

Chemikalien- und Produktsicherheit am BfR: Wohin soll die Reise gehen?

Andreas Luch

REACH-VO und CLP-VO

„Prä – REACH“

bis 1981 >100.000 Altstoffe, 1994-2007 EU-harmonisierte Bewertung zu 141 Prioritärstoffen; zu wenig Stoffe/Daten, zu langsam, 5300 Neustoffe ab 1982 ... Systematik?

Verordnung (EG) 1907/2006 – REACH-VO

- 140.000 Stoffe bis Ende 2008 vorregistriert ...
- derzeit etwa **50.000 Registrierungs dossiers** für ca. **14.000 Stoffe**
- erwartet (2018): **>70.000 Registrierungen** ...

Verordnung (EG) 1272/2008 – CLP-VO

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis umfasst derzeit ca. **6 Millionen Einträge** für etwa **130.000 Stoffe**

REACH in Deutschland

Ministerien

BMAS: Bundesministerium für Arbeit und Soziales

BMUB: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Bewertung

Human Health

Environment

Workers

Consumers



BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung

BAuA: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

UBA: Umweltbundesamt

Koordination



MSCA



Kompetenzfelder BfR

Food Safety

Biological Safety



Safety in the Food Chain



Safety of Substances & Preparations

Risk Communication

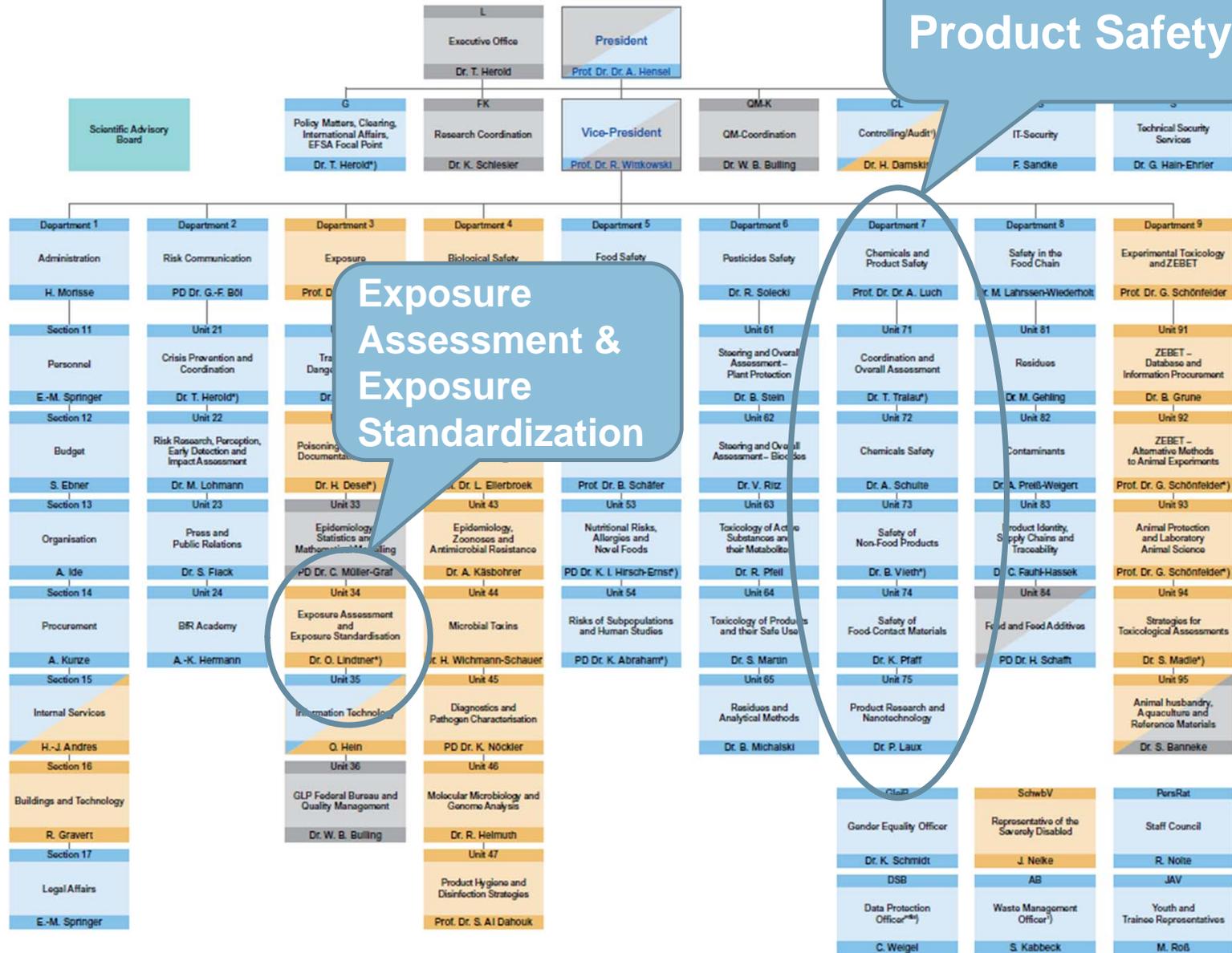
Safety of Consumer Products
(2006)



Experimental Toxicology & ZEBET



REACH Actors @ BfR



Chemical & Product Safety

Exposure Assessment & Exposure Standardization

Aufgaben des BfR unter REACH & CLP

Bewertungsstelle Gesundheit und Verbraucherschutz

(Fachaufsicht durch BMUB)

Einstufung & Kennzeichnung; Stoffbewertung; SVHC; Beschränkung

Fachlicher Zuständigkeitsbereich: *gesundheitsbezogene Risikobewertung* einschl. *Bewertung von Risikominderungsmaßnahmen*

- FG 71: Koordinierung und Gesamtbewertung
- FG 72: Chemikaliensicherheit
- FG 73: Sicherheit von Produkten (ohne LM-Kontakt)
- FG 74: Sicherheit von Produkten (mit LM-Kontakt)
- FG 75: Produktbeschaffenheit und Nanotechnologie
- FG 34: Expositionsschätzung
- FG 32: Vergiftungs- und Produktdokumentation

Chemikalien

Stoffe
Gemische
Stoffe in Produkten
.....

REACH-Verordnung
CLP-Verordnung



Schnittstelle

Rechtsbereiche

?

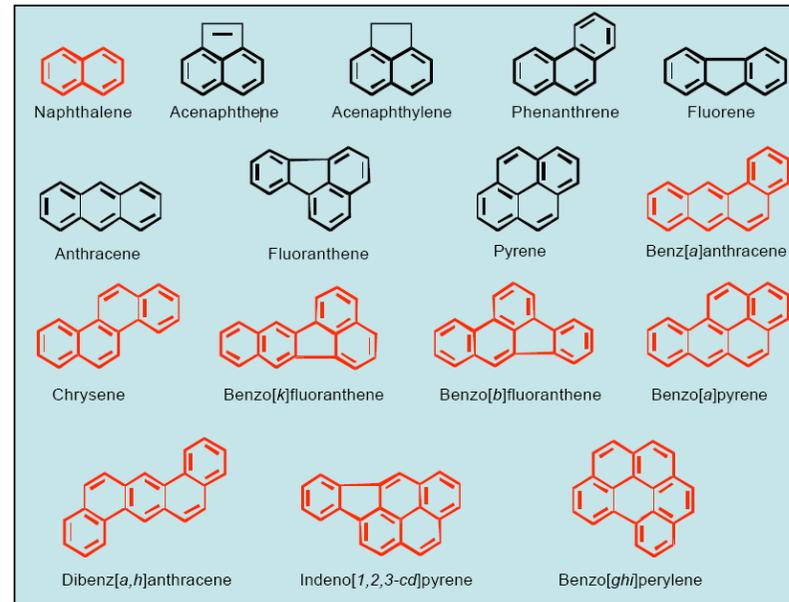
Produkte

Stoffe
in
Spielzeug
Kosmetik/Tattoos
Hygieneprodukten
Textilien
FCM
.....

Produktsicherheits-VO
Bedarfsgegenstände-VO
Kosmetik-VO, Spielzeug-RL
etc.



Beispiel 1: PAKs



- Analytische Methoden
- Freisetzung und Exposition
- Hautpenetration und dermale Toxizität
- Metabolismus und chronische Tox



PAK in Spielzeug

(neue) Spielzeug RL 2009/48/EG

Zulässige **Gehalte**

Konzentration nach CLP -VO

PAK 0.1% (1000 mg/kg) (0.01% BaP)

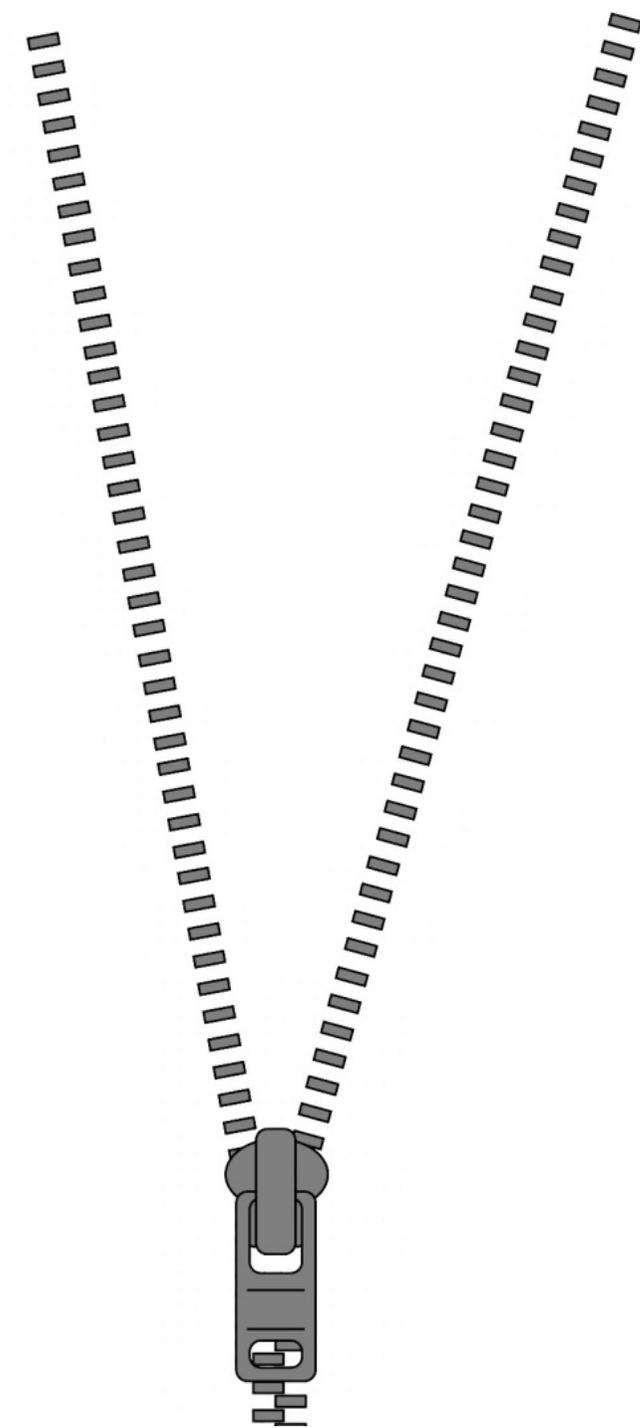
Keine Summengerhalte

Krebsrisiko dermal/oral für Kinder

BfR Empfehlung, 2009

Freisetzung soll nicht nachweisbar sein

ALARA Prinzip



PAK in Verbraucher- produkten

8 PAK
CM Kategorie 1A/1B

Krebsrisiko ohne Schwellenwert

BfR/DE-Behörden
Juni 2010

REACH Beschränkungsvorschlag
an EU-Kommission



neue Wege unter REACH Art. 68 (2)

Große Datenmengen
zu

Verunreinigungen

in Kunststoff-/Gummiteilen
von Verbraucherprodukten &
Spielzeug,
(>5300 Proben)

aus

Bundesländer Monitoring-Daten

BfR-Studien zur Migration

PAK in Verbraucherprodukten

... langer Atem und doch nicht perfekt

EU Amtsblatt 7. Dez 2013

REACH Anhang XVII Nr. 50

27. Dez 2015 **Verbot von PAKs**
in Verbraucherprodukten

> 1 mg/kg

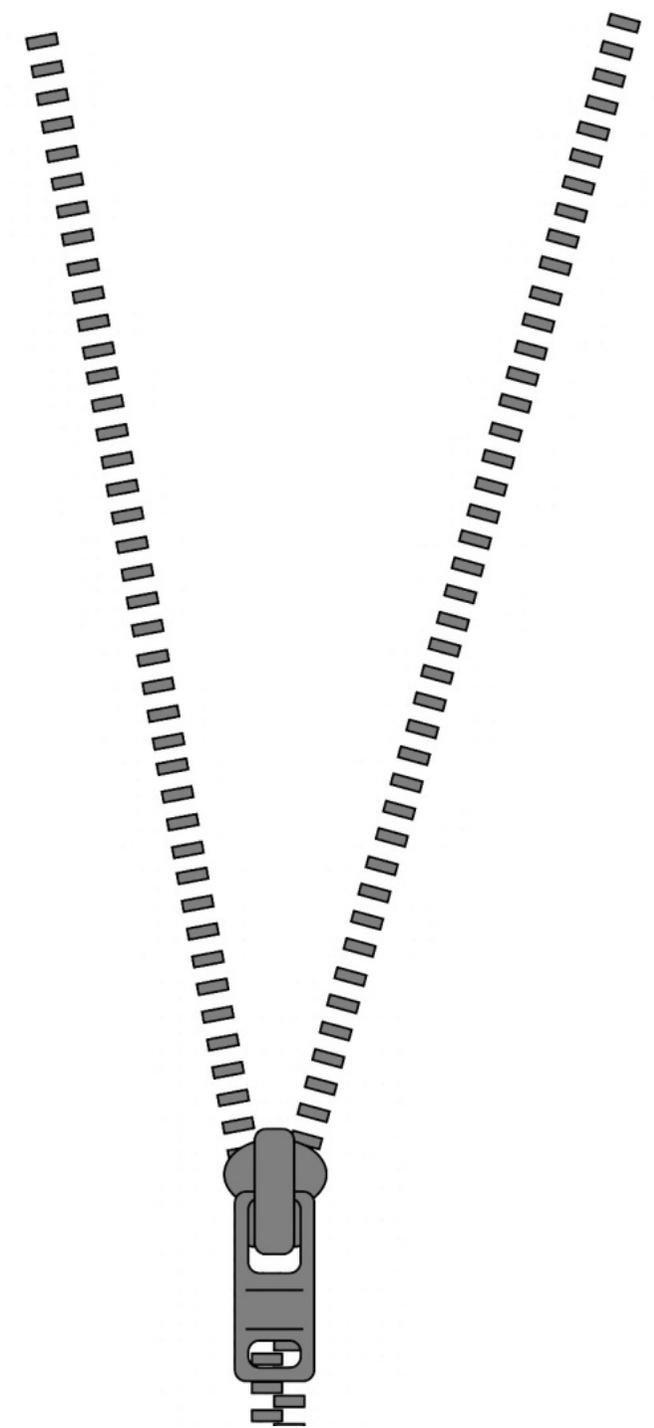
(BfR Vorschlag 0,2 mg/kg)

Spielzeug & Artikel für Säuglinge/Kleinkinder

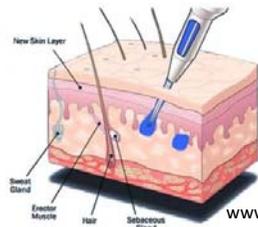
> 0,5 mg/kg

27. Dez. 2017 Grenzwerte prüfen
neue Erkenntnisse Migrationstest?

„Revisionsklausel“



Beispiel 2: Tätowiermittel



www.tattootoday.co.uk



Haut-Tox?
akut & chronisch

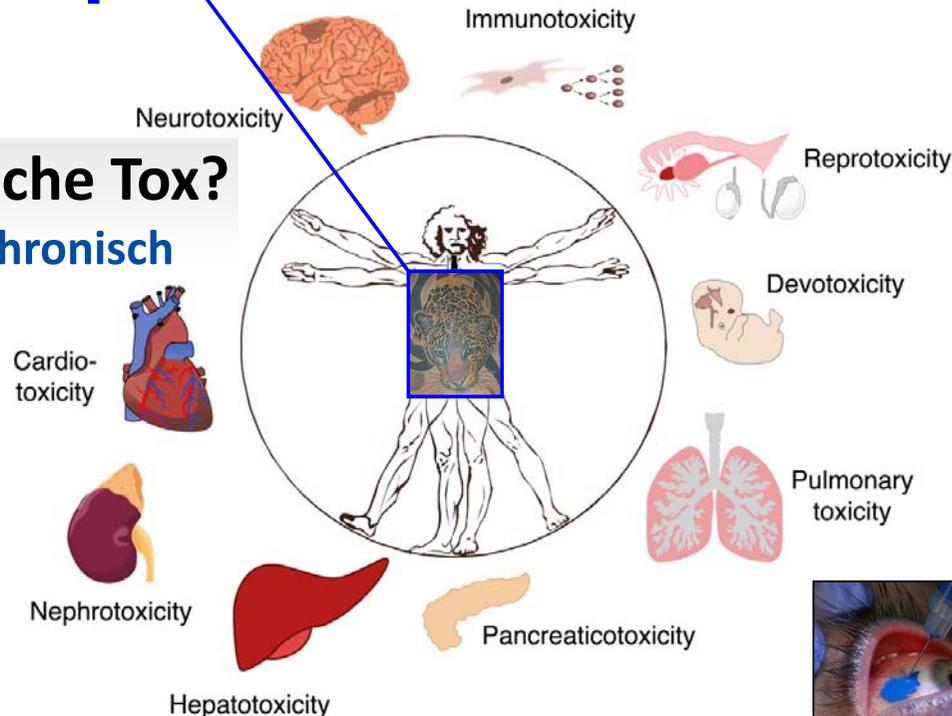


**Pigmentreduktion
in der Haut:**
6 wks: 32 – 60%
Monate – Jahre: 80%

!

?

Systemische Tox?
akut & chronisch



<http://sniderwriter.com/category/tattoo/>

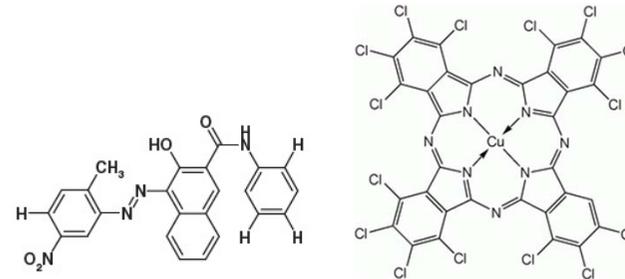
Chronische Exposition...

Pigmente:

Weiß: Titandioxid (TiO₂)

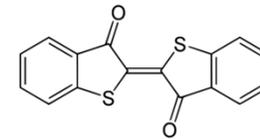
Schwarz: Carbon Black, Ruße (Kohlenstoff)

Bunt: (verlackte) Azofarbstoffe, Phthalocyanine, Thioindigo, Anthrachinone, u.a. org. Pigmente;
ggf. anorganische Salze (**As, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Hg, Pb, Ni, Sn, Zn ...**)



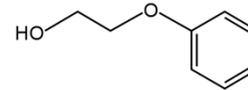
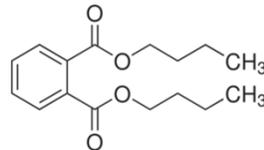
Konservierungsstoffe:

Benzoisothiazolinone, Benzoesäure, Salicylsäure, Phenol, Phenoxyethanol



Weichmacher:

Di-*n*-butylphthalat

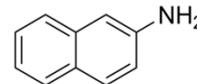
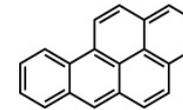


Kontaminanten:

Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (Benzo[*a*]pyren, u.a.)

Aromatische Amine (2-Naphthylamin, 2,5-Dichloranilin, Benzidin, *o*-Toluidin, *o*-Anisidin, u.a.)

N-Nitrosamine (*N*-Nitrosodimethylamin u.a.)



Duft- und Aromastoffe (ätherische Öle)

Acrylharze

UV-Absorber (z.B. Benzophenon)

Lösungsmittel, Verdickungsmittel, pH-Regulatoren, Stabilisatoren ???



Tätowiermittel: Regulation?

Council of Europe Resolutions

(ResAP 2003, 2008)

Negativlisten

Aromatische Amine, Pigmente, verbotene Stoffe
nach Kosmetik VO, CMR Cat 1-2

Verunreinigungen (max. Konz.)

Kriterien für Sicherheitsbewertung

(Positivliste)

Kennzeichnung, Hygiene

**Umsetzung in nationale Gesetzgebung
in 7 Mitgliedsländern**

EU-Verordnung angestrebt ...

„IST“ ...

Lebens- und Futtermittelgesetzbuch
(LFGB)

Europäische Resolution
ResAP(2008)1 (nicht bindend)

Tätowiermittelverordnung
(TatoV) 2009

„sicher“

„dürfen menschliche
Gesundheit nicht
schädigen“

- + Sterilitätsanforderung
- + Grenzwerte für best. Verunreinigungen
- + keine Kontamination oder Freisetzung von aromatischen Aminien [..]
- + Verbot von Pigmenten mit eingeschränkter Anwendungsbereichen für **kosmetische Mittel (Negativliste)**
- + Deklarationanforderungen
- + „Good Manufacturing Practice“

„SOLL“ ...

Tätowiermittel unter REACH:

... keine Lösung für alles, aber erste Schritte

EU Kommission, Dez 2015

Auftrag an ECHA zu

1. Beschränkung von CMR & sensibilisierenden Stoffen in Tätowiermitteln

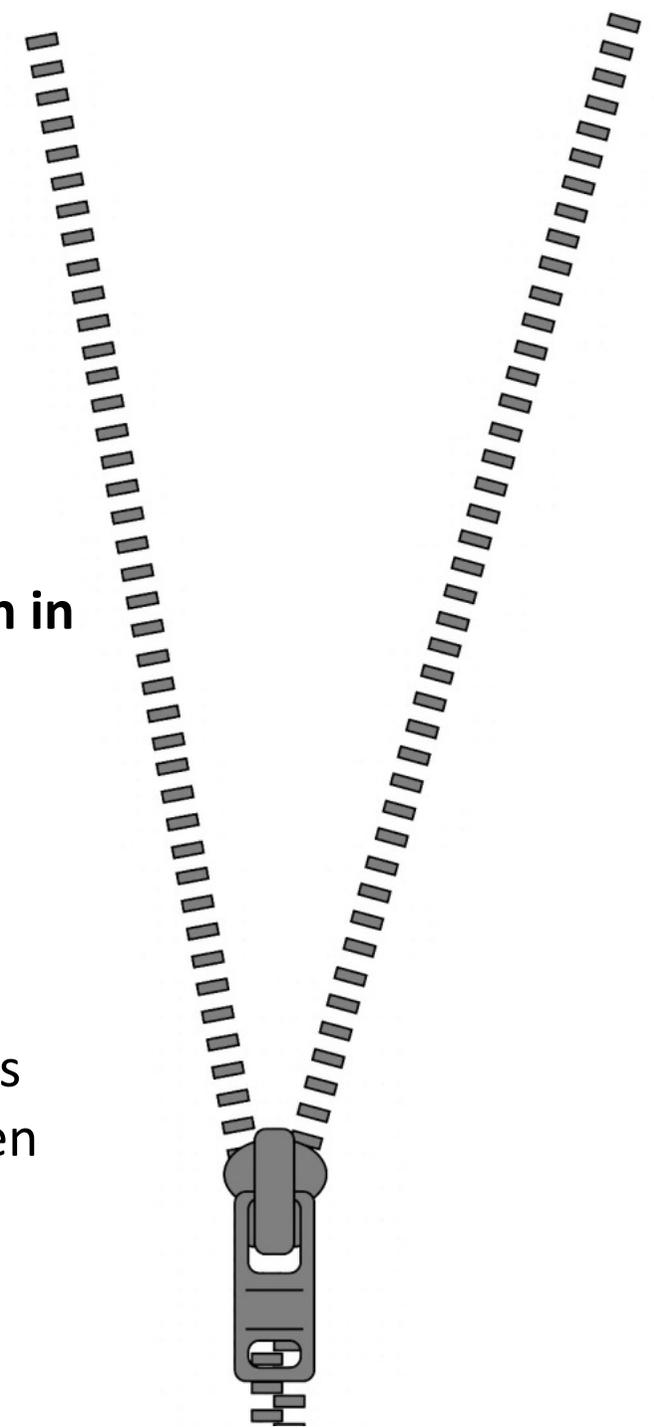
Alle Stoffe der ResAP (2008)¹, alle CMR Kategorie 1A/1B Stoffe und sensibilisierende Stoffe Cat 1 nach CLP-VO: 1465 + 1150 Stoffe

2. Stoffe mit anderen Risiken

Derzeit 333 Stoffe, keine harmonisierte Einstufung als CMR/Sens; quantitativer Ansatz; nur chemische Risiken

Start 10/2016 (RoI) ... ECHA Koordinator

DE, DK, IT, NO



Tätowiermittel unter REACH

und weitere Regelungen?

BfR und Länder-Behörden

Expertise

Forschung

Daten aus Überwachung

Gemeinsames Ziel

Beschränkung

gefährlicher Stoffe

unter REACH

Vorschlag in 2017



„Safer Tattoo“

Nationale Regelungen zu

Hygiene

Kennzeichnung

Beispiel 3: Textilien

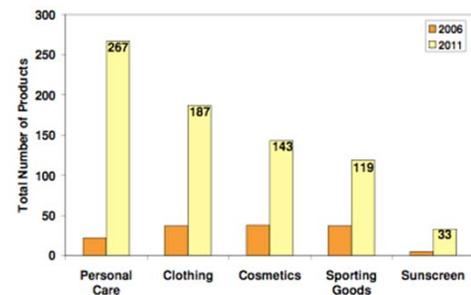
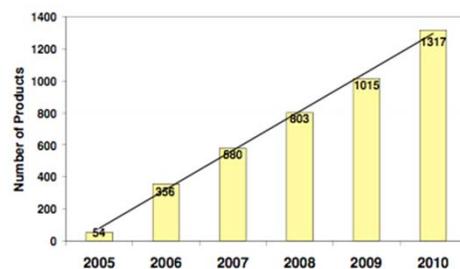
= „Bedarfsgegenstände mit Körperkontakt“ (LFGB §2)

- 7.300 Hilfs- und Ausrüstungsmittel, 600 Inhaltsstoffe +
- 4.000 Farbstoffe & Pigmente (800 in Gebrauch)
- 2.000 Azofarbstoffe

Kontaktallergien (ca. 4000 Fälle/Jahr):

Dispersionsfarbstoffe; Kaliumdichromat (Leder); FA-Kunstharze;

Thiurame, Benzothiazole (Gummi)



Woodrow Wilson Inventory

Nano-Ausrüstung

REACH - Neue Optionen

für Textilien?

REACH Anhang XVII

bisher

Verbote zu Azofarbstoffen,
Flammschutzmittel,
Organozinnverbindungen,
(zukünftig) PFOA

Zu erwarten:

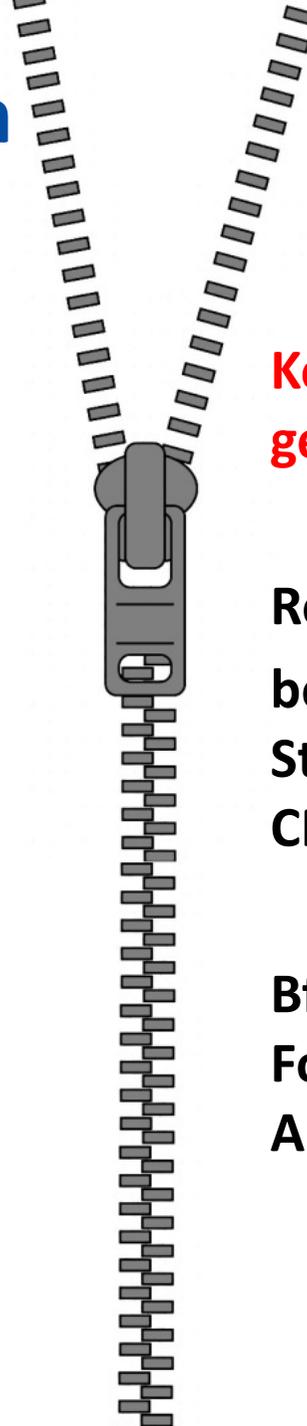
Beschränkung nach Art. 68 (2) zu
CMR (KOM)

Beschränkung zu
hautsensibilisierenden Stoffen
(SE)

**Keine umfassende EU-Regelung zu
gefährlichen Stoffen in Textilien**

Regelungslücke zu
besonders problematischen
Stoffen, die im Textil verbleiben:
CMR & Hautsensibilisierer

BfR unterstützt Aktivitäten &
Forschung zur Freisetzung,
Aufnahme (Exposition)



REACH & CLP

Daten aus
Registrierung zu
> 14.000 Stoffen

Harmonisierte Einstufung
SVHC (Zulassung)
Beschränkung

Produktsicherheit

Daten aus
Monitoring,
Analysendaten,
Forschung (z.B. Migration)

Bewertung & Empfehlungen für
Bund & Länder
BfR-Stellungnahmen

Daten übergreifend verwenden
Gefährliche Stoffe in Produkten erkennen
Analyse der Risikomanagement-Optionen (RMOA)

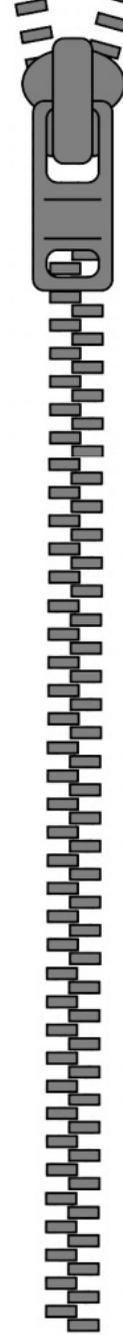
Maßnahme – Empfehlung

Am besten geeignet, angemessen, überwachbar
Schnell wirksam (und dann) dauerhaft
Vermeidung von Regelungskonflikten

Chemikalien- *und* Produktsicherheit

REACH
CLP

Kosmetik
Spielzeug
Textilien
FCM ...



**Nihil est perfectum,
vita periculosum est
!**



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Andreas Luch

German Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
Max-Dohrn-Strasse 8-10 • 10589 Berlin • Germany
Phone +49-30-18412-4538 • Fax +49-30-18412-64538
Andreas.Luch@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de