

# Ergebnisse der EU-Machbarkeitsstudie

Kathrin Begemann

# Anlass - Anhang VIII CLP-VO

## Angaben zur Rezeptur:

- Inhaltsstoffe mit Angabe der exakten Konzentration oder in engen Konzentrationsbereichen
- Angabe von MIMs mit UFI
- Bisherige Vereinfachungen:
  - Generischer Produktidentifikator (Voraussetzung: Gemisch-Bestandteile nicht gesundheitlich eingestuft)
    - 5% für Parfümstoffe
    - 25 % für Farbstoffe

## Änderungsmeldungen erforderlich, wenn:

- Hinzufügung, Ersatz oder Entfernung einer Komponente
- Konzentrationsänderung
- ...
- Beispiel: anderer Lieferant = anderer UF  
anderes MIM = anderer UFI → neuer UFI für finales Produkt → Neumeldung

# Anlass - Anhang VIII CLP-VO

## ➤ Besonders betroffen

- Baustoffindustrie und Mineralölindustrie → Verwendung natürlicher Rohstoffe
- Verschiedene Lieferanten für gleiche Komponente
- Rezepturen sind sehr variabel → große Anzahl von Neu- und update-Meldungen

## ➤ Variabilität der Rezeptur darf

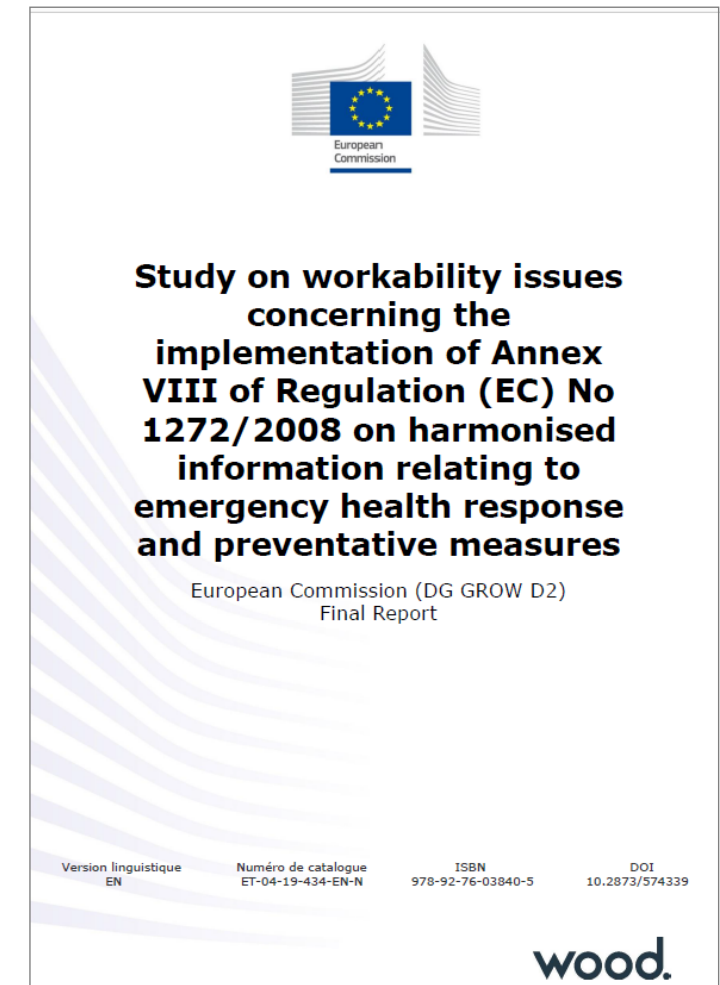
- keinen Einfluss auf die Einstufung und Kennzeichnung des Endproduktes haben
- keinen Einfluss auf die medizinische Notfallberatung haben

## ➤ EU-Kommission vergibt eine **Machbarkeitsstudie**

*Study on workability issues concerning the implementation of Annex VIII of Regulation (EC) No 1272/2008 on harmonised information relating to emergency health response and preventative measures*

## ➤ Bericht liegt seit Sommer 2019 vor

## ➤ EU-Kommission arbeitet an Umsetzung von Lösungsmöglichkeiten für den Anhang VIII



# Aufgaben der Machbarkeitsstudie 2018/2019

Task 1: Machbarkeitsanalyse zur Handhabung von Meldung von Produkten mit sehr variablen Rezepturen

Task 2: Analyse von Regelungen für MIM-Meldungen

Task 3: Etablierung EU-Toxikovigilanzsysteme

Task 4. Organisation eines Workshops

# Task 1: Machbarkeitsanalyse zur Handhabung von Meldungen von Produkten mit sehr variablen Rezepturen

Untersucht wurden folgende Bereiche:

- Industriegase
- Mörtel- und Zement
- Andere Baustoffe
- Erdölprodukte
- Farben
- Seifen und Detergenzien
- Parfüm- und Duftstoffe

Ergebnis:

- Analyse des Ist-Zustandes und Problembeschreibung
- Darstellung der Vorschläge der Industrie
- Zusammenfassung der Vorschläge

## Umsetzung der Studienergebnisse

## Voraussetzungen aus Sicht der EU-Kommission

- Ziel: Last der Vielzahl von Meldungen durch die Industrie minimieren
- Berechtigtes Informationsbedürfnis der Behörden und der Giftinformationszentren muss berücksichtigt werden
- allgemeingültige Lösungen, nicht branchenspezifisch
- Lösungen müssen durch die Industrie umsetzbar sein, ohne Bewertungen/Listen/Prüfungen durch die ECHA
- Rechtliche Umsetzung durch erneute Änderung des Anhangs VIII als delegierter Rechtsakt
- Diskussion mit Expertinnen und Experten erforderlich
- Keine Zustimmung der MS im REACH-Regelungsausschuss mehr erforderlich

### Vorschläge:

1. Einführung einer „Interchangeable Component Group (ICG)“
2. Einführung von Standardrezepturen

# Gegenseitig austauschbare Komponenten (mutually interchangeable components)

## → Interchangeable Component Group (ICG)

- für Komponenten, die unterschiedlich sind, aber so ähnlich sind, dass sie toxikologisch als gleichwertig angesehen werden können
- alle gegenseitig austauschbaren Komponenten werden unter einem Oberbegriff – Interchangeable component group (ICG) zusammengefasst
- Angabe eines ICG in der Rezeptur → Reduktion der Zahl der Meldungen
- Verwendung von ICG freiwillig, wenn man es aber tut, dann müssen alle gegenseitig austauschbaren Komponenten vom ICG abgedeckt sein



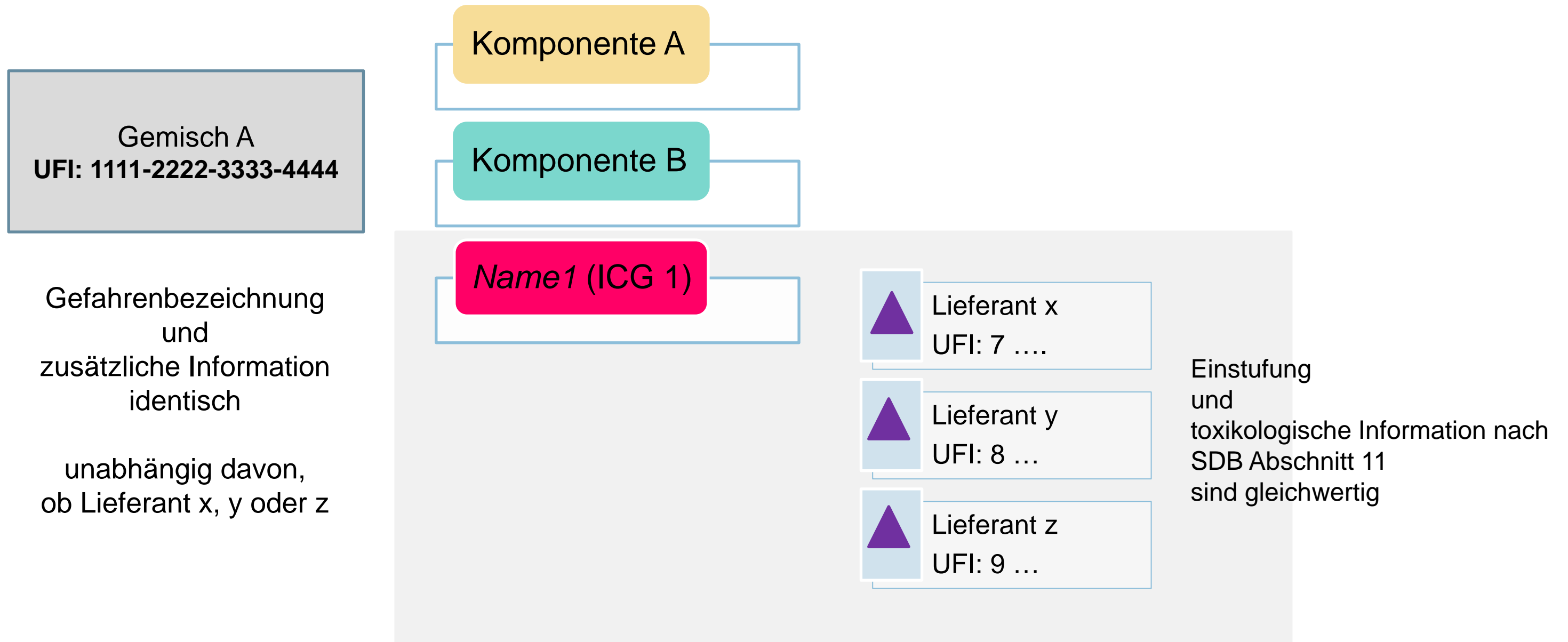
# Gegenseitig austauschbare Komponenten (mutually interchangeable components)

## → Interchangeable Component Group (ICG)

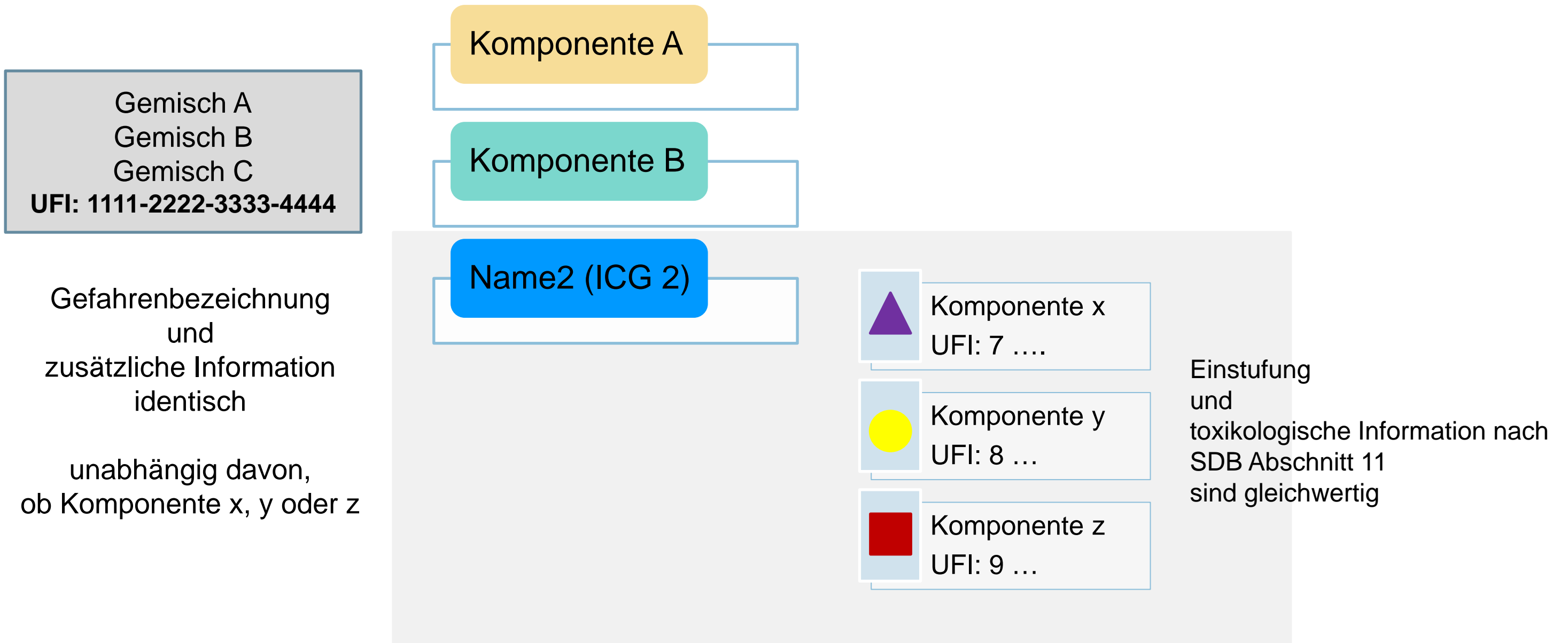
### ➤ Bedingungen:

- Alle gegenseitig austauschbaren Komponenten müssen die **gleiche Einstufung** haben hinsichtlich gesundheitlicher und physikalischer Einstufung
- Die Information über **toxikologische Effekte** gemäß SDB Abschnitt 11 muss **identisch** sein bzw. darf nur minimal voneinander abweichen
- Austauschbarkeit darf **keinen** Einfluss auf die medizinische Notfallberatung
- Alle möglichen Kombinationen von gegenseitig austauschbaren Komponenten innerhalb eines ICG müssen zur identischen Gefahrenbezeichnung und zu identischen zusätzlichen Informationen führen

# Beispiel 1 – gleiche Komponente von verschiedenen Lieferanten



## Beispiel 2 – verschiedene Komponenten, die toxikologisch vergleichbar sind



# Verwendung von Standardrezepturen - noch in der Diskussion

- Einführung des ICG reicht noch nicht, um die Probleme folgender Industrien zu minimieren:
  - Baustoffindustrie: Zemente, Mörtel, Gips, ...
  - Mineralölindustrie: Petroleum Produkte
  - ...
  
- Besonderheiten:
  - sehr variable Rezepturen aufgrund Verwendung natürlicher Rohstoffe
  - infolgedessen variable Zumischung von Beistoffen, damit technisch gleichwertige Endprodukte entstehen
  - technische Gleichwertigkeit dieser Produkte in (DIN-)Normen geregelt
  - könnten Basis für Entwicklung von Standardrezepturen darstellen

Zement: technische Regel vorhanden (DIN EN 197-1)

Gips/Gips-Binder: technische Regel vorhanden (DIN EN 13279)

Petroleum-haltige Produkte: technische Regel ?

Beton: technische Regel vorhanden (DIN EN 206-2013)

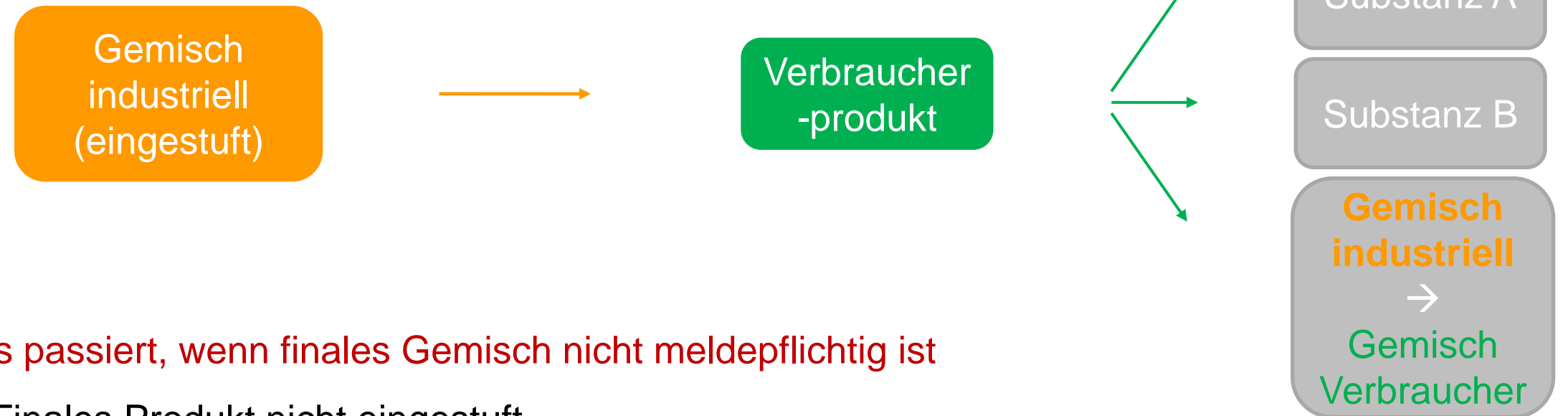
## Beispiel Zement (Vorschlag)

„Zement“ ist ein Stoff mit mehreren Hauptbestandteilen

= Portland-Zement-Klinker +  $\text{CaSO}_4$  + andere Hauptbestandteile\* + andere geringe Bestandteile\*\* + Additive

- technischer Standard DIN EN 197-1 definiert die Zusammensetzung, Qualität und die Leistungsfähigkeit des Normalzementes
- danach Standardrezeptur entwickeln
- Updates nur erforderlich, wenn sich Abweichungen von der Standardrezeptur ergeben
- Entwicklung von 5 Standardrezepturen wird von der Industrie vorgeschlagen
- Einstufung der Zemente ist zu berücksichtigen
- für spezielle Zemente gibt es weitere technische Regeln
- Fazit: guter Vorschlag aus BfR-Sicht, Details müssen noch diskutiert werden

## Task 2: Analyse von Regelungen für MIM-Meldungen



### Was passiert, wenn finales Gemisch nicht meldepflichtig ist

- Finales Produkt nicht eingestuft
- Finales Produkt z. B. Kosmetikum oder Arzneimittel
  - ➔ MIM kann als industrielles Gemisch mitgeteilt werden
    - Möglichkeit der limitierten Meldung
- erfordert umfangreiche verlässliche Information entlang der Lieferkette
- ggf. vertragliche Sicherstellung erforderlich

# Fazit

- ICG – Konzept
  - viel Zustimmung
  - D: hält eine Liste von möglichen ICGs mit enthaltenen MIC für sinnvoll, dynamisch
  
- Standardrezepturen noch Diskussionsbedarf
  - CARACAL-Expertenanhörungen im Januar und im März 2020
  
- Ziel:
  - 2. Änderung des Anhangs VIII bis Sommer 2020
  - Gültig zum 1. Januar 2021

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Kathrin Begemann

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

bfr@bfr.bund.de • [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)