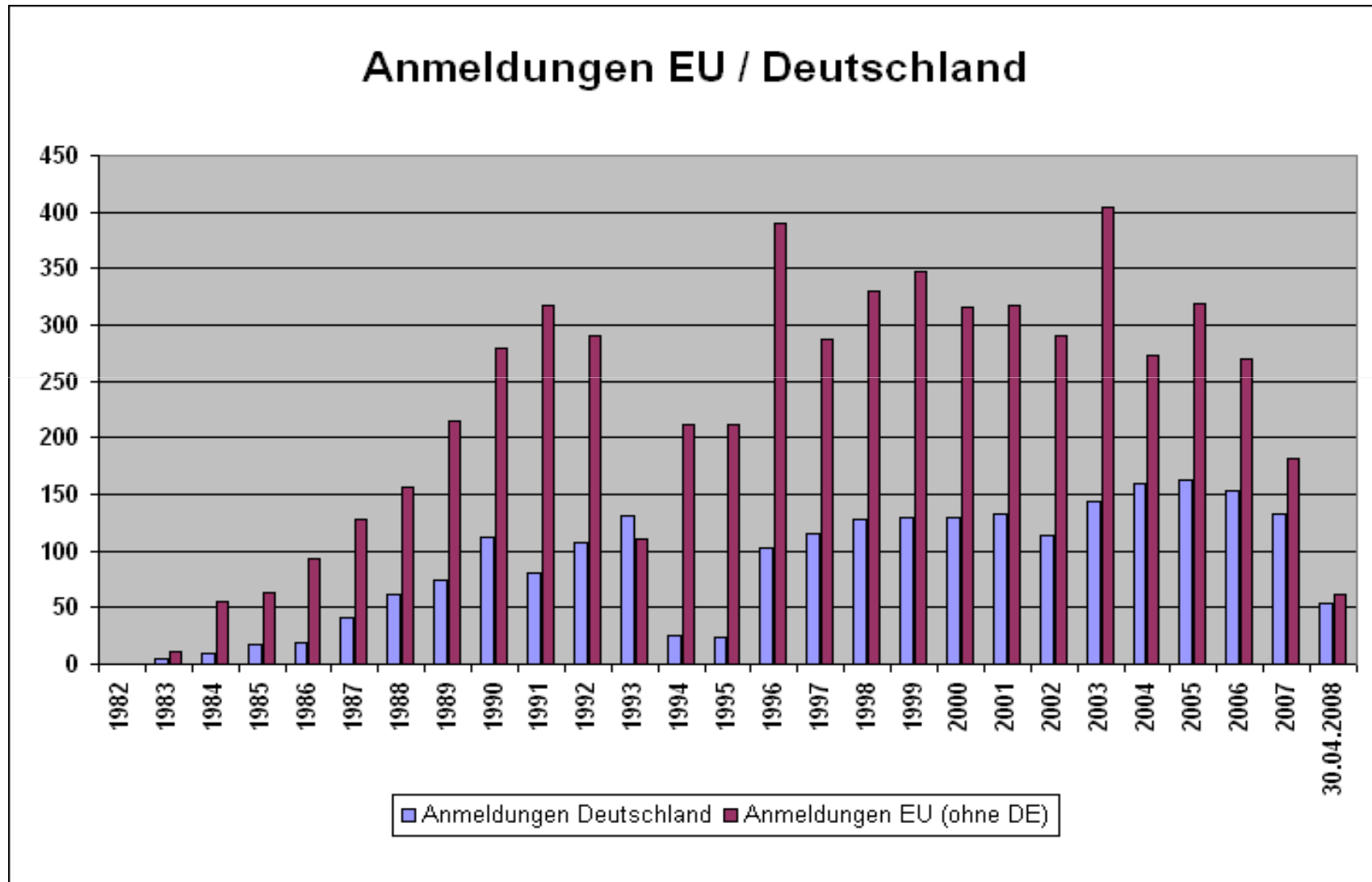
Dr. Christoph Schulte,
Fachgebiet Chemikalien (IV 2.3)
Umweltbundesamt Dessau



Fachbereich IV - Chemikaliensicherheit



Neustoffanmeldungen bis April 2008



UBA Schwerpunkte unter REACH

- Methodenkompetenz „Stoffbewertung“ erhalten und Bewertungskonzepte weiterentwickeln – als verlässlicher und kompetenter Partner von BMU, BAuA, ECHA und Unternehmen
- Stoffe identifizieren, die hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Mensch und Umwelt oder ihres inhärenten Gefährdungspotenzials regulierungsbedürftig sind und angemessene Maßnahmen einleiten
- Chemikalienmanagement und Erfolgskontrolle an den Schnittstellen zu Anlagenrecht und medialem Recht verstärken





Besonders besorgniserregende Stoffe

Substances of very high concern
(SVHC)

(Ein) Ziel von REACH

„ ...die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder –technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“

Artikel 55

Besonders besorgniserregende Stoffe

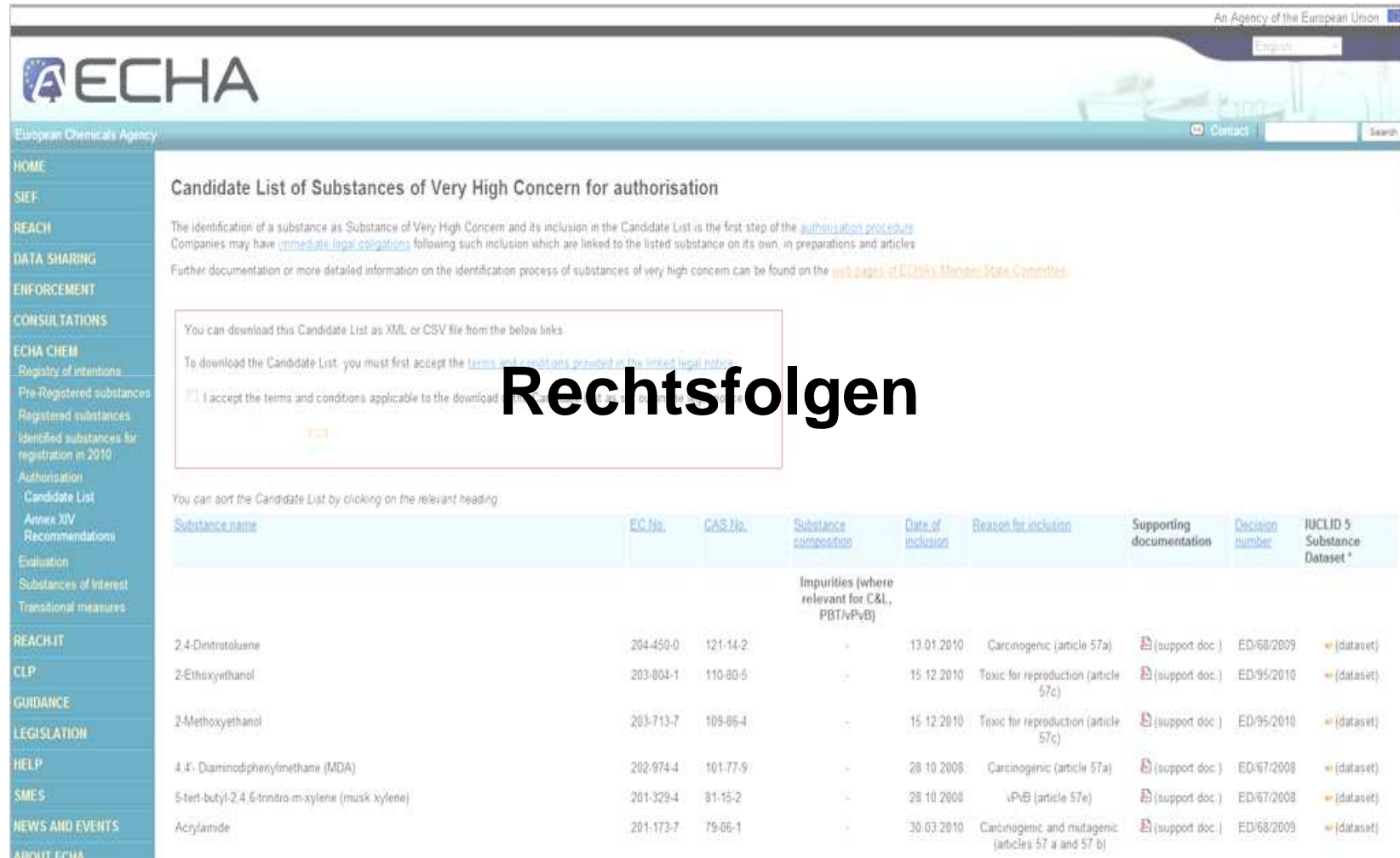
- kanzerogene, mutagene, reproduktionsschädigende Stoffe (CMR Kategorie 1 und 2)
- persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)
- sehr persistente, sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)
- gleichermaßen besorgniserregende Stoffe, z.B.:
 - Stoffe mit endokrinen Eigenschaften
 - Stoffe, die nicht PBT/vPvB-Kriterien erfüllen, aber persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind **und** schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben

Zulassungspflicht /Kandidatenliste

- Zulassungspflicht durch Aufnahme in Anhang XIV
- Mitgliedsstaat oder ECHA schlägt Zulassungspflicht mit Anhang XV Dossier vor
- Öffentliche Kommentierung des Vorschlags
- Member State Committee bestätigt SVHC-Eigenschaften (oder nicht)
- Einstimmigkeit: ECHA nimmt Stoff in Kandidatenliste (Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe) auf – Formale Bestätigung des Status als besonders besorgniserregender Stoff
- Sonst Entscheidung im Komitologieverfahren



Die Kandidatenliste



Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation

The identification of a substance as Substance of Very High Concern and its inclusion in the Candidate List is the first step of the [authorisation procedure](#). Companies may have [immediate legal obligations](#) following such inclusion which are linked to the listed substance on its own, in preparations and articles.

Further documentation or more detailed information on the identification process of substances of very high concern can be found on the [web pages of ECHA's Member State Committees](#).

You can download this Candidate List as XML or CSV file from the below links.

To download the Candidate List, you must first accept the [terms and conditions provided in the linked legal notice](#).

I accept the terms and conditions applicable to the download.

You can sort the Candidate List by clicking on the relevant heading.

Substance name	EC No.	CAS No.	Substance composition	Date of inclusion	Reason for inclusion	Supporting documentation	Decision number	IUCLID 5 Substance Dataset *
2,4-Dinitrotoluene	204-450-0	121-14-2	Impurities (where relevant for C&L, PBT/vPvB)	13.01.2010	Carcinogenic (article 57a)	(support doc.)	ED/68/2009	(dataset)
2-Ethoxyethanol	203-804-1	110-80-5		15.12.2010	Toxic for reproduction (article 57c)	(support doc.)	ED/95/2010	(dataset)
2-Methoxyethanol	203-713-7	109-85-4		15.12.2010	Toxic for reproduction (article 57c)	(support doc.)	ED/95/2010	(dataset)
4,4'-Diaminodiphenylmethane (MDA)	202-974-4	101-77-9		28.10.2008	Carcinogenic (article 57a)	(support doc.)	ED/67/2008	(dataset)
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	201-329-4	81-15-2		28.10.2008	vPvB (article 57e)	(support doc.)	ED/67/2008	(dataset)
Acrylamide	201-173-7	79-06-1		30.03.2010	Carcinogenic and mutagenic (articles 57 a and 57 b)	(support doc.)	ED/68/2009	(dataset)

1. Informationspflichten nach Art. 33

- Lieferanten von Erzeugnissen sind verpflichtet, **ihre Kunden** über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu informieren und die für die sichere Verwendung erforderlichen Informationen bereit zu stellen (mindestens der Name des Stoffes)
- Voraussetzung: Stoff auf Kandidatenliste und Anteil im Erzeugnis > 0,1 %
- Auf Anfrage sind diese Informationen auch Verbraucherinnen und Verbrauchern zur Verfügung zu stellen
- Bedingungen gelten ab Veröffentlichung des Stoffes auf der Liste

2. Notifizierung nach Art. 7(2)

- Hersteller oder Importeure sind verpflichtet, die **ECHA** über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu unterrichten, die in die Kandidatenliste aufgenommen wurden
- Voraussetzungen: Anteil Stoff in Erzeugnis $> 0,1 \%$ und insgesamt 1 t/a pro Hersteller oder Importeur
- Bedingungen gelten ab 01.06.2011 und immer 6 Monate nach Veröffentlichung des Stoffes auf der Liste

3. Was empfehlen wir?



- Abnehmer von Erzeugnissen sollen sich vertraglich zusichern lassen, dass keine besonders besorgniserregenden Stoffe in Anteilen $> 0,1 \%$ im jeweiligen Erzeugnis enthalten sind.
- Dabei soll nicht nur die aktuell veröffentlichte Kandidatenliste berücksichtigt werden, sondern auch weitere bekannte SVHC, z.B. als CMR eingestufte Stoffe oder anderweitig identifizierte PBT-/vPvB-Stoffe
- Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen empfehlen wir, die Öffentlichkeit und den Handel auf ihre Rechte und Pflichten nach Art 33 hinzuweisen

Ziele



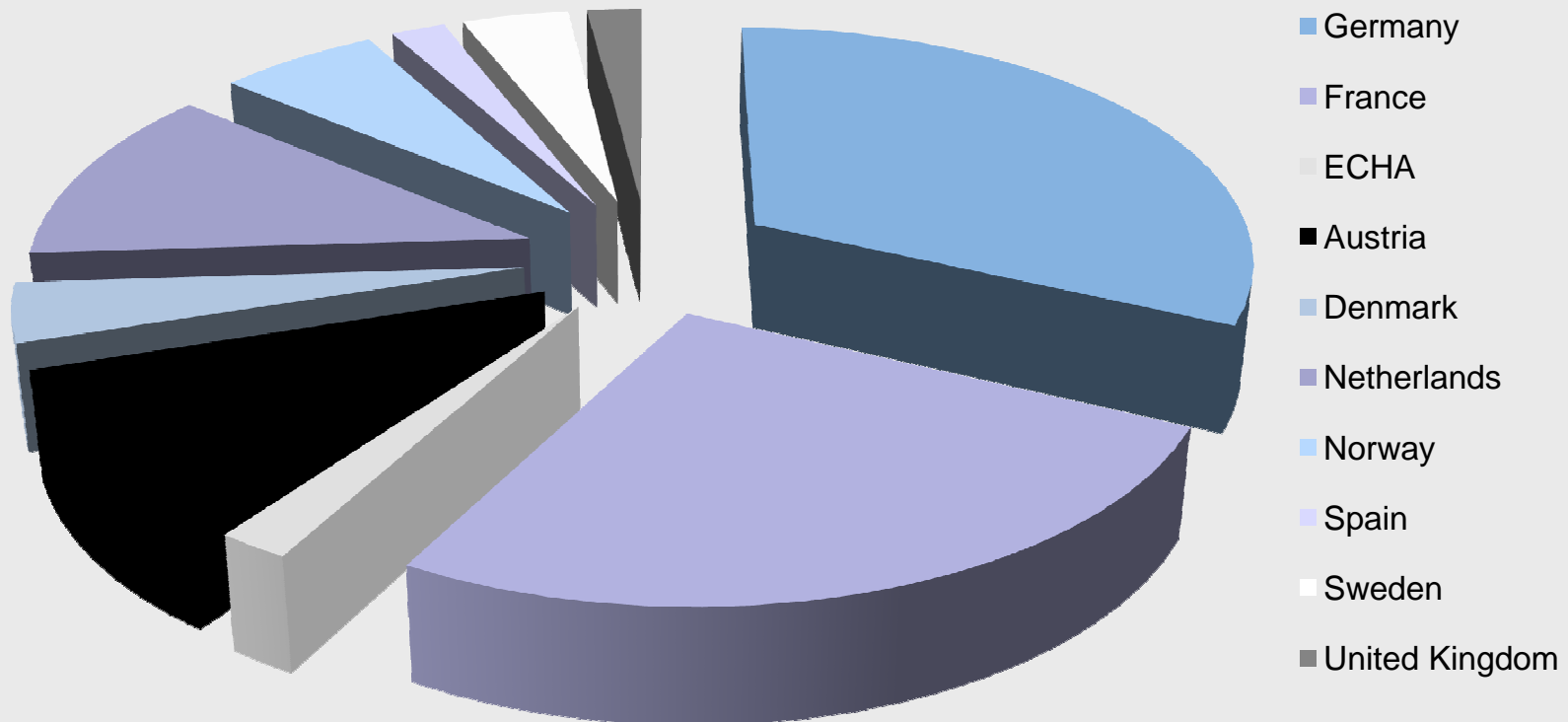
- **EU-Kommissare Tajani und Potočnik**
(GD Wirtschaft & Unternehmen, GD Umwelt):
136 Stoffe auf Kandidatenliste bis Ende 2012
- **BMU:** Deutschland soll davon 40 Stoffe beitragen
- **UBA:** Identifizierung von unter
Umweltschutzkriterien besonders
besorgniserregenden Stoffen



- Bereits seit 2008 informelle Kooperation der Mitgliedsstaaten
- Gemeinsame (interne) Liste mit ca. 400 potenziellen Kandidaten
 - Überwiegend CMR-Stoffe
 - Kaum PBT/vPvB und EDC-Stoffe

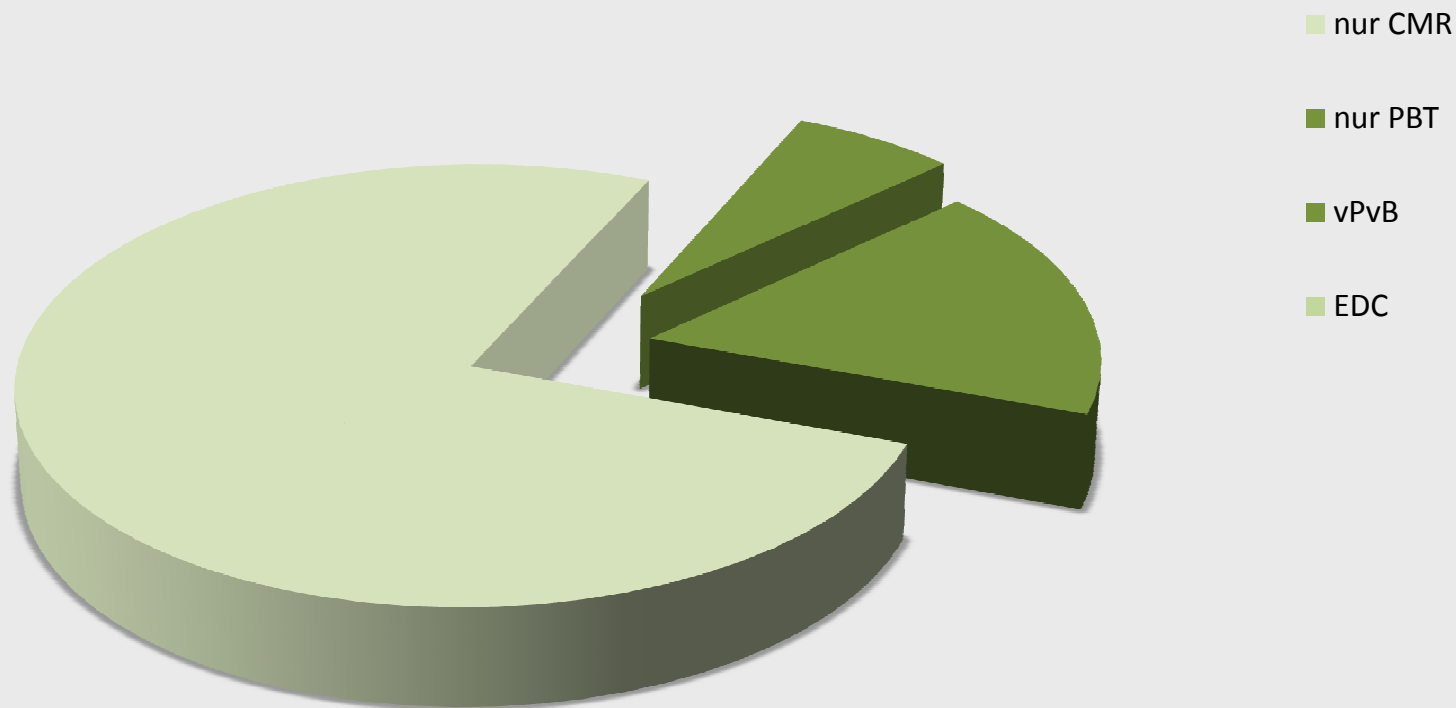
Die Kandidatenliste

Bisher beteiligen sich nur einige Mitgliedstaaten am Verfahren. Die 46 identifizierten SVHC verteilen sich auf:



Die Kandidatenliste

Bisher wurden nur wenige SVHC unter Umweltschutzkriterien identifiziert, die 46 identifizierten SVHC verteilen sich auf:



SVHC unter Umweltschutzkriterien

- PBT- und vPvB-Stoffe
- Endokrin wirksame Chemikalien (EDC)
- Gewässerschutz
 - Prioritär gefährliche Stoffe der WRRL
 - Meeresschutz: OSPAR-/HELCOM-Stoffe
 - Grund- und Trinkwasserrelevanz



1. Ergebnisse der ehemaligen PBT-Arbeitsgruppe (EU TCNES Subgroup on PBT-evaluation)
2. Bewertung bekannt kritischer Stoffgruppen
3. Auswertung von Listen und Publikationen
4. Auswertung der Registrierungen mit Hilfe von Programmen zu Struktur-Wirkungsbeziehungen
5. Auswertung von Monitoringdaten

1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

- Umsetzung der OSPAR- und HELCOM Forderungen zum Meeresschutz
- „Interim-strategy“ als Übergang zwischen EU-Alt- und Neustoffgesetzgebung und REACH:
- Bewertungsgrundlage TGD (2003)
- PBT-Arbeitsgruppe als Untergruppe des TCNES
- Experten der EU-Mitgliedstaaten, Industrieverbände und NGOs
- Ziele: PBT-Bewertung im Dialog mit Herstellern, Abstimmen individueller Prüf- und Bewertungsstrategien, Anpassung relevanter Prüfvorschriften

1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

Screening von 2700 Altstoffen

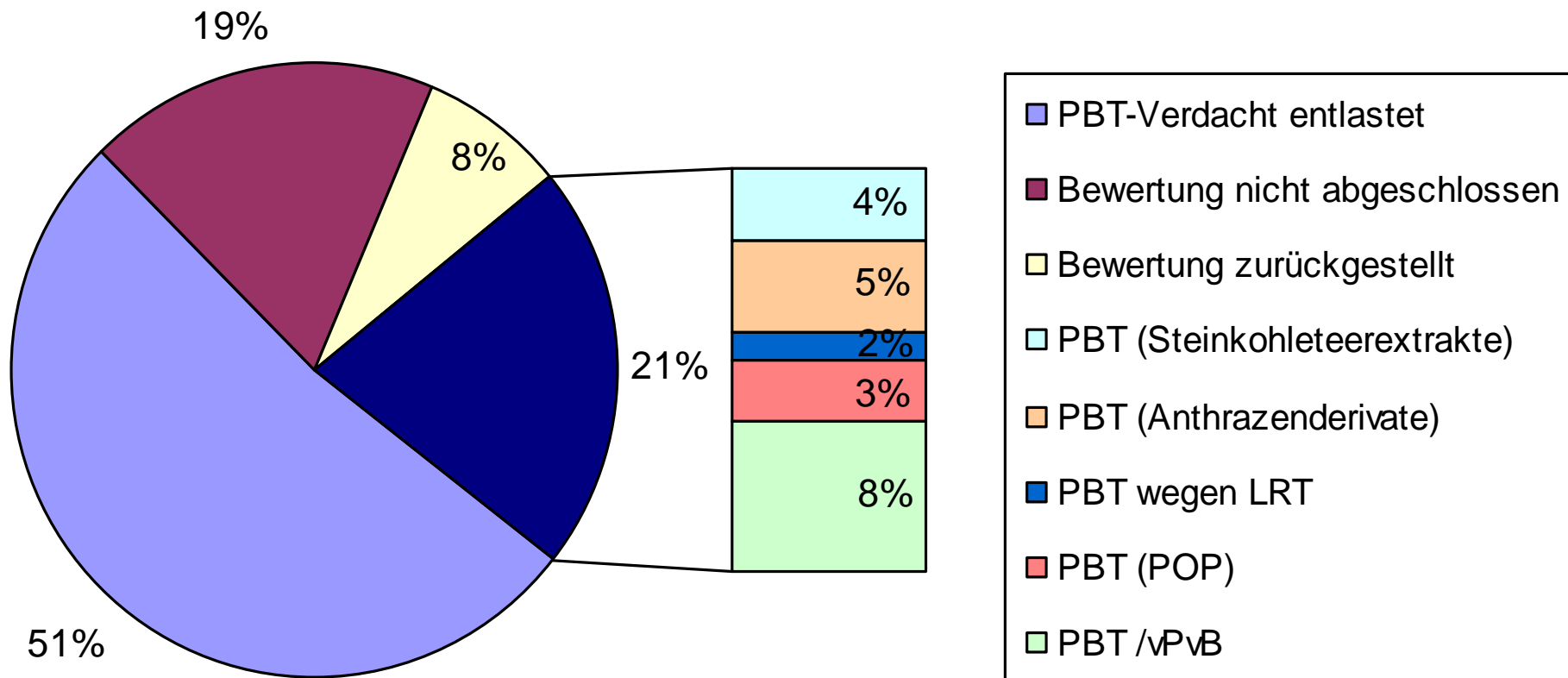
Kriterien:

- Herstellung/Import > 1000 t/Jahr
- Nicht leicht biologisch abbaubar (not ready)
- $\text{Log } K_{OW} > 4,5$
- “wide dispersive use“
- relevante Umweltexposition anzunehmen

Ergebnis: 127 potenzielle PBT-Kandidaten

1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

Bewertung 127 potenzieller PBT-Kandidaten



1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

Screening von 3600 Neustoffen (Anmeldungen EU seit 1981)

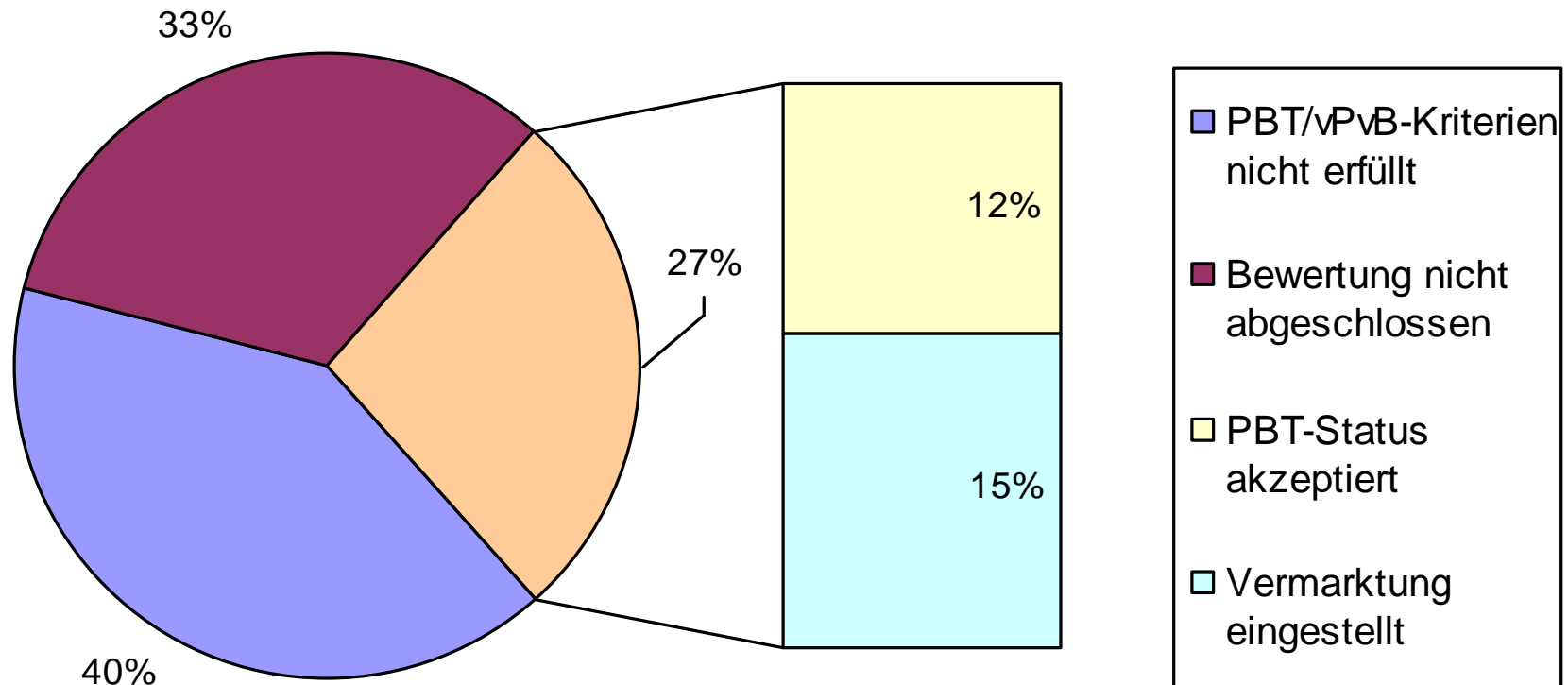
Kriterien:

- Herstellung / Import > 10 t /Jahr /Anmelder
- Nicht leicht biologisch abbaubar
- $\text{Log } P_{\text{OW}} > 4,5$

Ergebnis: 101 potenzielle PBT-Kandidaten

1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

Bewertung 101 potenzieller PBT-Kandidaten



1. ehemalige PBT-Arbeitsgruppe

- 27 identifizierte PBT-Altstoffe
- 12 akzeptierte PBT-Neustoffe
- 34 „Alte“ PBT-Verdachtsstoffe mit ungeklärten PBT-Eigenschaften
- 33 „Neue“ PBT-Verdachtsstoffe mit ungeklärten PBT-Eigenschaften



2. Bekannt kritische Stoffgruppen

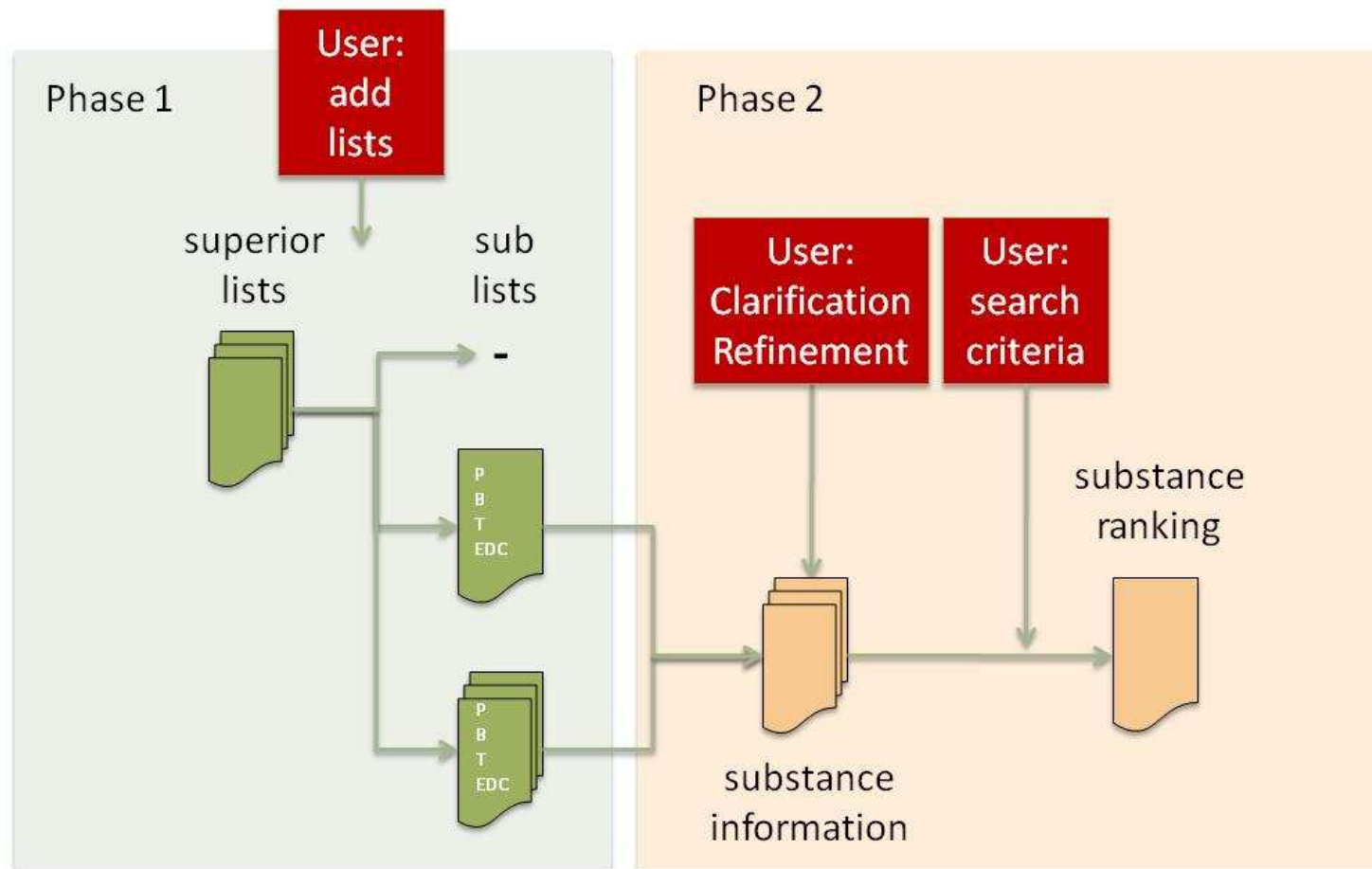
- Prioritär gefährliche Stoffe nach Wasserrahmenrichtlinie
- Gefährliche Stoffe Meeresschutz
- Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
- Bromierte Flammschutzmittel
- Poly-/Perfluorierte Chemikalien
- Phthalate
- Organozinnverbindungen
- ...



3. Auswertung Listen und Publikationen

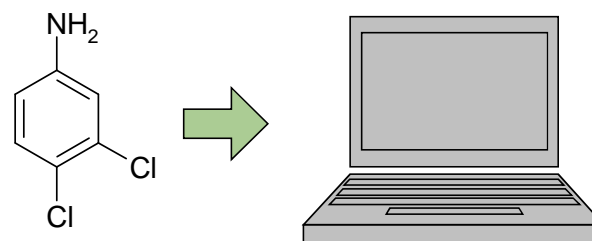
- Recherche von Stofflisten und Informationsquellen außerhalb von REACH (OECD, US-EPA, Environment Canada, Japan, ..)
- Auswertung von Publikationen mit Schwerpunkt Persistenz, Bioakkumulationspotenzials und Toxizität von Stoffen
- Erarbeiten von Kriterien, Regeln und Merkmalen zur Priorisierung, Erstellung einer Datenbank
- Detaillierte Bewertung 150 priorisierter Stoffe
- Analyse der Relevanz für regulatorische Maßnahmen (Herstellungs-/Importvolumen, Verwendungsmuster,..)

3. Auswertung Listen und Publikationen

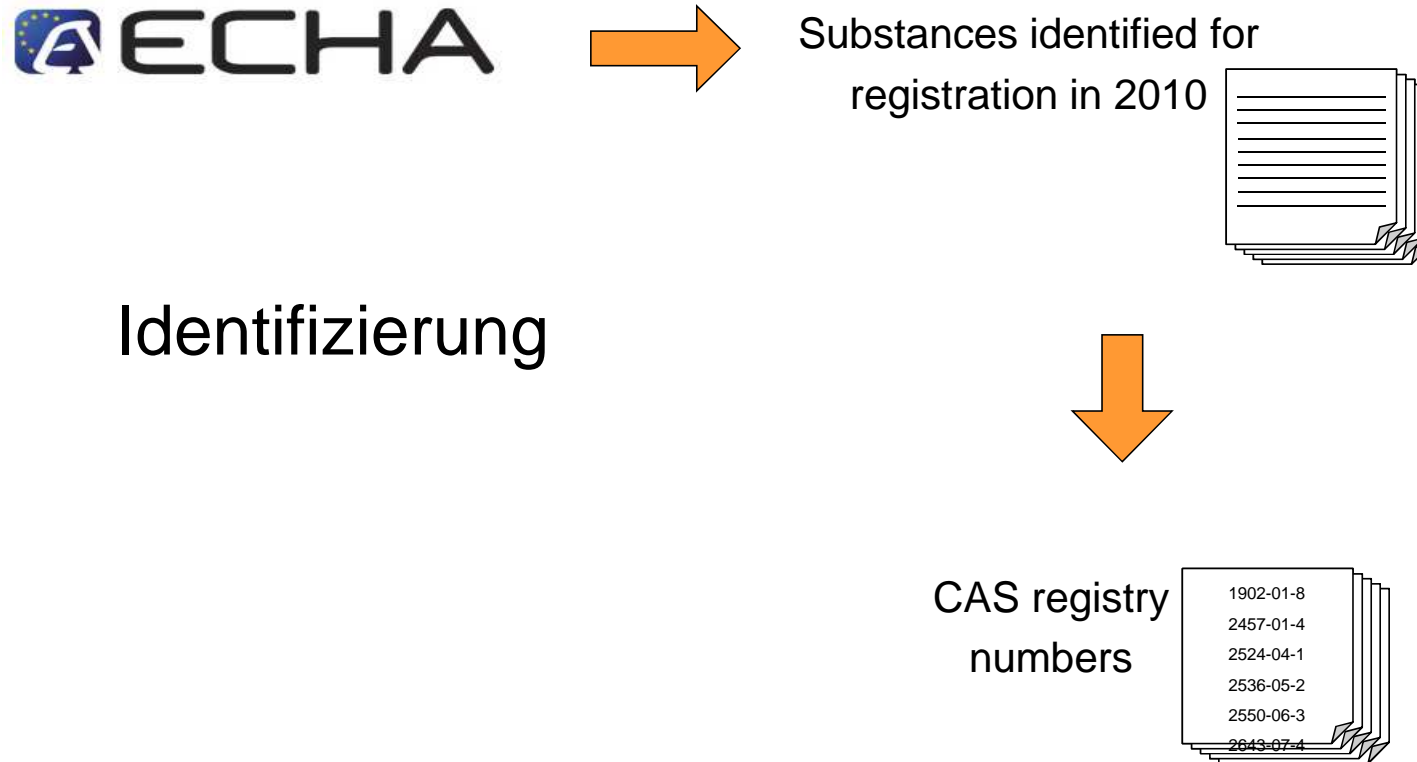


4. Struktur-Wirkungsbeziehungen

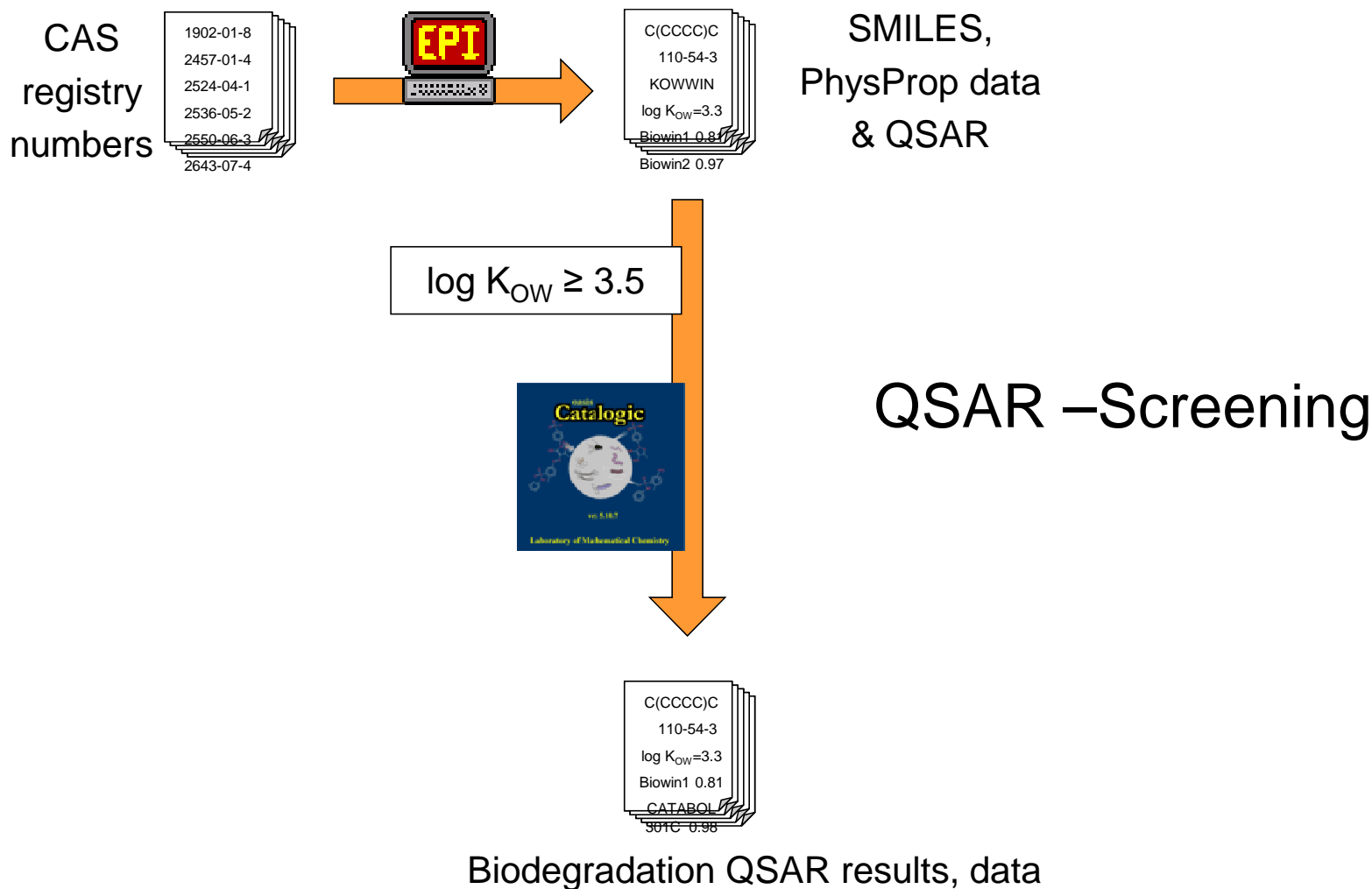
- Vorregistrierungen 2010 (HPV, R50/R53)
- QSAR-Auswertung von Persistenz und Bioakkumulationspotenzial auf Grundlage der CAS-Nummern



4. Struktur-Wirkungsbeziehungen



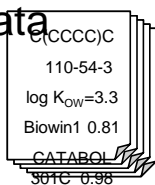
4. Struktur-Wirkungsbeziehungen



4. Struktur-Wirkungsbeziehungen

QSAR results

& data

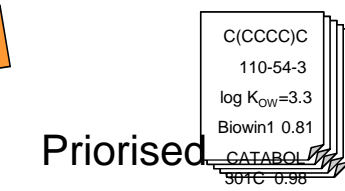
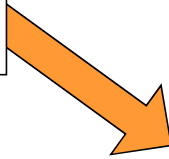


Priorisierung

cut-off values:

- $\log K_{OW} \geq 4$
- $BOD < 0.60$ /BIOWIN P
- CATABOL Domain

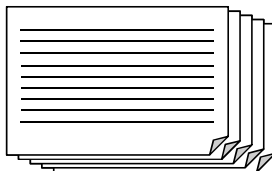
Exclusion of substances
evaluated by PBT WG



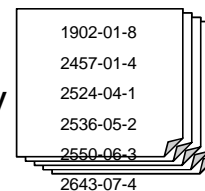
Priorised
substances

4. Struktur-Wirkungsbeziehungen

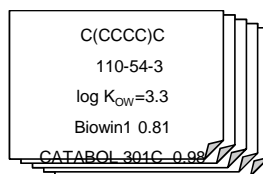
≈ 4400
Substances identified for
registration in 2010



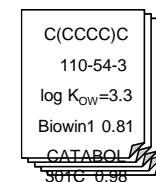
≈ 2400
CAS registry
numbers



$\log K_{OW} \geq 3.5$
for ≈ 860 substances

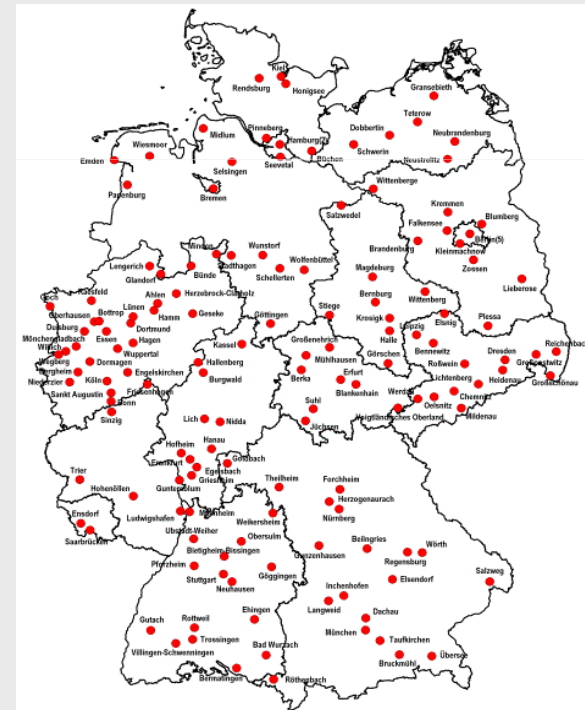


≈ 130
Priorised
substances



5. Auswertung von Monitoringdaten

- Monitoring Oberflächengewässer
- Biomonitoring, auch in „Remote Areas“
- Auswertung von Ergebnissen der Umweltprobenbank
- Human-Biomonitoring Daten (Blut, Muttermilch)



UBA PBT-Workshop Nov. 2010

- Bewertung der verbliebenen PBT/vPvB-Kandidaten der EU PBT-Arbeitsgruppe
- Informationsaustausch zum überarbeiteten Anhang XIII
- Initiative, die verschiedenen Strategien zur Identifizierung weiterer potenzieller SVHC unter Umweltschutzaspekten zusammenzuführen
- Votum: Einrichtung einer gemeinsamen PBT-Arbeitsgruppe



Zusammenfassung

1. Kandidatenliste stärkt das REACH-Prinzip „Eigenverantwortung der Unternehmen“ und fördert die Kompetenz von Handel und Verbrauchern
2. Deutschland trägt zum Ziel der EU-Kommission bei, besonders besorgniserregende Stoffe zu identifizieren
3. UBA Strategie zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe unter Umweltschutzaspekten (Schwerpunkt PBT/vPvB)



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

<http://www.reach-info.de>

Kontakt:
Dr. Christoph Schulte
Umweltbundesamt (UBA)
Fachgebiet Chemikalien – IV 2.3
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau
Tel.: +49 / 340 / 2103-3162
Fax: +49 / 340 / 2104-3162
Email: Christoph.schulte@uba.de