



REACH

für Anwender

Ausgangslage

- Unzulänglichkeiten des gegenwärtigen Systems zur Regelung von Stoffgefahren
- mangelhafte Transparenz in der Produktkette
- hohe Kosten im Gesundheitswesen durch stoffbedingte Erkrankungen
- unzureichender Schutz der Umwelt

Ausgangslage

Gegenwärtiges Regelungssystem:

- lückenhaft:
von 30.000 relevanten Chemikalien sind nur 4.000 Neustoffe und 110 Altstoffe geprüft
- unübersichtlich und unsystematisch:
mehr als 40 Rechtsvorschriften konkurrieren miteinander
- unzweckmäßig:
Substitutionsanreize fehlen; Beweislast bei Behörden
- innovationsfeindlich:
Altstoffe werden gegenüber Neustoffen bevorzugt

Ausgangslage

Mangelhafte Transparenz in der Produktkette:

- „Responsible Care“ schafft Vertrauen in Produktionsverfahren, aber nicht in Produkte („Black Boxes“)
- zu geringes Wissen bei Formulierern und industriellen Anwendern über Gefahren bzw. sichere Verwendungen von Stoffen (z.B. Masterbatches)

REACH auf einen Blick

Paradigmenwechsel durch REACH:

- Beweislastumkehr
- Berücksichtigung der gesamten Produktkette
- einheitliches System für Alt- und Neustoffe
- mehr Transparenz bzgl. der Stoffeigenschaften und damit sichere Verwendungen

REACH auf einen Blick

Verbesserungen durch REACH:

- Innovationsschub
 - verstärkter Einsatz von Ersatzstoffen
 - risikoärmere Verwendungen
- Erhöhung der Anreize für Substitutionen
- Verbesserungen im Umwelt- und Gesundheitsschutz (u.a. Zulassungsverfahren für besorgniserregende Stoffe)
- Reduzierung der Kosten im Gesundheitssystem

REACH auf einen Blick

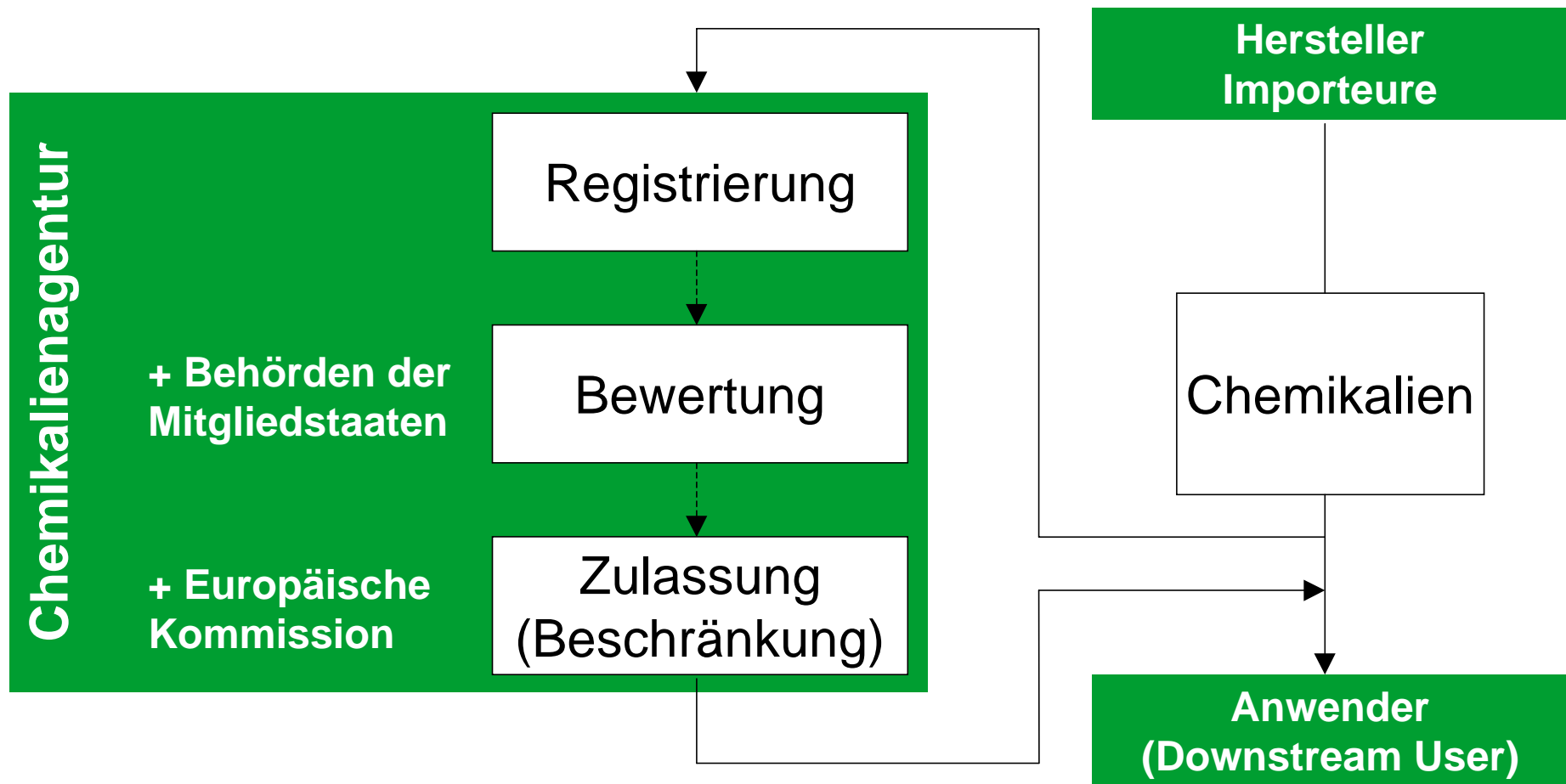
Zuständigkeit auf nationaler Ebene:

- Umweltbundesamt (UBA)
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Zuständigkeit auf EU-Ebene:

- Europäische Chemikalienagentur, Helsinki

REACH auf einen Blick



Registrierung: **Dossiers**

Für jeden Stoff " 1 t/a muss ein **Registrierungsdossier** eingereicht werden. Es umfasst je nach Stoffmenge:

Stoff " 1 t/a	Stoff " 10 t/a	Stoff " 100 t/a
Technisches Dossier	Technisches Dossier	Technisches Dossier
	Stoffsicherheitsbericht	Stoffsicherheitsbericht
		Zusätzliche Informationen
Anhang V	Anhang VI	Anhang VII / VIII

Registrierung: **Technisches Dossier**

Allgemeine Angaben:

- Name und Adresse von Hersteller und Verwender
- Stoffidentität und -eigenschaften
- Verwendungsbereich
- Herstellungsmenge und -verfahren
- Einstufung und Kennzeichnung
- Empfehlungen zur sicheren Verwendung
- Erklärung, ob Wirbeltierversuche durchgeführt wurden
- Erklärung, ob Informationen aus Nicht-Wirbeltiertests von anderen genutzt werden dürfen

Registrierung: **Technisches Dossier**

Spezifische Stoffdaten:

- mengenabhängig (1, 10, 100, 1000 t/a)
- genauer definiert in den Anhängen V bis IX
- Versuchsvorschläge (falls erforderlich)

Registrierung: **Stoffe 1–10 t/a**

Datenumfang nach Anhang V:

Chemisch-physikalische Eigenschaften

- Aggregatzustand
- Schmelzpunkt/Siedepunkt
- Relative Dichte
- Dampfdruck
- Flammpunkt
- Explosionseigenschaften
- Selbstentzündungstemperatur
- Verteilungskoeffizient
n-Oktanol/Wasser
- Oxidationseigenschaften
- Entflammbarkeit

Toxikologie

- Hautreizung, -ätzung
- Augenreizung
- Hautsensibilisierung
- In-vitro-Mutagenität mit Bakterien

Ökotoxizität

- Daphnien-Kurzzeittest

andere verfügbare Daten

Registrierung: **Stoffsicherheitsbericht**

Pflicht für Stoffe > 10 t/a

- Beurteilung der Gefährlichkeit für den Menschen
- Beurteilung der Gefährlichkeit der physikalisch-chemischen Eigenschaften für den Menschen
- Beurteilung der Gefährlichkeit für die Umwelt
- PBT- und vPvB-Bewertung

zusätzlich für gefährliche Stoffe, PBT- und vPvB-Stoffe

- Expositionsbeurteilung
- Risikobeschreibung

Abweichung vom Prüfprogramm

Vor Durchführung neuer Prüfungen:

- Bewertung bestimmter Eigenschaften anhand bereits vorliegender Daten
 - historische Daten
 - in-vitro-Daten, in-vivo-Daten
 - validierte (Q)SAR-Daten
 - Daten von strukturell verwandten Stoffen (Analogiekonzept)
- Flexibilität bei der Unterbreitung der Daten – Abweichungen vom Basisdatensatz möglich
- Voraussetzung: adäquate Dokumentation!

Registrierung: **Vorschläge des UBA**

- Aufnahme zusätzlicher Datenanforderungen für Stoffe 1–10 t/a
(bisher lediglich Kurzzeittoxizitätstest für Daphnien):
 - In-vitro-Cytogenitätsstudie mit Säugetierzellen
 - Algentoxizität
 - leichte biologische Abbaubarkeit
- Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts für jeden registrierungspflichtigen Stoff (> 1 t/a)
- keine grundsätzliche Ausnahme für Polymere

Bewertung: Dossierbewertung

- Zweck: unnötige Tierversuche vermeiden
- Vorgehen:
 - bei allen Stoffen > 100 t/a: zuständige Behörde prüft Versuchsvorschläge des Registrierungspflichtigen
 - Registrierungspflichtiger legt Informationen nach abgestimmter Teststrategie vor
- Ergebnis: bei Verdacht auf Risiken des Stoffes
 - weitere Informationen anfordern (Stoffbewertung)
 - Maßnahmen festsetzen (Zulassung, Beschränkung)
- Entscheidungen durch Chemikalienagentur

Bewertung: **Stoffbewertung**

- Zweck: Risiken eines Stoffes für die Gesundheit oder die Umwelt bei Verdacht überprüfen
- Vorgehen:
 - Behörden der Mitgliedstaaten erstellen und veröffentlichen Stoffliste (Rolling Plan) für drei Jahre
 - Behörden fordern zusätzliche Informationen vom Registrierungspflichtigen
- Ergebnis: Maßnahmen festsetzen (Zulassung oder Beschränkung)
- Entscheidung durch Chemikalienagentur

Bewertung: **Vorschläge des UBA**

- Einführung einer unabhängigen Qualitätssicherung für
 - Registrierungsdossiers
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Bewertung
- Beteiligung der Mitgliedstaaten an Entscheidungen im Bewertungsprozess (Zuständigkeit nicht allein bei der Chemikalienbehörde)

Zulassung: **Voraussetzungen**

- Zulassung erhalten Stoffe für spezifische Anwendungen, wenn
 - das Risiko für Gesundheit und Umwelt angemessen kontrolliert werden kann oder
 - sozio-ökonomische Vorteile überwiegen und
 - keine geeigneten alternativen Stoffe oder Technologien verfügbar sind (zeitliche Befristung)
- Beweislast liegt beim Antragsteller (Hersteller / Importeur / Anwender)

Zulassung: **Verfahren**

- Zulassungspflichtige Stoffe (Anhang XIII):
 - kanzerogene, mutagene, reproduktionsschädigende Stoffe (CMR)
 - persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)
 - sehr persistente und sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvBT)
 - besorgniserregende Stoffe, z.B. endokrine Stoffe
- Beantragung der Zulassung durch Hersteller, Importeur oder Anwender bei der Chemikalienagentur
- Prüfung der Risikobewertung durch Chemikalienagentur
- Zulassung durch EU-Kommission

Zulassung: **Vorschläge des UBA**

- Ergänzung sensibilisierender und chronisch toxischer Stoffe als Zulassungsstoffe
- Grundsätzlicher Ausschluss der POPs von der Zulassung, da sie nicht adäquat kontrolliert werden können
- Schließung des „Schlupfloches“ IPPC (nach IPPC- / IVU-Richtlinie gelten genehmigte Anlagen a priori als zugelassene Anwendungen)

Informationsfluss: Ziel

REACH regelt den Informationsfluss zwischen den Akteuren (Hersteller / Importeure / Anwender)

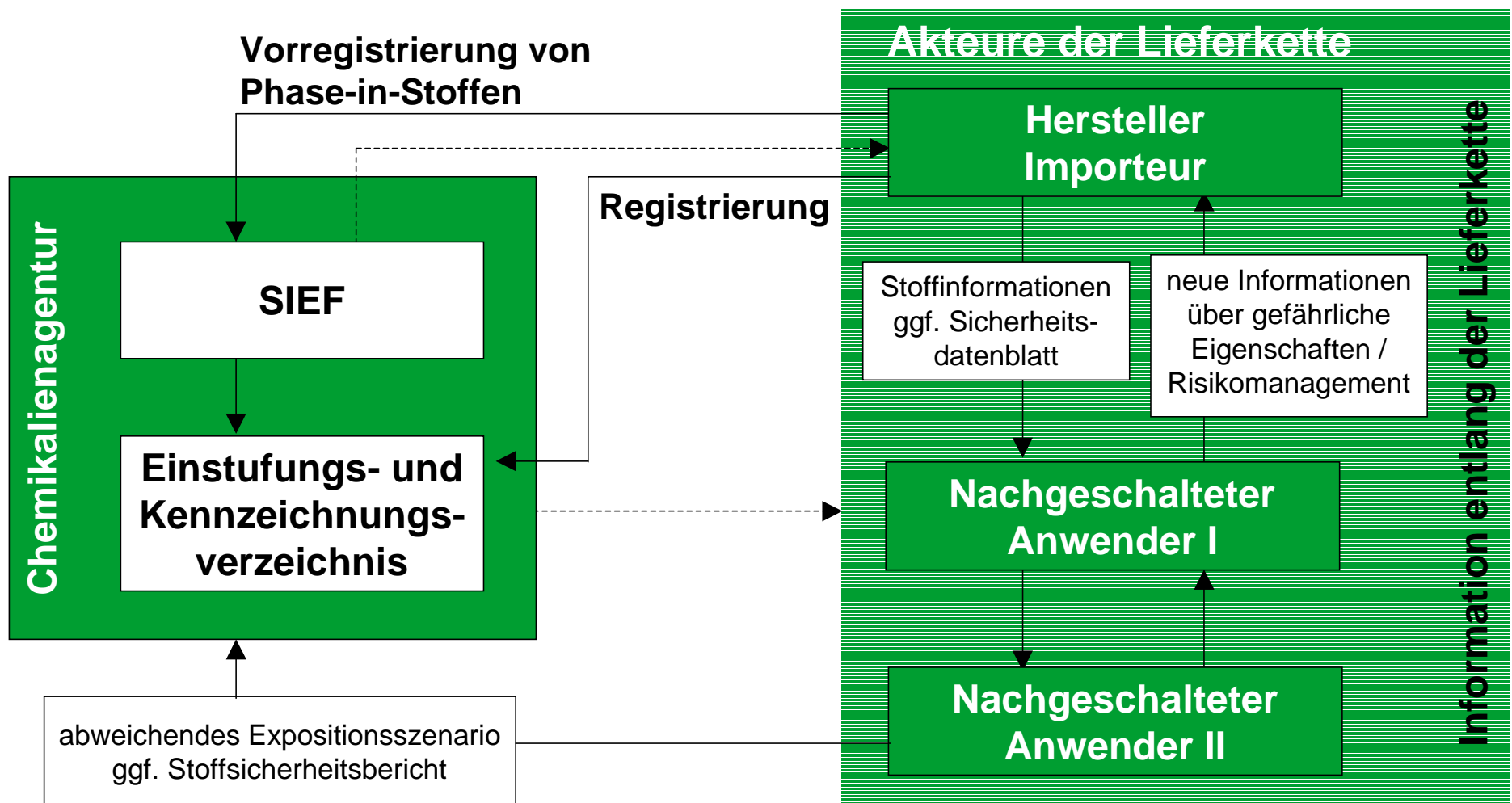
- erhöhte Transparenz von Kenntnissen über Stoffe und deren Risiken
- Information über den gesamten Lebensweg des Stoffes (entlang der Lieferkette)
- Verminderung von Tests durch gemeinsame Datennutzung (SIEF, Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis)

Informationsfluss: Entlang der Lieferkette

Informationspflicht entlang der Lieferkette

- Sicherheitsdatenblatt / Safety Data Sheet (SDB / SDS) für gefährliche Stoffe / Zubereitungen
- grundlegende Stoffinformationen für alle anderen Stoffe (ausreichend für Risikomanagementmaßnahmen)
- Mitteilungspflicht zwischen Hersteller und Anwender in beide Richtungen (down- und upstream), um
 - neue Erkenntnisse zu Stoffgefahren zu gewinnen
 - Risikominderungsmaßnahmen zu aktualisieren (z.B. Informationen zur Exposition, zusätzliche Daten zur Wirkung)

Informationsfluss: Übersicht



Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 1

Die Zielsetzung bei REACH berücksichtigt den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu wenig.

REACH dient primär der Datengenerierung und Stoffbewertung. Auf dieser Grundlage können – auch außerhalb REACH – Maßnahmen getroffen werden zum Schutz von:

- Umwelt
- Gesundheit
- Verbrauchern
- Arbeitnehmern

BMU/BMVEL setzen sich für Optimierung dieser Funktion ein. Ergebnis z.B.: deutsche Forderungen nach mehr Daten für geringervolumige Stoffe, Qualitätssicherung

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 2

Eine angemessene Produktkennzeichnung ist notwendig.

- Für welche Produkte?
- Was soll die Kennzeichnung enthalten?
- Wie soll das Verhältnis zu den geltenden R- und S Sätzen sein?
- Was ist angemessen und notwendig?

Praktische Vorschläge des BfR hierzu sind willkommen.

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 3

Risikokommunikation ist Teil der Risikoanalyse und der Regulation von Chemierisiken.

REACH setzt zunächst auf die Eigenverantwortung des Herstellers, Information in der Lieferkette und behördliche Endkontrolle/Veröffentlichung. Für weitergehende Forderungen ist der BMU offen. Vorschläge wären allerdings schnellstens vorzulegen.

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 4

Effektivität und Transparenz des Bewertungsprozesses müssen durch Einführung einer offenen Risikokommunikation verbessert werden.

BMU unterstützt BfR, diese Risikokommunikation aufzubauen.

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 5

Die Sicherheit – aber auch die Unsicherheit – sowohl

Der Risikobewertung als auch von Managementent-

Scheidungen müssen dem Verbraucher vermittelt werden.

BMU ist offen gegenüber diesen Aktivitäten.

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 6

Die Informationspflichten müssen ausgedehnt werden.

Bundesregierung tritt für Verbesserung der Datenanforderungen, größtmögliche Transparenz und Information über das Ende der Lieferkette hinaus ein. Zu berücksichtigen sind Zielkonflikte zwischen den Informationsinteressen einerseits und Unternehmensinteressen an Geheimnis-/Eigentumsschutz andererseits.

Konkrete Vorschläge des BfR erbeten, wie die Transparenz erhöht werden kann und welche zusätzlichen Daten der Verbraucherschutz benötigt.

Schafft REACH „den informierten Verbraucher“ ?

Position 7

Die Informationen müssen verbrauchergerecht gestaltet werden; unnötige Geheimhaltungsbestimmungen sind abzubauen.

Auch hier: Bitte an das BfR, konkrete Änderungsvorschläge für die EU-Verordnung vorzulegen.