



Identifizierung und Bewertung von PBT-Stoffen

Worum geht es? Was wird getan?

7. BDI
REACH-Workshop
Berlin, 10./11.09.2008



BDI
Bundesverband der
Deutschen Industrie e.V.

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

**Umwelt
Bundes
Amt** 
Für Mensch und Umwelt

Worum geht es - heute?

- Die Einzelbestimmungen der REACH-Verordnung werden in vielerlei Hinsicht noch zu definieren sein, entsprechende Lösungswege sind zu erproben. Hierbei ist aus Sicht des BDI der Übergang der Verantwortung von den Behörden auf die Unternehmen eigenverantwortlich zu nutzen, um zu effizienten und praxisgerechten Lösungen zu gelangen.
- Das Konzept der BDI-REACH-Workshops sieht im Hinblick auf den Fokus „Lösungserarbeitung“ zu jedem Thema jeweils nur eine kurze Einführung vor. Der Schwerpunkt wird auf der Analyse der Problemstellungen und auf der Erarbeitung von Lösungsvorschlägen dazu liegen. Hierzu wird um intensive Mitwirkung der Teilnehmer gebeten. Als Teilnehmer angesprochen sind in der Industrie und den Verbänden mit der Umsetzung von REACH befasste Personen, die bereits über Kenntnisse des Rechtstextes und der Umsetzungsprobleme verfügen.

Worum geht es – bei REACH?

30.12.2006

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 396/1

I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 18. Dezember 2006

**zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),
zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der
Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der
Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie
der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission**

Worum geht es – bei REACH?

- Registrierungspflicht für alle Stoffe >1t/a („No data - no market“)
- Wissenslücken zu Altstoffen beseitigen
- vergleichbare Informationsbasis für alle Stoffe
- harmonisierte Methoden und Verfahren
- Bewertung des ganzen Lebensweges
- Neuverteilung von Aufgaben und Verantwortung zwischen Behörden und Unternehmen
- Unternehmen gewährleisten die Stoffsicherheit
- Ziele:
 - hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit
 - freier Warenverkehr + Wettbewerb
 - Innovation fördern

Was wird getan?

- **Registrieren** von Stoffen durch Hersteller oder Importeure
- Vorzulegende Daten abhängig vom Marktvolumen pro Hersteller / Importeur
- **Evaluieren** von Dossiers / Stoffen durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Mitgliedstaaten
- Identifizieren besonders Besorgnis erregender Stoffe und Überführung in Zulassungsverfahren (**Autorisation**), alternativ
- Einführen von **Beschränkungen**

Ziel: sichere Verwendung von Stoffen

Worum geht es - Zulassung?

„ ... 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.“

REACH, Art. 55

Zulassungspflicht – Art. 57

- 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

Worum geht es ..



.. bei der PBT-Bewertung?

Worum geht es?

- Schutz der Remote Areas
- Schutz von Tierarten und Biozönosen, die durch die Risikobewertung unzureichend erfasst sind
- Meer darf nicht Senke für persistente Chemikalien sein
- Meeresschutzkonventionen (OSPAR, HELCOM 1992): Vorsorgeprinzip statt nur Bewertung der aktuell erfassbaren Risiken

Worum geht es?

Die Kombination der Eigenschaften

- **Persistenz**
- **Bioakkumulationspotenzial und**
- **Toxizität**

als nicht akzeptabel soll langfristig schädliche Auswirkungen von Stoffen auf Ökosysteme und ihre Lebensgemeinschaften, besonders in den Weltmeeren und „remote areas“ vermeiden.

PBT- / vPvB-Eigenschaften

Kriterium	Information
Persistenz P / vP	Abbaubarkeit (abiotisch, biologisch) Verteilung in der Umwelt Anreicherung in der Umwelt
Bioakkumulations- potenzial B /vB	Anreicherung in Biota Anreicherung in der Nahrungskette
Toxizität T	Irreversible Auswirkungen auf Organismen, Populationen und Biozönosen

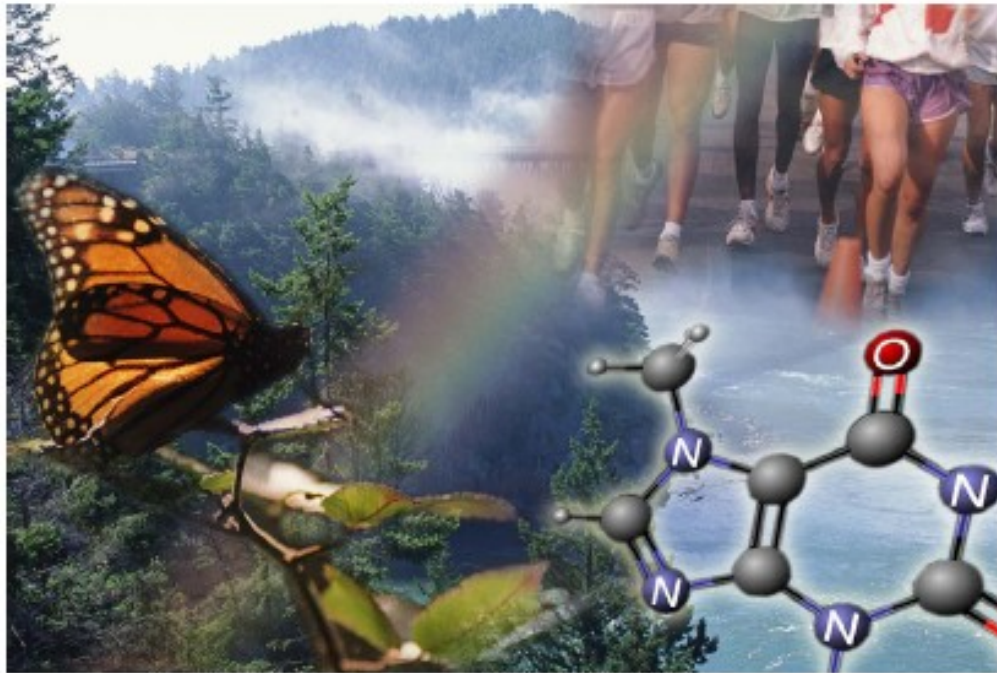
PBT – Kriterien (Annex XIII)

Kriterium	PBT	vPvB
Persistenz	Halbwertszeit - Meerwasser: > 60 d - Süßwasser > 40 d - marines Sediment: > 180 d - limnisches Sediment: > 120 d - Boden > 120 d	Halbwertszeit - Wasser: > 60 d - Sediment: > 180 d - Boden: > 180 d
Bioakkumulations-potenzial	- BCF > 2000	- BCF > 5000
Toxizität	- NOEC < 0.01 mg/l - CMR - Toxizität T,R48 oder Xn,R48	-

Wie PBT bewerten?

 ECHA

Guidance on information
requirements and chemical safety
assessment
Part C: PBT Assessment

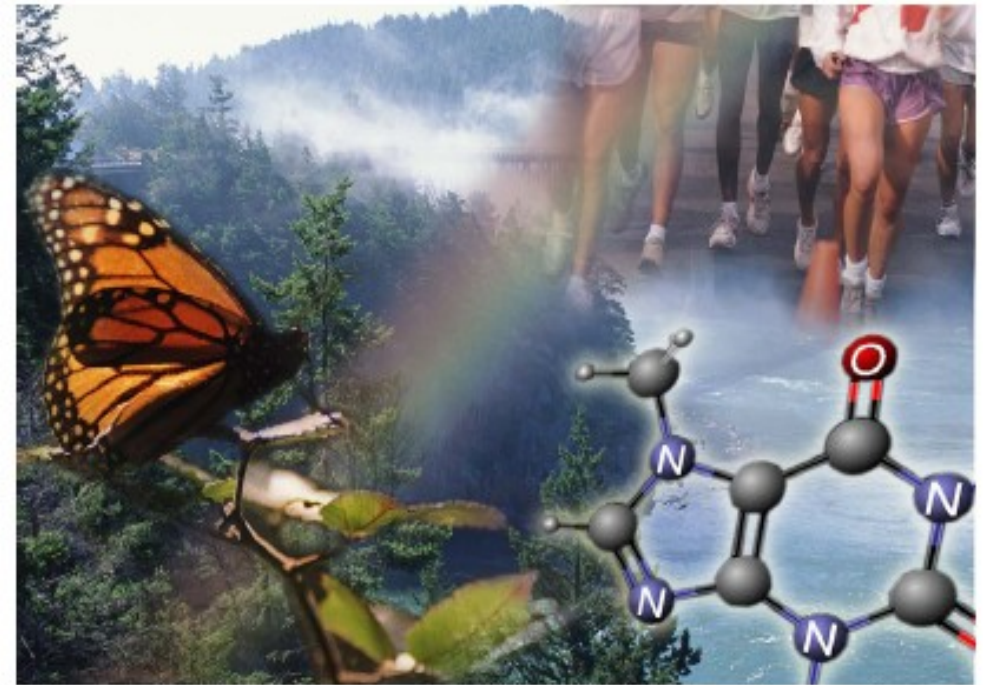


May 2008

Guidance for the implementation of REACH

 ECHA

Guidance on
information requirements and
chemical safety assessment
Chapter R.11: PBT Assessment



May 2008

Guidance for the implementation of REACH

Wie PBT bewerten?

Kriterium	Test
Persistenz P / vP	Biologische Abbaubarkeit Hydrolyse, Photolyse Simulationstests Wasser, Sediment und Boden
Bioakkumulations- potenzial B /vB	Verteilung Oktanol / Wasser Bioakkumulation, Biokonzentration
Toxizität T	Längerfristige Tests mit Organismen und Populationen

Datenanforderungen

Kriterium	Information	1 – 10 t/a	10 -100 t/a	100 – 1000 t/a	ab 1000 t/a
P/vP Screening	Biologische Abbaubarkeit Hydrolyse	teilweise (QSAR)	ja	ja	ja
P / vP	Simulationstests - Wasser - Sediment - Boden	nein	nein	ja	ja
B / vB Screening	LogP _{ow}	ja	ja	ja	ja
B / vB	Biokonzentration	nein	nein	ja	ja
T	Längerfristige Tests mit aquatischen Organismen	nein	nein	ja	ja
PBT / vPVB		nein	nein	ja	ja

Anhang VI

- Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur.
- Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z.B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten)

Annex XI

Abweichungen von den Standardprüfungen
möglich wenn:

- „Weight of Evidence“
- Abschätzung über Stoffgruppen oder Analogstrukturen möglich
- Abschätzung über (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) möglich

Wer macht was?



Wer macht was?

- Registrierungspflichtige Hersteller und Importeure (Verwender) ermitteln im Stoffsicherheitsbericht die PBT- / vPvB-Eigenschaften, beurteilen für identifizierte PBT-Stoffe die Exposition, beschreiben das Risiko und entscheiden, ob weitergehende Prüfungen nach Anhang VII oder VIII erforderlich sind.
- Die ECHA oder die Behörden der MS können Stoffe mit potenziellen PBT- / vPvB-Eigenschaften evaluieren und weiterführende Prüfungen verlangen
- Behörden der MS können Stoffe zur Aufnahme in das Zulassungsverfahren oder Beschränkungen vorschlagen, Instrument: **Annex XV Dossier**.

Hersteller und Importeure



Worum geht es?

- PBT-/vPvB-Stoffe identifizieren
(Kriterien Anhang XIII)
- PBT-Verdachtstoffe identifizieren
- Weiterführende Stoffinformationen bereitstellen
oder erarbeiten
- Angemessenes, eigenverantwortliches
Risikomanagement

Was wird getan?

- Bewertung des Risikos und der PBT-Eigenschaften im Stoffsicherheitsbericht (ab 10 t/a)
- Grundlage: Anhänge I, VII – IX, und XI
- Bewertungsgrundlage: Annex XIII-Kriterien
- Berücksichtigung von Screening-Kriterien und andere relevante Informationen durch „weight of evidence“
- Bei PBT-Verdacht: Vorschlag für weiterführende Prüfungen
- Für identifizierte PBT- / vPvB-Stoffe: Emissionscharakterisierung

PBT-Bewertung

Entlastung

PBT-Verdacht

PBT-Identifizierung

Erarbeitung von
Testvorschlägen

Prüfung durch
ECHA

Keine rechtlich
verbindliche
Identifizierung!

CSR

Risikokontrolle, ggf.

- Expositionsszenarien
- Risikomanagement

CSR für (pot.) PBTs:

Risikokontrolle durch

- Expositionsszenarien
- Risikomanagement

Behörden



- Evaluierung
- Vorschläge für Zulassungspflicht
- Beschränkungen



Evaluierung



Worum geht es?

a) Dossier-Evaluierung (ECHA):

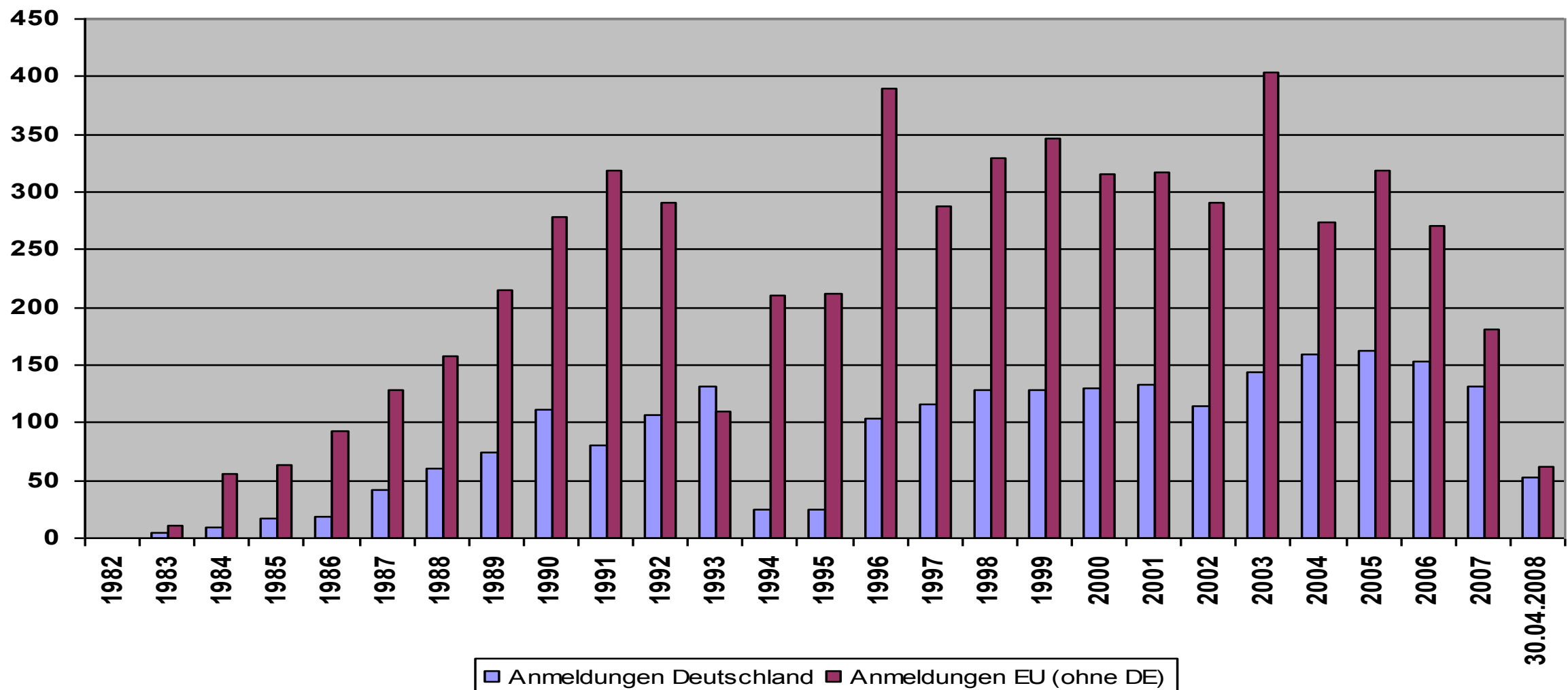
- Qualitätssicherung
- Plausibilität in Bezug auf Anhang XI prüfen (Waiving, QSAR, read-across, ...)
- Vorschläge für nachzufordernde Daten prüfen – PBT Strategie

b) Stoffevaluierung (Behörden der Mitgliedsstaaten:)

- Bestimmte Verdachtsmomente überprüfen (z.B. PBT-Verdacht)
- Prüfen ob weitergehende Risikominderungsmaßnahmen erforderlich sind (z.B. Zulassung, Beschränkung)

Was wird getan?

- ECHA evaluiert ca. 5% der Dossiers
- Behörden der MS evaluieren ca. 150 Stoffe / Jahr
- UBA geht von ca. 30 Stoffevaluierungen / Jahr aus



Zulassung und Beschränkung

Classe de toxicité

3

g. Nicht einnehmen
d Unbefugte
aufbewahren

Atte
Con
et de

Worum geht es?

„ ... 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.“

REACH, Art. 55

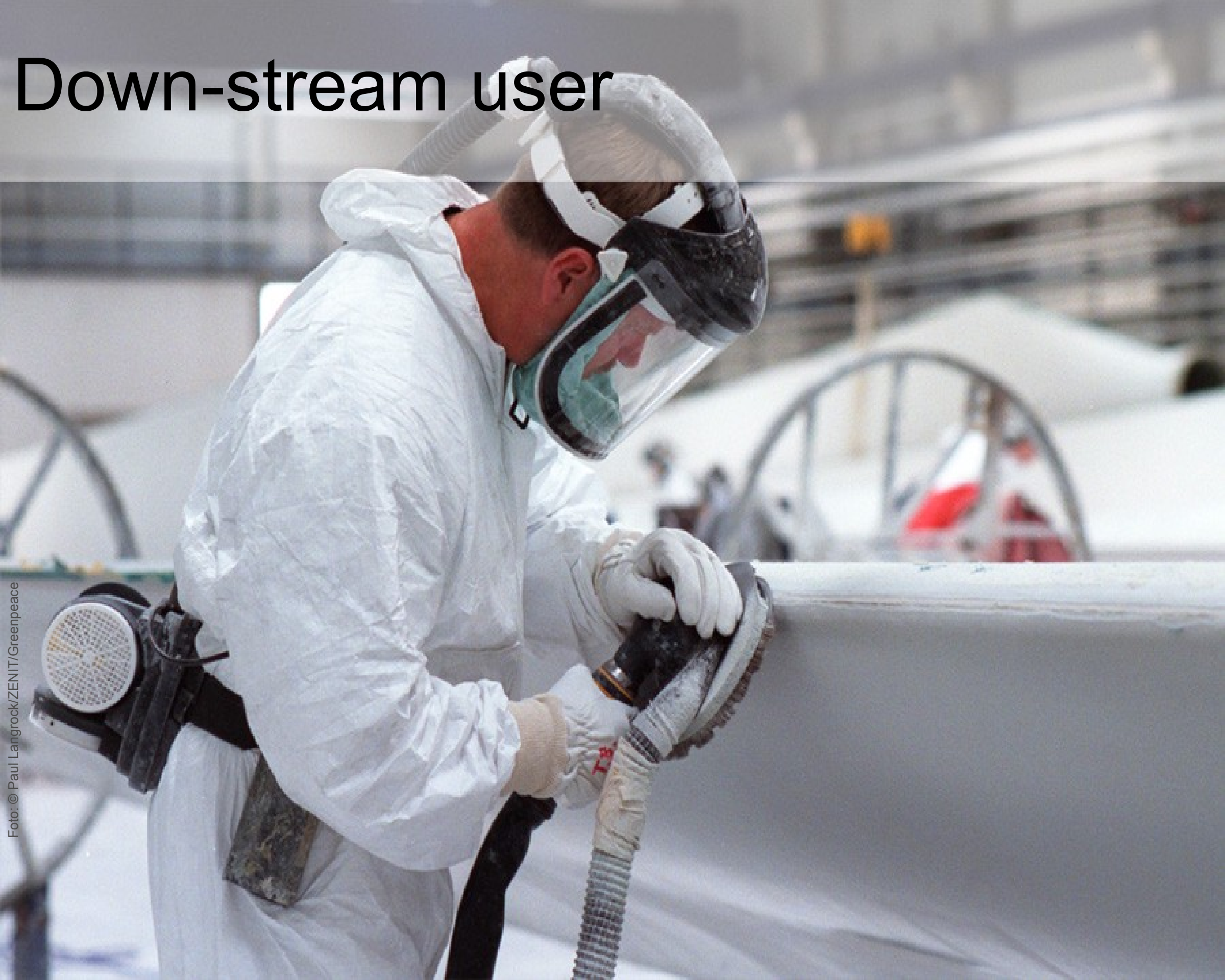
Was wird getan?

- Zulassungspflicht wird durch Aufnahme in Anhang XIV der REACH-VO erreicht (Art. 58)
- Mitgliedsstaat oder ECHA schlägt Zulassungspflicht mit Anhang XV Dossier vor (Kriterien Art. 57)
- Kommentierung durch Stakeholder usw.
- Member State Committee: sind SVHC-Eigenschaften erfüllt?
- Wenn einstimmig: ECHA nimmt in Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe auf („Kandidatenliste“) - damit ist der Status als besonders Besorgnis erregender Stoff (gemäß Art. 59) akzeptiert
- Sonst Entscheidung nach Art 133 (3) (Regelungsverfahren)

Was wird getan?

- ECHA priorisiert zur Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe („Kandidatenliste“) und erarbeitet Vorschlag an EU-Kommission
- Prioritär behandelt werden u.a. **Stoffe mit PBT / vPvB-Eigenschaften**
- Öffentliche Kommentierung, besonders zu vorgesehenen Ausnahmen aus der Zulassungspflicht
- Entscheidung über die Aufnahme in Anhang XIV, im Verfahren nach Art 133 (4) (Regelungsverfahren mit Kontrolle)
- Mit Aufnahme in Anhang XIV - Zulassungspflicht

Down-stream user



„Kandidatenliste“ nach Art. 7(2)

- Hersteller oder Importeure sind verpflichtet, die ECHA über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu unterrichten, die nach Art 59 in die „Kandidatenliste“ aufgenommen wurden
- Voraussetzung: Stoff in Erzeugnis mit einem Anteil von mehr als 0,1 % und einer Menge von insgesamt 1 t/a pro Hersteller oder Importeur enthalten
- Bedingungen gelten ab 01.06.2011 und immer 6 Monate nach Veröffentlichung des Stoffes in der Liste

Informationspflichten (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 wurde nach Artikel 59 in die „Kandidatenliste“ aufgenommen und ist mit einem Anteil von mehr als 0,1 % im Erzeugnis enthalten
- Auf Anfrage sind diese Informationen auch dem Verbraucher zur Verfügung zu stellen
- Bedingungen gelten ab Veröffentlichung der Liste

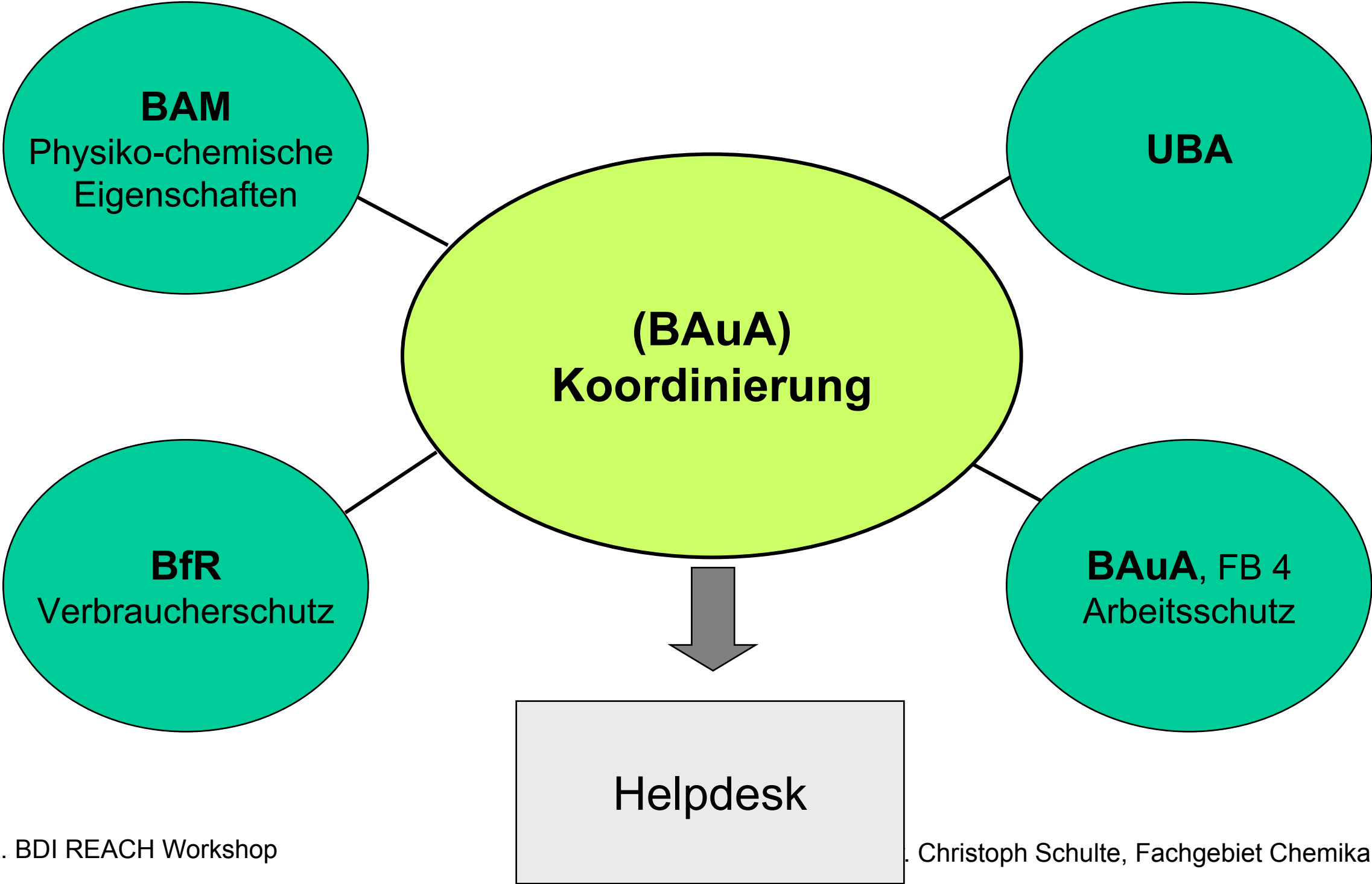
Was empfehlen wir?

- Abnehmer von Erzeugnissen sollten sich über die Vertragsgestaltung zusichern lassen, dass keine besonders besorgniserregenden Stoffe in Anteilen >0,1 % in den Erzeugnissen enthalten sind.
- Dabei sollten nicht die aktuell veröffentlichte „Kandidatenliste“ berücksichtigt werden, sondern auch weitere bekannte SVHC, z.B. als CMR eingestufte Stoffe oder bereits anderweitig identifizierte PBT-/vPvB-Stoffe
- Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen empfehlen wir, die Öffentlichkeit und den Handel auf ihre Rechte nach Art 33(2) hinzuweisen

Was wird getan?

- <http://reach.bdi.info/>
- <http://www.reach-helpdesk.de/>
- <http://echa.europa.eu/>
- <http://www.reach-info.de/>
- <http://www.vci.de/>
- http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm

Netzwerk Bundesoberbehörden





Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !



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