

# Workshop 3: Chemikalienrecht und Umweltgifte – was wird wie geregelt?

Prof. Dr. Wolfgang Honnen, Hochschule Reutlingen

Dr. Thomas Gries, GNS Consult AG, Tägerwilen, Schweiz

Erfahrungen mit der REACH-Verordnung und ökotoxikologischen  
Prüfungen im ersten Jahr nach der Vorregistrierungsphase

3. Dezember 2009, Umweltforum 2009, Stadthalle Nürtingen



# Ablauf Workshop:

## 1. Präsentation Prof. Dr. Honnen – Hochschule Reutlingen

- seit wann wird bei Chemikalien was geregelt?
- REACH-Verordnung
- Was ist neu?
- Was geht mich REACH an?
- Das REACH-Verfahren (6 Schritte)

## 2. Präsentation Dr. Gries – GNS Consult

- Bisherige Erfahrungen mit der REACH-Verordnung

## 3. Diskussion

# 1. Präsentation Prof. Dr. Honnen – Hochschule Reutlingen



## seit wann wird was geregelt?

- 1967 **Europa**: erste EWG Chemikalienrichtlinie 67/548/EWG  
„Stoffrichtlinie“ (zunächst ohne Gesundheit und Umwelt)
- 1970 **USA**: erste Beratungen im Kongress zur Einführung eines  
Chemikaliengesetzes
- 1971 **OECD**: entwickelt eigenes Chemikalienprogramm
- 1973 **Japan**: Chemikaliengesetz tritt in Kraft
- 1976 **USA**: Toxic Substances Control Act (TSCA)

## seit wann wird was geregelt??

- 1979 **Europa:** 6. Änderung der Stoffrichtlinie 67/548/EWG unter Einbeziehung systematischer Prüf- und Anmeldeverfahren
- 1980 **Deutschland:** ChemG wird erlassen
- 1981 **Deutschland:** ab 18.09.1981 müssen neue Stoffe angemeldet und zugelassen werden (bis heute 5.292).  
Altstoffe (>100.000) nicht.

## seit wann wird was geregelt???

- 1992 **UN**: Rio Agenda 21, Kapitel 19 der UN-Konferenz für Umwelt und Entwicklung „Ziel der weltweiten Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien“.
- 1993 **Europa**: Richtlinie 93/67/EWG zur Festlegung von Grundsätzen zur Risikobewertung für Mensch und Umwelt
- 1993 **Europa**: Altstoffverordnung **EWG Nr. 793/93** - Verpflichtung zur Durchführung einer Gefährdungsbeurteilung  
aber: Beweislast für Chemikaliengefährlichkeit bei Behörde!

## Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe

> 1000 t / Jahr, Übermittlung folgender Daten an die Kommission:

- a) Bezeichnung
- b) Menge
- c) Einstufung
- d) Verwendungszwecke
- e) physikalisch-chemische Eigenschaften
- f) Verbleib und Verhalten in der Umwelt
- g) Ökotoxizität
- h) akute und subakute Toxizität
- i) CMR-Eigenschaften
- j) sonstige Angaben

### Aber:

„Die Hersteller und Importeure haben sich in angemessener Weise um die Beschaffung der verfügbaren Daten zu den Buchstaben e) bis j) zu bemühen. Liegen jedoch keine Informationen vor, so sind die Hersteller und Importeure **nicht** gehalten, zwecks Vorlage dieser Daten zusätzliche Tierversuche durchzuführen.“

## seit wann wird was geregelt????

- 2001 **Europa:** Weißbuch „Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik“ der EG-Kommission. Internetkonsultation mit 6.300 Teilnehmern
- 2003 **Europa:** Kommissionsentscheidung für die REACH-Verordnung
- 2003 **UN:** legt GHS mit dem „purple book“ erstmals vor
- 2007 **Europa:** REACH-VO tritt in Kraft
- 2009 **Europa/UN:** CLP-VO tritt in Kraft

# REACH-Verordnung

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 Chemikalienagentur, 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

seit 1. Juni 2007 in Kraft

## CLP-Verordnung (Classification, Labelling, Packaging)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen,

zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

seit 20. Januar 2009 in Kraft

# Was heißt REACH?

- **R**egistration
- **E**valuation
- **A**uthorisation
- (and Communication on safe use) of
- **C**hemicals

## Wofür REACH?

- für Neustoffe **und** Altstoffe
- Auswirkungen auch auf **Gemische und Erzeugnisse**
- ab 1 t Produktion oder Import pro Jahr
- weitere Mengenschwellen bei 10, 100, 1.000 t/Jahr
- als Ersatz für ca. 40 ältere Rechtsvorschriften

# Gemische und Erzeugnisse

## Gemische

Nach REACH ist ein Gemisch ein "Gemenge, Mischungen oder Lösungen, das aus zwei oder mehr Stoffen bestehen". Der Inhalt eines Kanisters mit Farbe, die aus dem Farbstoff, einem Lösemittel, einem Emulgator etc. besteht, wäre also ein typisches Beispiel für ein Gemisch.

## Erzeugnisse

Ein Erzeugnis ist nach REACH ein "Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt". Pullover, Autos, Möbel etc. sind also definitionsgemäß Erzeugnisse.

## Wofür CLP?

Implementierung des „**G**lobally **H**armonised **S**ystem of Classification and Labelling of Chemicals“ der Vereinten Nationen in die EU.

- weltweite Harmonisierung von Vorschriften zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen für: Inverkehrbringen, Verwendung, Transport
- hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit und Umwelt
- freier Warenverkehr innerhalb Europas
- Vereinfachung des Welthandels
- gültig ab > 0 t/Jahr generell für alle Chemikalien
- ersetzt Stoff- und Zubereitungsrichtlinie

## Was ist neu?

REACH überträgt der Industrie die Hauptverantwortung

- für die Beherrschung potenzieller Risiken für Gesundheit und Umwelt durch chemische Stoffe
- für die Übermittlung geeigneter Sicherheitsinformationen an die Anwender.
- Motto: Artikel 5: „**No data, no market**“
- jetzt: Beweislast für Chemikalien**un**gefährlichkeit bei Industrie!

## Was ist noch neu?

REACH bildet die Grundlage für die Schaffung der Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA), die die zentrale Rolle bei der Koordination und Umsetzung des Gesamtprozesses spielt.



<http://echa.europa.eu>



im Zentrum  
von Helsinki



ECHA Konferenzzentrum April 2009

- STARTSEITE
- SIEF
- REACH
- CONSULTATIONS
- ECHA CHEM
- REACH-IT
- CLASSIFICATION
- GUIDANCE
- HELP
- PRESSE UND VERANSTALTUNGEN
- ÜBER ECHA
- PUBLICATIONS
- BEI UNS ARBEITEN
- WIDERSPRÜCHE

## Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Die Agentur mit Sitz in Helsinki wird die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe verwalten, um ein einheitliches Verfahren innerhalb der Europäischen Union zu gewährleisten. Diese so genannten REACH-Verfahren sollen für zusätzliche Informationen über chemische Stoffe sorgen, damit diese sicher verwendet werden und die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie erhalten bleibt.

Bei ihren Entscheidungen berücksichtigt die Agentur die neuesten wissenschaftlichen und technischen Daten sowie sozioökonomische Informationen. Außerdem informiert sie über chemische Stoffe und gibt technische und wissenschaftliche Ratschläge. Sie wird ferner vorgeschlagene Tests bewerten und genehmigen müssen; so kann die Zahl der Tierversuche auf ein Mindestmaß reduziert werden.

### Active Lead registrants update

The role of Lead Registrant is laid down by the REACH Regulation and it is mandatory for each SIEF.

Lead Registrants preparing for the 2010 registration deadline are advised to inform ECHA of their nomination by using the link below:

[Lead Registrant Nomination](#)

| Active Lead Registrants |             |
|-------------------------|-------------|
| Date                    | Formed SIEF |
| 25/11/2009              | 2051        |
| 18/11/2009              | 2025        |
| 11/11/2009              | 2004        |
| 03/11/2009              | 1974        |
| 28/10/2009              | 1928        |
| 21/10/2009              | 1893        |
| 14/10/2009              | 1834        |
| 07/10/2009              | 1793        |
| September 2009          | 1766        |
| August 2009             | 1327        |
| July 2009               | 982         |



AKTUELLE

**Bilden Sie jetzt Ihr SIEF**

- o REACH Substance Identity Workshop can be viewed online, 25/11/2009
- o REACH-IT and Helpdesk availability at year end, 20/11/2009
- o ECHA calls for information to avoid unnecessary animal testing, 19/11/2009
- o Webinar available online, 13/11/2009
- o Draft guidance on Annex V of REACH sent to the ECHA Forum, 13/11/2009
- o Revised draft update of the guidance on the Use

27.11.2009

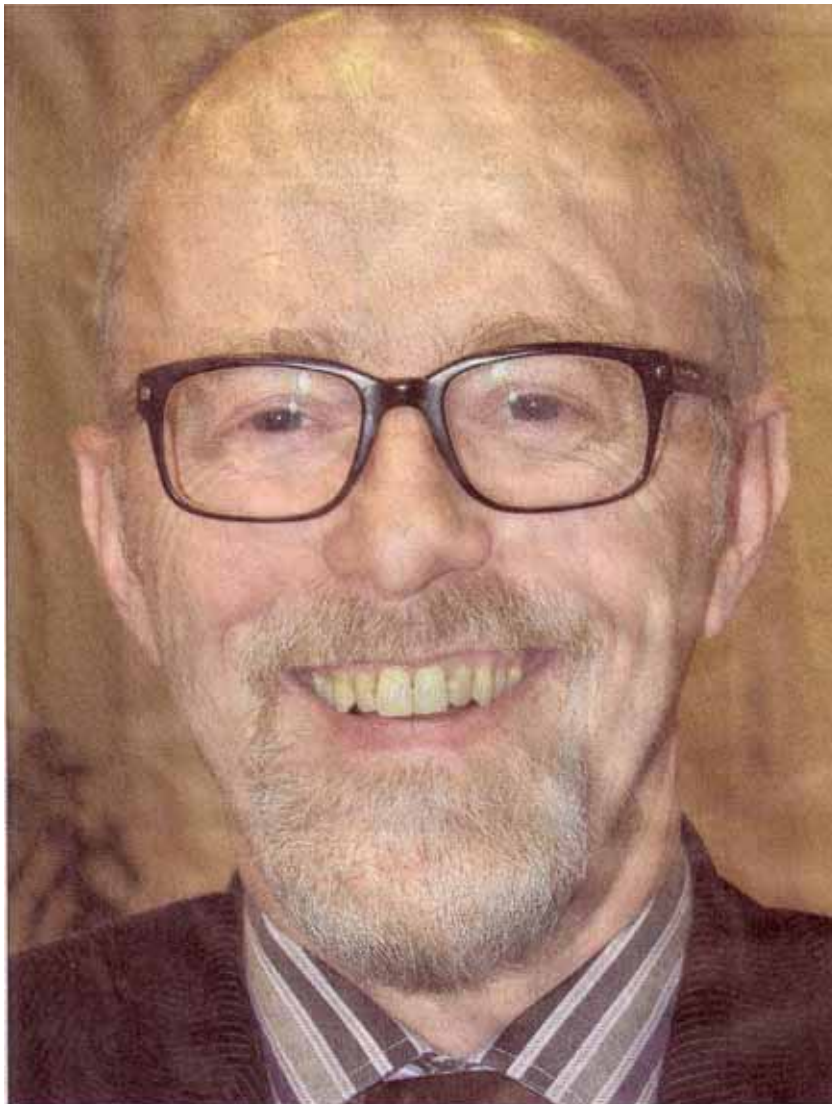
## VDI nachrichten

### Geert Dancet – Generaldirektor der ECHA

Auszug Interview:

**Wie schätzen Sie die Kooperation zwischen Industrie und der Agentur ein?**

Gut! Denn die Unternehmen bekämpfen REACH nicht länger, sondern diskutieren mit uns über die Umsetzung. Ich glaube, dass viele Unternehmen inzwischen auch die Vorteile sehen. So werden Verbraucher eher den Produkten trauen, die geprüfte Chemikalien enthalten.



Ist stolz auf seine Mitarbeiter: Echa-Manager Geert Dancet über Fortschritte und Schwierigkeiten bei der Umsetzung der Reach-Verordnung. Foto: Ahrens

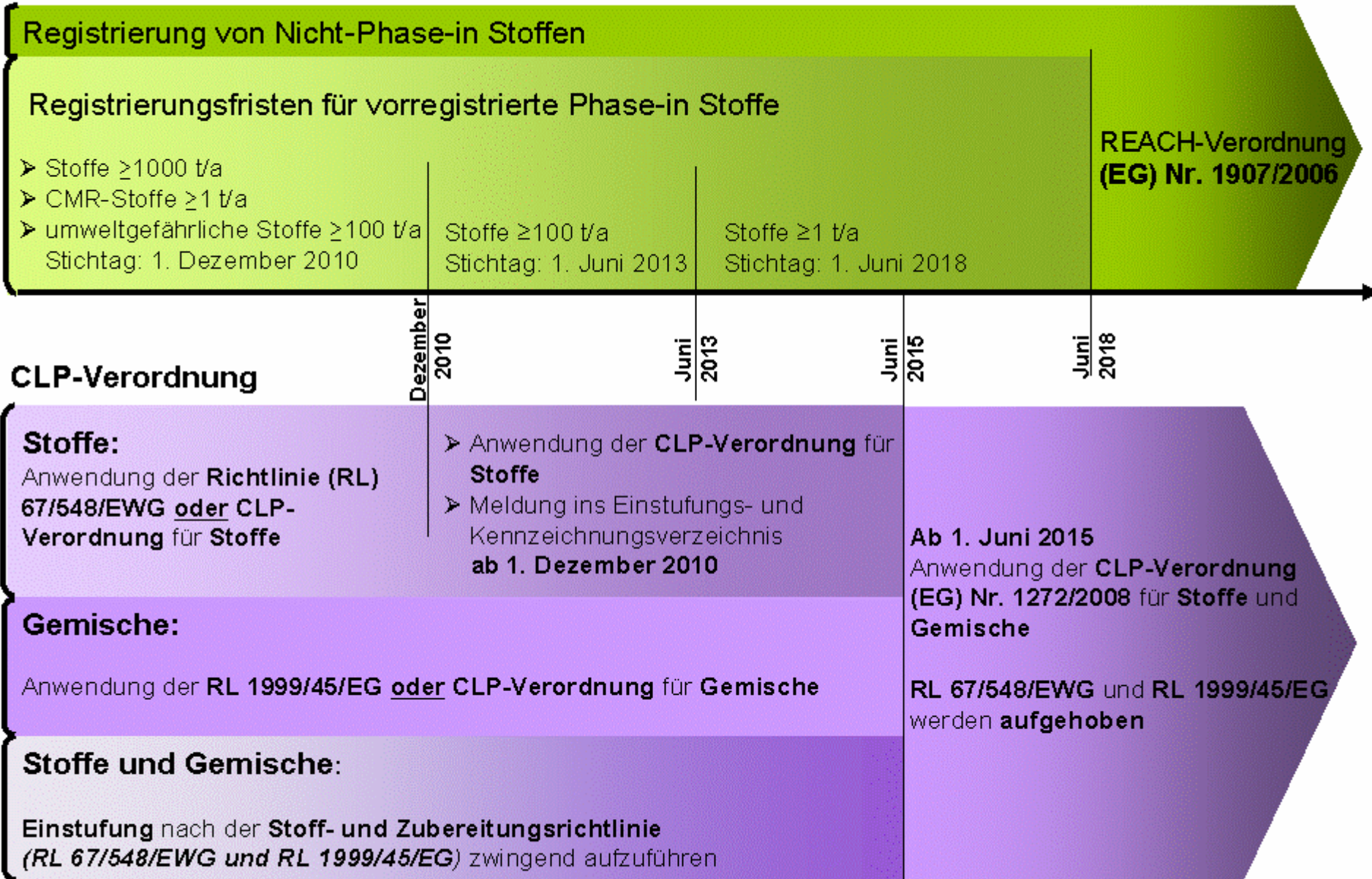
# Was ist sonst noch neu?

## REACH-CLP Helpdesk

- nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender chemischer Stoffe (nach Art. 124 REACH-VO).
- Orientierungshilfe bei der Umsetzung von REACH und CLP.
- Unterstützung bei Fragen zur Registrierung, Bewertung und Zulassung sowie bei der Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen.
- Expertennetzwerk der Bundesbehörden (BAuA, BfR, UBA, BAM).



<http://www.reach-clp-helpdesk.de/>



## Was sind Phase-in-Stoffe?

Stoff ist bereits im **European INventory of Existing Commercial chemical Substances (EINECS)** aufgeführt.

Verzeichnis enthält 100.204 Substanzen.

Im wesentlichen Stoffe mit weniger bekanntem Risiko, die schon vor 1981 auf dem Markt waren (kommerzielle Altstoffe).

## Was sind Non-Phase-in-Stoffe?

Stoff ist bereits in der **European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)** aufgeführt.

Liste enthält heute 5.292 Substanzen. Im wesentlichen Stoffe mit bekanntem Risiko, die erst nach 1981 auf dem Markt waren (kommerzielle Neustoffe).

Stoffe gelten für den bisherigen Anmelder als bereits registriert.

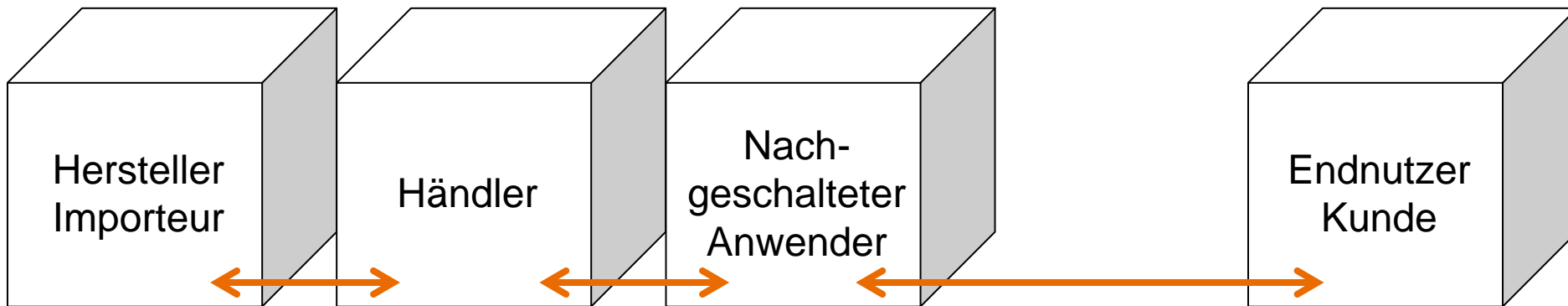


## Was geht mich REACH an?

Das Helpdesk bietet eine Entscheidungshilfe auf Basis der folgenden 4 Aussagen:

- Ich produziere einen chemischen Stoff
- Ich importiere einen chemischen Stoff
- Ich verarbeite einen chemischen Stoff
- Ich importiere Gemische oder Erzeugnisse

## Welche Aufgaben habe ich als Akteur entlang der Lieferkette?



- muss registrieren
- **informiert** entlang der Lieferkette mittels eSDS

- übermittelt **Informationen**

- wenden die empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen an
- übermitteln **Informationen** an Lieferanten und vor allem Kunden
- arbeiten gfs. einen eigenen Stoffsicherheitsbericht aus falls das eSDS die Verwendung nicht als „identifizierte Verwendung“ enthält

## Was muss registriert werden?

Nach Artikel 6 der REACH-VO sind Stoffe, die in Mengen von mehr als 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder produziert werden registrierungspflichtig. Das gilt sowohl für Stoffe als solche, als auch für Stoffe in Gemischen und für Stoffe die aus Erzeugnissen beabsichtigt freigesetzt werden.

# Gibt es Ausnahmen?

- nach Art. 2: radioaktive Stoffe, Stoffe im Transitverkehr, nicht isolierte Zwischenprodukte, Gefahrgut (Beförderung gefährlicher Stoffe), Abfall, Arzneimittel, Lebensmittel, Futtermittel, Polymere
- nach Art. 9: Stoffe im Rahmen der Forschung
- nach Anhang IV: z.B. diverse Zucker, CO<sub>2</sub>, Edelgase, Wasser, Zellstoff
- nach Anhang V: z.B. chemisch nicht veränderte Naturstoffe

# Das REACH-Verfahren .

## 1 ) Vorregistrierung

- Übergangsregelung für Phase-in-Stoffe:
- Hersteller oder Importeure, die ihre Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert haben, können die Registrierungsfristen nutzen.
- Ca. 143.000 Stoffe wurden von etwa 65.000 Firmen vorregistriert. (Liste bei ECHA)

## Das REACH-Verfahren ..

- erforderliche Angaben bei Vorregistrierung:
  - Name und Kontaktangaben des Registranten
  - Name des Stoffes
  - angestrebte Registrierungsfrist
  - Tonnagebereich des Stoffes
- Anhand der Liste dieser Stoffe lassen sich potenzielle Registranten desselben Stoffes identifizieren, um eine gemeinsame Datennutzung zu ermöglichen.

# Das REACH-Verfahren ...

## 2) gemeinsame Datennutzung (Art. 25-30)

- SIEF (**S**ubstance **I**nfomation **E**xchange **F**orum)  
Stand 25.11.2009: 2051 SIEF's
- Austausch von Daten zwischen Unternehmen
- Vermeidung unnötiger Tierversuche
- **One substance, one registration** (Art. 11)

# Das REACH-Verfahren ....

## 3 ) Registrierung durch

- Einreichung eines Registrierungsdossiers (Art. 6), bestehend aus:
  - technisches Dossier (Art. 10a)
  - Stoffsicherheitsbericht (CSR) (Art. 10b)

Bis 24.09.2009 wurden 156 Stoffe registriert.



# technisches Dossier (Art. 10a)

1. Hersteller oder Importeur
2. Identität Stoff
3. Informationen zu Herstellung und Verwendung(en) des Stoffes
4. Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
5. Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes
6. einfache Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der **Anhänge VII bis XI** gewonnenen Informationen;
7. qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus der Anwendung der Anhänge VII bis XI gewonnenen Informationen, falls nach Anhang I erforderlich;
8. Angabe, welche Informationen von einem Sachverständigen geprüft worden sind;
9. Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt;
10. Informationen über die Exposition gemäß Anhang VI Abschnitt 6 für Stoffe in Mengen von 1 bis 10 Tonnen;
11. evtl. Antrag über vertrauliche Behandlung von Informationen.

# Anhang VII > 1 Tonne

## 7. physikalisch-chemische Eigenschaften

- 7.1 Aggregatzustand
- 7.2 Schmelzpunkt
- 7.3 Siedepunkt
- 7.4 Dichte
- 7.5 Dampfdruck
- 7.6 Oberflächenspannung
- 7.7 Wasserlöslichkeit
- 7.8  $P_{ow}$
- 7.9 Flammpunkt
- 7.10 Entzündlichkeit
- 7.11 Explosionsfähigkeit
- 7.12 Selbstentzündungstemperatur
- 7.13 Brandfördernde Eigenschaften
- 7.14 Granulometrie

## 8. Toxikologische Angaben

- 8.1 Reizung oder Verätzung der Haut (in-vitro)
- 8.2 Reizung der Augen (in-vitro)
- 8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt
- 8.4 Mutagenität
- 8.5 Akute Toxizität

## 9. Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia)
- 9.1.2 Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art: Algen)
- 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

# Anhang VIII > 10 Tonnen

grau: bereits nach Anhang VII vorgesehen

blau: hier neu hinzukommend

## 7. physikalisch-chemische Eigenschaften

- 7.1 Aggregatzustand
- 7.2 Schmelzpunkt
- 7.3 Siedepunkt
- 7.4 Dichte
- 7.5 Dampfdruck
- 7.6 Oberflächenspannung
- 7.7 Wasserlöslichkeit
- 7.8  $P_{ow}$
- 7.9 Flammpunkt
- 7.10 Entzündlichkeit
- 7.11 Explosionsfähigkeit
- 7.12 Selbstentzündungstemperatur
- 7.13 Brandfördernde Eigenschaften
- 7.14 Granulometrie

## 8. Toxikologische Angaben

- 8.1 Reizung oder Verätzung der Haut (in-vivo)
- 8.2 Reizung der Augen (in-vivo)
- 8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt
- 8.4 Mutagenität
- 8.5 Akute Toxizität
- 8.6 Toxizität bei wiederholter Applikation
- 8.7 Reproduktionstoxizität
- 8.8 Toxikokinetik

## 9. Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia)
- 9.1.2 Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art Algen)
- 9.1.3 Kurzzeittoxizität für Fische
- 9.1.4 Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
  - 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit
- 9.2.2.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert
- 9.3.1 Adsorptions-/Desorptions-Screening

# Anhang IX > 100 Tonnen

grau: bereits nach Anhang VIII vorgesehen

blau: hier neu hinzukommend

## 7. physikalisch-chemische Eigenschaften

- Z.1 Aggregatzustand
- Z.2 Schmelzpunkt
- Z.3 Siedepunkt
- Z.4 Dichte
- Z.5 Dampfdruck
- Z.6 Oberflächenspannung
- Z.7 Wasserlöslichkeit
- Z.8 Sättigungsdampfdruck
- Z.9 Siedepunkt
- Z.10 Flammpunkt
- Z.11 Selbstentzündlichkeit
- Z.12 Explosionsfähigkeit
- Z.13 Selbstentzündungstemperatur
- Z.14 Brandfördernde Eigenschaften
- Z.15 Granulometrie

### 7.15 Stabilität in org. Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte

### 7.16 Dissoziationskonstante

### 7.17 Viskosität

## 8. Toxikologische Angaben

- 8.1 Reizung oder Verätzung der Haut (in-vivo)
- 8.2 Reizung der Augen (in-vivo)
- 8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt
- 8.4 Mutagenität
- 8.5 Akute Toxizität
- 8.6 Toxizität bei wiederholter Applikation
- 8.7 Reproduktionstoxizität
- 8.8 Toxikokinetik

## 9. Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia)
- 9.1.2 Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art Algen)
- 9.1.3 Kurzzeittoxizität für Fische
- 9.1.4 Hemmung der Atmung von Belebtschlamm

### 9.1.5 Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: Daphnia)

### 9.1.6 Langzeittoxizität für Fische

- 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit

### 9.2.1.2 Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser

### 9.2.1.3 Simulationstest des Abbaus im Boden

### 9.2.1.4 Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment

- 9.2.2.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert

### 9.2.3 Identifikation der Abbauprodukte

- 9.3.1 Adsorptions-/Desorptions-Screening

### 9.3.2 Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen

### 9.3.3 Weitere Angaben zu Adsorption / Desorption

### 9.4 Wirkung auf terrestrische Organismen (Wirbellose, MO, Pflanzen)

# Anhang X > 1.000 Tonnen

grau: bereits nach Anhang IX vorgesehen  
blau: hier neu hinzukommend

## 7. physikalisch-chemische Eigenschaften

- Z.1 Aggregatzustand
- Z.2 Schmelzpunkt
- Z.3 Siedepunkt
- Z.4 Dichte
- Z.5 Dampfdruck
- Z.6 Oberflächenspannung
- Z.7 Wasserlöslichkeit
- Z.8 Sättigungsdampfdruck
- Z.9 Flammpunkt
- Z.10 Zündtemperatur
- Z.11 Explosionsfähigkeit
- Z.12 Selbstentzündungstemperatur
- Z.13 Brandfördernde Eigenschaften
- Z.14 Granulometrie
- 7.15 Stabilität in org. Lösungsmitteln und Identität der Zerfallsprodukte
- Z.16 Dissoziationskonstante
- Z.17 Viskosität

## 8. Toxikologische Angaben

- 8.1 Reizung oder Verätzung der Haut (in-vivo)
- 8.2 Reizung der Augen (in-vivo)
- 8.3 Sensibilisierung durch Hautkontakt
- 8.4 **Mutagenität**
- 8.5 Akute Toxizität
- 8.6 **Toxizität bei wiederholter Applikation**
- 8.7 **Reproduktionstoxizität**
- 8.8 Toxikokinetik
- 8.9 **Prüfung der Karzinogenität**

## 9. Angaben zur Ökotoxizität

- 9.1.1 Prüfung der Kurzzeittoxizität bei Wirbellosen (bevorzugte Tierart: Daphnia)
- 9.1.2 Hemmung des Wasserpflanzenwachstums (bevorzugte Art Algen)
- 9.1.3 Kurzzeittoxizität für Fische
- 9.1.4 Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
- 9.1.5 Langzeittoxizität für Wirbellose (bevorzugte Tierart: Daphnia)
- 9.1.6 Langzeittoxizität für Fische
- 9.2.1.1 Leichte biologische Abbaubarkeit
- 9.2.1.2 Simulationstest des Endabbaus im Oberflächenwasser
- 9.2.1.3 Simulationstest des Abbaus im Boden
- 9.2.1.4 Simulationstest zur Abbaubarkeit im Sediment
- 9.2.2.1 Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert
- 9.2.3 Identifikation der Abbauprodukte
- 9.3.1 Adsorptions-/Desorptions-Screening
- 9.3.2 Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise in Fischen
- 9.3.3 Weitere Angaben zu Adsorption / Desorption
- 9.3.4 **Weitere Angaben über Verbleib und Verhalten des Stoffes und/oder seiner Abbauprodukte in der Umwelt**
- 9.4 **Wirkung auf terrestrische Organismen (Wirbellose, MO, Pflanzen)**
- 9.5.1 **Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen**
- 9.6.1 **Langzeittoxizität für Vögel**

# Stoffsicherheitsbericht (CSR) .

- ist notwendig > 10 Tonnen
- Beurteilung und Dokumentation durch Registranten, dass die Risiken der Stoffe angemessen beherrscht werden können:
  - während der Herstellung
  - während der eigenen Verwendung
  - bei nachgeschalteten Anwendern.
- Gesamter Lebenszyklus des Stoffes wird einbezogen
- Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) gründet sich auf das technische Dossier und beruht auf einem Vergleich
  - der potenziell schädlichen Auswirkungen eines Stoffes
  - mit der bekannten oder realistischerweise vorhersehbaren Exposition von Mensch und Umwelt, wobei
  - getroffene und empfohlene Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen zu berücksichtigen sind.

# Stoffsicherheitsbericht (CSR) ..

## Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung (Anhang I):

- a) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die **Gesundheit des Menschen**: Festlegung der Einstufung und Kennzeichnung; Bestimmung des DNEL = Derived No Effect Level
- b) Ermittlung schädlicher Wirkungen durch **physikalisch-chemische Eigenschaften**: Festlegung der Einstufung und Kennzeichnung
- c) Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die **Umwelt** (Wasser mit Sedimenten, Boden, Luft, Anreicherung in der Nahrungskette, mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen): Festlegung der Einstufung und Kennzeichnung; Bestimmung der PNEC = Predicted No-Effect Concentration
- d) Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (**PBT**) Eigenschaften sowie der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (**vPvB**) Eigenschaften (Anhang XIII).

# Stoffsicherheitsbericht (CSR) ...

Bei gefährlichen Stoffen gemäß Stoff- oder CLP-Richtlinie, PBT- oder vPvB-Stoffen kommen folgende Schritte hinzu:

- e) Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung eines oder mehrerer **Expositionsszenarien** für alle **identifizierten Verwendungen** im Rahmen der Lieferkette und Expositionsabschätzung;
- f) Risikobeschreibung: durch Vergleich der DNEL- und PNEC-Werte mit den in Bezug auf Mensch und Umwelt berechneten Expositionskonzentrationen.

Die Expositionsszenarien werden den erweiterten Sicherheitsdatenblättern (eSDS) beigefügt.

# Das REACH-Verfahren .....

## 4 ) Bewertung (Evaluation) der Dossiers durch ECHA

- Beurteilung der Versuchsvorschläge der Registranten
- Prüfung, ob die Registrierungsdossiers den Anforderungen genügen.
- Koordination von Stoffbewertungen, die die Mitgliedstaaten durchführen, um besorgniserregende Stoffe zu untersuchen.

# Das REACH-Verfahren .....

## 5 ) Zulassung (Authorisation)

- Alle priorisierten, besonders besorgniserregenden Stoffe (**SVHC**), die in Anhang XIV aufgenommen werden, bedürfen der Zulassung. (Derzeit 18 in der **Kandidatenliste**, davon 7 von ECHA empfohlen).
- Diese wird nur erteilt, wenn die Risiken angemessen beherrscht werden oder der sozioökonomische Nutzen die Risiken übersteigt.
- Antragsteller müssen untersuchen, ob diese Stoffe durch ungefährlichere Alternativen oder Technologien ersetzt werden können.

# Das REACH-Verfahren .....

## 6 ) Beschränkung (Restriction)

- Die Europäische Union kann die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe oder Stoffgruppen beschränken, untersagen oder mit Auflagen versehen, wenn unannehmbare Risiken für Mensch oder Umwelt festgestellt wurden.



Danke für die Aufmerksamkeit!

