



**Expositionskategorien:
Mensch und Umwelt gezielt schützen**

Ein Konzept
für die sichere Anwendung chemischer Stoffe
durch Charakterisierung und Kommunikation ihrer Risiken
zur Umsetzung von REACH
vorgeschlagen von der chemischen Industrie

Mai 2004

Inhalt

I	Zusammenfassung	3
II	Einleitung.....	6
II.1	Bisheriges System	6
II.2	Systemwechsel: Geteilte Verantwortung entlang der Produktketten.....	6
III	Schwächen von REACH.....	7
III.1	Der mengenbasierte Ansatz des REACH-Vorschlags führt zu hohen Kosten und falschen Selektionsanreizen.....	7
III.2	Die an einzelnen Verwendungen orientierte Risikobewertung des REACH-Vorschlags ist zu aufwändig und nicht praktikabel	8
IV	Vorschlag: Einführung von Expositions-kategorien	9
IV.1	Datenanforderungen: Exposition- statt Mengenansatz	9
IV.2	Expositions-kategorien – ein neuer Lösungsweg.....	9
IV.3	Erläuterungen zu den verschiedenen Expositions-kategorien.....	10
V	Kombination von Expositions-kategorien mit einem Mindestdatensatz	11
V.1	Der Mindestdatensatz - auch bei Unfällen auf der sicheren Seite.....	11
V.2	Ableitung von Langzeitwerten.....	12
V.3	Das Expositions-kategorien-Konzept	12
VI	Fazit: Vorteile des Konzepts der Expositions-kategorien.....	13
VII	Anlagen.....	15
VII.1	Ableitung von Maßnahmen oder Richtwerten für Expositions-kategorien.....	15
VII.2	Glossar	17

I Zusammenfassung

Die Europäische Kommission hat im Oktober 2003 ihren Vorschlag zur Neugestaltung des Europäischen Chemikalienrechts (REACH) vorgelegt. Die europäische Chemieindustrie hat dazu ausführlich Stellung genommen: Der REACH-Vorschlag ist in seiner jetzigen Form zu aufwändig und zu teuer – sowohl für die Industrie als auch für die Behörden. So wird REACH weder den Schutz von Mensch und Umwelt verbessern, noch die Wettbewerbsfähigkeit der Industrie fördern. REACH muss daher dringend überarbeitet werden. Die chemische Industrie stellt mit ihren Expositionskategorien ein Instrument zur notwendigen Vereinfachung von REACH vor:

Nach dem REACH-Vorschlag sollen alle 30.000 marktrelevanten chemischen Stoffe und ihre unterschiedlichen Verwendungen bezüglich ihres Risikos für Mensch und Umwelt bewertet werden. REACH vollzieht dabei einen Systemwechsel: Die Risikobewertung chemischer Stoffe liegt nicht mehr – wie bei den bestehenden Regelungen für Alt- und Neustoffe – bei den Behörden, sondern bei der Industrie selbst. Die Verantwortung für den sicheren Umgang mit den Stoffen wird dabei über alle Akteure in den Wertschöpfungsketten aufgeteilt.

Das Problem: Stoffproduzenten / Importeure und Downstream User benötigen ein gemeinsames Instrument zur Bewertung des Risikos von Stoffen und der Weitergabe der Information und der entsprechenden Schutzmaßnahmen. Damit auch mittelständische Unternehmen diese Aufgabe bewältigen können, muss das Instrument einfach und ohne zusätzliches Expertenwissen anzuwenden sein.

Die Kernfragen: Welche Daten und Informationen muss der Produzent / Importeur für die Registrierung ermitteln, um das Risiko eines Stoffes zu bewerten? Welche Daten und Informationen benötigen die *Downstream User*, um ihre Verwendungen des Stoffes abzusichern?

Die Kommission schlägt ein System vor, bei dem die Datenanforderungen vor allem von der Produktionsmenge eines Stoffes und die Risikobewertung von der spezifischen Verwendung eines Stoffes abhängen. Dies führt zu Problemen:

- Produktionsmengen sagen nichts darüber aus, in welchem Maße Mensch und Umwelt chemischen Stoffen ausgesetzt sind und wie hoch das damit verbundene Risiko ist. Es müssen Daten ermittelt werden, die für die Risikobewertung unerheblich sind.
- Bei rund 30.000 marktrelevanten Stoffen in der EU mit unzähligen Anwendungen und komplexen Beziehungen zwischen Lieferanten und Kunden ist ein System, das sich nach jeder spezifischen Verwendung richtet, nicht praktikabel.

Aus Sicht der chemischen Industrie gibt es einen effizienteren und praktikableren Weg: **Die Kombination von Expositionskategorien mit einem Mindestdatensatz.** Die Datenanforderungen bei der Registrierung richten sich bei diesem Konzept – anders als

beim Vorschlag der Kommission – nach der tatsächlichen Exposition¹ und dem Risiko, das mit der Anwendung des Stoffes möglicherweise verbunden ist.

Um dieses Instrument für alle Akteure in der Kette handhabbar zu machen, muss die Zahl der unterschiedlichen Bewertungsfälle durch die Bildung von Gruppen (**Kategorien**) eingegrenzt werden. Eine zunächst nahe liegende Kategorisierung anhand bestimmter Produktgruppen, wie zum Beispiel Farbstoffe, Lacke oder Kunststoffe, ist für die Risikobewertung nicht zielführend, denn:

- Innerhalb der gleichen Produktgruppen treten die unterschiedlichsten Anwendungen (z. B. Aufbringen eines Lackes durch Sprühen, Tauchen oder Streichen; Einsatz des Lackes im Bau-, Möbel- und Metallsektor oder bei Kinderspielzeug) und damit verbundenen Expositionen auf.
- Für die Belastung von Mensch und Umwelt ist es unerheblich, ob ein Stoff als Klebstoff, Lack oder Duftspray versprüht wird. Maßgeblich sind dagegen die **Menge des Stoffes**, die **Konzentration des Stoffes** und die **Dauer der Einwirkung**,

Statt Produktgruppen zu betrachten, lassen sich unabhängig von der Anwendung eines Stoffes typische Expositionen von Mensch und Umwelt identifizieren und kategorisieren. Dabei werden typische Belastungssituationen zusammengefasst, die gleiche Schutzmaßnahmen erfordern:

- Hauptaufnahmewege des Menschen: oral, inhalativ oder dermal
- Eintragswege in die Umwelt: Luft, Wasser, Boden, Biota
- Dauer der jeweiligen Exposition: Einmalig oder kurzzeitig, gelegentlich, wiederholt oder langfristig

Innerhalb dieser Expositionskategorien werden definiert und dann gruppiert:

- Grundsätzliche Anwendungsbereiche: Industriell, gewerblich oder privater Verbrauch
- Tolerable Expositionshöhen / -stufen.

Wenn alle Akteure in der Kette mit den Expositionskategorien arbeiten, reicht für die Risikobewertung in erster Stufe ein **Mindestdatensatz** aus, der die wesentlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften und die akuten Wirkungen auf Mensch und Umwelt enthält. Weitere Tests wären von der jeweiligen Expositionssituation abhängig.

Die Kombination aus Expositionskategorien und Mindestdatensatz ist ein Vorschlag für ein effizientes Instrument, um Mensch und Umwelt gezielter zu schützen und gleichzeitig den Aufwand insgesamt zu verringern: Dieses Instrument ermöglicht eine zielgerichtete Datenerhebung und Festlegung von Maßnahmen bezogen auf die tatsächliche Exposition. Es erleichtert und vereinfacht den Informationsfluss in den Wertschöpfungsketten. Das System vereinfacht die Überwachung durch die Behörden – im Unterschied zu einem mengen- und verwendungsbasierten Ansatz. Gleichzeitig arbeitet es wirtschaftlicher und

¹ Tatsache, dass Mensch oder Umwelt mit einem Stoff in Kontakt sind (*ex-ponere* – lateinisch für „aussetzen“). Die Exposition kann beschrieben werden durch Aufnahme- bzw. Eintragsweg, Intensität / Höhe (Menge, Konzentration des Stoffes), Dauer der Einwirkung.

vermeidet dadurch, dass Stoffe nur deshalb aus Märkten verschwinden, weil diese die Test- und Registrierungskosten wirtschaftlich nicht tragen können.

Der Vorschlag der chemischen Industrie ist ein Einstieg in eine praxisorientierte Risikobewertung, der im Zuge der Beratung des REACH-Vorschlags im EU-Parlament und im Ministerrat behandelt, ergänzt und weiter verfeinert werden sollte.

II Einleitung

II.1 Bisheriges System

Chemische Stoffe kommen in unzähligen Produkten unseres täglichen Lebens vor. Sie leisten dort unersetzliche Beiträge, zum Beispiel für unsere Gesundheit, unsere Mobilität oder unsere Kommunikationsmöglichkeiten. Nutzen und Risiko liegen bei chemischen Stoffen nicht selten eng beieinander. Behörden und Industrie eint das gemeinsame Ziel, die sichere Anwendung von Stoffen zu gewährleisten. Auf beiden Seiten hat in den letzten Jahren die Kritik an der bestehenden regulativen Situation stark zugenommen, im Wesentlichen aus folgenden Gründen:

- Durch die hohen Anforderungen der geltenden Chemikalienrichtlinie, die seit 1981 in Kraft ist, hat die europäische Chemie im globalen Innovationswettbewerb deutlich an Boden verloren. Das zeigt die geringe Zahl von neu angemeldeten Stoffen seit 1981 im Vergleich zu den USA.
- Für Chemikalien, die bereits vor 1981 auf den Markt kamen und die zu einem guten Teil heute noch erfolgreich vermarktet werden, lieferte die EU-Altstoff-Verordnung unbefriedigende Ergebnisse. Mit der Verordnung sollten die Umwelt- und Gesundheitsrisiken von Altstoffen aufgearbeitet werden.

II.2 Systemwechsel: *Geteilte Verantwortung entlang der Produktketten*

REACH vollzieht einen wichtigen Systemwechsel: Die Risikobewertung von chemischen Stoffen liegt nicht mehr – wie bei den geltenden Regelungen für Alt- und Neustoffe – bei den Behörden, sondern bei der Industrie selbst. Da die meisten Wertschöpfungsketten heute viel zu komplex sind, kennen die Hersteller chemischer Stoffe in der Regel nur für einen begrenzten Bereich die Verwendung ihrer Chemikalien. In den seltensten Fällen können die Hersteller eines Stoffes den gesamten Lebensweg vollständig überschauen. Aus diesem Grund teilt REACH die Verantwortung für den sicheren Umgang mit diesen Stoffen über die verschiedenen Akteure in den Wertschöpfungsketten auf.

REACH sieht vor, dass Hersteller von Stoffen oder Zubereitungen und ihre Anwender im Rahmen von so genannten „Expositionsszenarien“² vorgeben, welche Anwendungen von Stoffen und Zubereitungen unter Beachtung von Grenzwerten und Befolgung von geeigneten Schutz- bzw. Sicherheitsmaßnahmen abgesichert sind:

- **Der Hersteller** (oder Vorlieferant) erstellt eine Risikobewertung für die Verwendungen, von denen er Kenntnis hat und die er bei Einhaltung definierter Anwendungsbedingungen für sicher hält. Dies teilt er seinen Kunden in nachvollziehbarer Weise über die erweiterten Sicherheitsdatenblätter mit. Dazu gehören die Definition von Ex-

² Expositionsszenario: Darstellung der Bedingungen, wie der Stoff produziert oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und welche Maßnahmen für den Schutz von Mensch und Umwelt durch Hersteller, Importeur und Anwender notwendig sind (siehe auch Glossar).

positionsszenarien (einschließlich der Angabe geeigneter Sicherheits- und Umweltschutzmaßnahmen) sowie die toxikologisch oder ökologisch abgeleiteten Obergrenzen für die Exposition. Für Anwendungen außerhalb dieses Sicherheitskorridors übernimmt der Hersteller keine Verantwortung.

- **Der Anwender** (Downstream User) vergleicht den ihm mitgeteilten Anwendungs- und Expositionsrahmen und bewertet eigenständig, ob seine eigene Verwendungsart, die Anwendungsbedingungen und die Expositionshöhe³ in diesem Rahmen liegen.

Jeder Akteur in einer Produktkette braucht dafür hinreichend konkrete Informationen und eine geeignete Methodik, um diesen Abgleich – möglichst einfach – vornehmen zu können.

Problem: Was sich in der Theorie leicht herleiten lässt, erfordert in der Praxis nicht weniger als ein **neues gemeinsames Instrument** für Stoffproduzenten und Downstream User zur Bewertung und Kommunikation der Risiken chemischer Stoffe. Damit der gesamte Prozess auch von mittelständischen Unternehmen bewältigt werden kann, muss das Instrument einfach und ohne zusätzliches Expertenwissen anzuwenden sein.

III Schwächen von REACH

III.1 Der mengenbasierte Ansatz des REACH-Vorschlags führt zu hohen Kosten und falschen Selektionsanreizen

Der oben skizzierte, grundsätzlich richtige und notwendige Systemwechsel bei der Risikobewertung chemischer Stoffe wird im REACH-Vorschlag der EU-Kommission vom 29.10.2003 nicht konsequent umgesetzt:

- Der Kommissionsvorschlag schafft ein zu aufwändiges, zu teures und nicht praktikables Registrierverfahren mit mengenbezogenen statt risikoorientierten Datenanforderungen.
- Außerdem richtet es sich an einzelnen Verwendungen aus und erzeugt deshalb ein zu kompliziertes System der Risikobewertung und -kommunikation, das – wenn überhaupt – nur mit sehr großem Aufwand funktionieren wird.

Der Kommissionsvorschlag sieht für alle produzierten bzw. importierten chemischen Stoffe eine Registrierung vor, bei der in Abhängigkeit von der Produktions- bzw. Importmenge Informationen über die Eigenschaften der Stoffe geliefert werden müssen. Die Anforderungen an den Umfang der Daten für die Registrierung steigen in vier Stufen an: Beginnend mit 1, über 10, 100 und mehr als 1.000 Tonnen Jahresproduktion.

Diese willkürlichen Mengenstufen sagen aber nichts über die tatsächliche Exposition von Mensch und Umwelt und das damit verbundene Risiko aus. Sie können allenfalls ein Hinweis darauf sein, dass eventuell eine größere Anzahl von Personen oder die Umwelt in einem stärkeren Ausmaß durch den Stoff exponiert sein könnten. Dennoch ist es durchaus möglich und in der Praxis häufig anzutreffen, dass ein Stoff mit einem kleinen Produktionsvolumen zu einer beachtlichen Exposition von Arbeitnehmern oder Verbrau-

³ Expositionshöhe: Menge bzw. Konzentration eines Stoffes, der Mensch bzw. Umwelt ausgesetzt sind.

chern führt, während ein Großstoff mit über 1.000 Jahrestonnen mit ausschließlich industrieller Verwendung und entsprechenden Schutzmaßnahmen keine relevante Exposition verursacht.

Der nach Produktionsmengen gestaffelte Ansatz der Kommission hat zur Folge, dass von den Unternehmen bei der Registrierung in vielen Fällen Daten verlangt werden, die für die Risikobewertung eines Stoffes überflüssig sind. Sie treiben die Kosten für die Registrierung vor allem bei Stoffen mit einem jährlichen Produktionsvolumen zwischen 1 und 100 Tonnen in eine kritische Höhe, weil unnötige Tests und vor allem Tierversuche durchgeführt werden müssen.

Dieser falsche Ansatz wird in der Praxis dazu führen, dass die Stoffe mit einem ungünstigen Verhältnis von Test- und Registrierkosten zum Ertrag vom Markt genommen werden - nicht aber die Stoffe mit dem höchsten Risiko. REACH schafft also falsche Selektionsanreize in den Unternehmen. Die enormen wirtschaftlichen Negativfolgen von REACH werden zum weitaus größten Teil durch diese ökonomisch und ökologisch falsche Weichenstellung der Kommission verursacht.

III.2 Die an einzelnen Verwendungen orientierte Risikobewertung des REACH-Vorschlags ist zu aufwändig und nicht praktikabel

Der REACH-Vorschlag sieht vor, dass der Hersteller oder Importeur auf der Grundlage der Produktions- bzw. Importmengen Stoffdaten erhebt. Für die bekannten einzelnen Verwendungen oder gegebenenfalls für bestimmte Verwendungsgruppen werden dann Expositionsszenarien aufgestellt. Auf dieser Basis wird dann eine Risikobewertung vorgenommen. Diese fließt in den Stoffsicherheitsbericht und das Sicherheitsdatenblatt ein.

Nach Auffassung der chemischen Industrie ist dieser Ansatz vor allem aus folgenden Gründen nicht zielführend:

- Die unüberschaubare Vielfalt der verschiedenen Anwendungen aller produzierten und importierten Stoffe führt dazu, dass das Aufstellen der Expositionsszenarien und die darauf basierende Risikobewertung außerordentlich kompliziert und aufwändig wird.
- Aus den gleichen Gründen wird es für die nachgeschalteten Anwender (*downstream user*) außerordentlich schwierig, ihre eigenen Anwendungen mit denen des Herstellers zu vergleichen und daraufhin zu prüfen, ob gegebenenfalls eigene Risikobewertungen durchgeführt werden müssen.
- Die Ausrichtung der Risikobewertung an einzelnen Verwendungen oder Produktgruppen, wie zum Beispiel Farbstoffe, Lacke oder Kunststoffe, ist zudem nicht zielführend. Denn innerhalb der gleichen Produktgruppen treten die unterschiedlichsten Anwendungen (z. B. Aufbringen eines Lackes durch Sprühen, Tauchen oder Streichen; Verwendung des Lackes im Bau-, Möbel- und Metallsektor oder bei Kinderspielzeug) und damit verbundenen Expositionen auf. Für die Belastung des Menschen oder der Umwelt ist es unerheblich, ob eine chemische Substanz als Klebstoff, Lack oder Duftspray versprüht wird. Maßgeblich sind dagegen die **Menge**, die **Konzentration** und die **Dauer** der Einwirkung. Entscheidend ist nicht seine spezifische Verwendung, sondern die damit verbundene Exposition, die von diesen Faktoren bestimmt wird.

- Bei der enormen Vielzahl unterschiedlicher Verwendungen wird es häufig notwendig sein, dass ein nachgeschalteter Anwender eine eigene Risikobewertung durchführen muss, obwohl kein neues Expositionsmuster auftritt. Ob ein Stoff in einem Lack oder in einem Klebstoff eingesetzt wird, ist aber unerheblich, wenn die damit verbundenen Expositionen gleich sind. Trotzdem läge nach dem REACH-System eine abweichende Verwendung vor, die eine eigene Risikobewertung erforderlich macht. Dies führt zu einem beträchtlichen Zusatzaufwand, der im Hinblick auf die sichere Verwendung von Stoffen völlig unnötig ist.

IV Vorschlag: Einführung von Expositionskategorien

Vor dem Hintergrund des Systemwechsels und der dargestellten Schwächen muss REACH effizienter und zielgerichteter ausgestaltet werden. Neue Instrumente für Priorisierung, Datenanforderungen, Risikobewertung, Kommunikation in der Produktkette und Maßnahmenfindung sind gemeinsam von Industrie und Behörden zu entwickeln und in REACH zu integrieren. Expositionskategorien müssen ein wesentlicher Bestandteil der Verordnung und dieser neuen Instrumente sein. Das nachstehend dargestellte Konzept kann einen wesentlichen Beitrag zu den Punkten „Datenanforderungen“, „Kommunikation in der Produktkette“ und „Priorisierung“ leisten, die Risikobewertung vereinfachen, und andere, von Industrie und Behörden entwickelte Instrumente zur Implementierung von REACH ergänzen.

IV.1 Datenanforderungen: Exposition- statt Mengenansatz

Statt des mengenbezogenen Ansatzes des REACH-Vorschlags befürworten wir ein risikoorientiertes, d. h. expositionsbezogenes Konzept. Das bedeutet, dass die bei der Registrierung anzugebenden Daten über die Eigenschaften eines Stoffes **nicht** von der Produktions- oder Importmenge, sondern von der tatsächlichen Exposition und dem damit möglicherweise verbundenen Risiko bei der Anwendung des Stoffes abhängen.

Nach dem REACH-Vorschlag sollen alle 30.000 marktrelevanten chemischen Stoffe und ihre unterschiedlichen Einsatzgebiete in unzähligen industriellen und gewerblichen Anwendungen sowie verbrauchernahen Produkten und Konsumgütern – wie z. B. Möbel- und Autolacke, Spielzeug, Klebstoffe, Papier, Waschmittel oder Kosmetika – bewertet werden. Angesichts der äußerst komplexen Beziehungen zwischen Lieferanten und Kunden wäre eine detaillierte Ermittlung aller möglichen Expositionen für jede einzelne Verwendung ein extrem aufwändiges, in vielen Fällen wohl unmögliches Unterfangen. Eine Gruppenbildung oder Kategorisierung verschiedener Expositionsmuster wird damit unerlässlich.

IV.2 Expositionskategorien – ein neuer Lösungsweg

Expositionskategorien stellen einen Einstieg in eine praxisorientierte Risikobewertung dar, die im Zuge der Beratung des REACH-Vorschlags im EU-Parlament und im Ministerrat behandelt, ergänzt und weiter verfeinert werden sollte.

Die für REACH benötigten Instrumente sollen für alle Akteure handhabbar und damit standardisierbar sein. Diese Eingangsbedingung hat zur Folge, dass die Zahl der unterschiedlichen Bewertungsfälle durch die Bildung von Gruppen (**Kategorien**) eingegrenzt werden muss.

Eine zunächst nahe liegende Kategorisierung anhand bestimmter Produktgruppen, wie zum Beispiel Farbstoffe, Lacke oder Kunststoffe, ist für die Risikobewertung und die sichere Anwendung dieser Produkte nicht zielführend. Das Kategorisierungsinstrument muss das Ziel haben, Mensch und Umwelt zu schützen. Unabhängig von den Anwendungsformen eines Stoffes lassen sich typische Expositionen von Mensch und Umwelt identifizieren. Damit ist eine weitgehende, systematische und umfassende Kategorisierung möglich. So können unterschiedliche Stoffe mit ganz verschiedenen Verwendungen in bestimmte vorgegebene, systematisch abgegrenzte Expositionskategorien gruppiert werden:

- a) **Hauptaufnahmewege des Menschen:**
oral, inhalativ oder dermal
- b) **Eintragswege in die Umwelt:**
Luft, Wasser, Boden, Biota
- c) **Dauer der jeweiligen Exposition:**
Einmalig oder kurzzeitig, gelegentlich, wiederholt oder langfristig

Innerhalb der Expositionskategorien a) – c) werden definiert und dann gruppiert:

- d) **Grundsätzliche Anwendungsbereiche:**
Industriell, gewerblich oder privater Verbrauch
- e) **Tolerable Expositionshöhen / -stufen.**

IV.3 Erläuterungen zu den verschiedenen Expositionskategorien

Zu a) und b): Hauptaufnahmewege für den Menschen / Eintragswege in die Umwelt

Eine Unterscheidung der verschiedenen Expositionsmöglichkeiten von Mensch und Umwelt ist vorzunehmen, um zielgerichtet die notwendigen Maßnahmen zu ermitteln: der Aufnahmeweg „dermal“ erfordert z. B. in der Produktion Schutzhandschuhe oder Schutzkleidung, während der Aufnahmeweg „inhalativ“ bei Produktionsvorgängen etwa Absaugvorrichtungen oder Atemfilter bedingt. Wesentlich kritischer wäre die dermale oder inhalative Aufnahme eines Stoffes beim privaten Verbraucher zu bewerten, da dieser über solche Schutzvorkehrungen nicht verfügt.

Zu c): Dauer der jeweiligen Exposition

Wiederholte oder langfristige Expositionen erfordern andere Maßnahmen und andere toxikologische / ökologische Daten als nur einmalige, kurzfristige oder gelegentliche Expositionen. Für eine Vielzahl von Stoffen und Produkten treten in der Praxis nur kurzfristige Expositionen auf. Werden bereits kurzfristige Expositionen eines Stoffes als nicht akzeptabel eingestuft, ist die Bewertung einer längerfristigen Exposition überflüssig.

Zu d): Industrieller, gewerblicher oder privater Verbrauch

In der Industrie, im Gewerbe und im Verbraucherbereich finden unterschiedliche Maßnahmen zur Absicherung von Produkten Anwendung. Daher ist auch eine Unterscheidung einer gleichartigen Exposition in diesen drei Bereichen notwendig, wie die Überlegungen weiter oben zeigen.

Zu e): Tolerable Expositionshöhen / -stufen

Innerhalb der gleichen Expositionskategorien sind abhängig von der spezifischen Wirkung eines Stoffes seine zulässigen Expositionshöhen festzusetzen (z. B. Mengenschwellen für den diffusen Eintrag in die Umwelt, Konzentrationsschwellen für Gewässer, Konzentrationsgrenzen für Gehalte in Produkten). Dabei macht es Sinn, die Expositionshöhen in bestimmte Stufen (Vorschlag siehe Anlage 1) zu unterteilen, da die Festlegung spezifischer Einzelwerte sehr kostenaufwändig ist und hohe Expertise verlangt. Außerdem verursacht die Überwachung von spezifischen Einzelwerten wesentlich mehr Aufwand als die Feststellung, ob eine bestimmte Sicherheitsstufe eingehalten wird. Darüber hinaus lassen sich so ständige Änderungen oder Anpassungen von Grenzwerten weitgehend vermeiden, wenn sich die zugrunde liegenden toxikologischen oder ökologischen Erkenntnisse nicht gravierend ändern.

Bewertung von Zubereitungen als weiterer Aspekt

Für die meisten Zubereitungen ist eine Einzelstoffbetrachtung aufgrund der Vielzahl der Bestandteile nicht realisierbar. Das vorgestellte Konzept macht es möglich, einfach und schnell die kritischen Komponenten in Zubereitungen zu erkennen, die für bestimmte Expositionskategorien maßgeblich sind. Werden für diese kritischen Komponenten die relevanten Maßnahmen getroffen, ist eine Betrachtung anderer Stoffkomponenten entbehrlich.

V Kombination von Expositionskategorien mit einem Mindestdatensatz

V.1 Der Mindestdatensatz - auch bei Unfällen auf der sicheren Seite

Im Unterschied zum Kommissionsvorschlag schlagen wir vor, dass ein Mindestdatensatz für alle Stoffe ab einer Tonne Jahresproduktion zu erheben ist, der die nachstehenden wesentlichen physikalisch-chemischen Eigenschaften und akuten Effekte enthält. Diese sind durch entsprechende Tests und Informationen abzudecken⁴:

- Relevante physikalisch-chemische Eigenschaften
- Akute Humantoxizität (LD₅₀ oral)
- Akute aquatische Toxizität (LD₅₀ Fisch oder Daphnie)

⁴ Der VCI hatte 1997 gegenüber dem Bundesumweltministerium erstmals eine Selbstverpflichtung zu einem solchen Mindestdatensatz abgegeben.

- Biologische Abbaubarkeit

Gegebenenfalls kommen hinzu:

- Ames-Test (Screening auf Mutagenität)
- Ätz- / Reizwirkung

In Hinblick auf einen möglichen Unfall reicht dieses Wissen als Vorsorge über die akute Wirkung eines Stoffes und die notwendigen Gegenmaßnahmen aus. Auch kurzfristige Wirkungen infolge entsprechender Expositionen von Mensch oder Umwelt durch einen bestimmten Stoff können mit dem Mindestdatensatz bewertet werden.

Wenn auch mit mittel- und langfristigen Effekten zu rechnen ist, werden weitere Informationen u. a. durch zusätzliche Tests oder QSAR-Betrachtungen erarbeitet. So müssten im Falle eines „positiven“ Ames-Tests weitergehende Untersuchungen auf Mutagenität durchgeführt oder geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden.

V.2 Ableitung von Langzeitwerten

Aufwändige Studien mit einem hohen Bedarf an Versuchstieren zur Bewertung der Langzeitwirkung eines Stoffes wären nur für vom Hersteller unterstützte Anwendungen erforderlich, die langfristige Expositionen erwarten lassen. Oder in den Fällen, bei denen man Sicherheitsfaktoren für die Langzeitwirkung auf Basis von Daten zur Kurzzeittoxizität oder Ökotoxizität nicht abschätzen kann: So lässt sich ein **PNEC** (*predicted no effect concentration in the environment*) mit einem Sicherheitsfaktor von 1.000 aus akuten Daten ableiten. Nur wenn die abgeleiteten Expositionsstufen / Expositionshöhen in der Praxis Probleme bereiten, wären Langzeituntersuchungen durchzuführen. Die Unternehmen hätten stattdessen jedoch auch die Möglichkeit, durch technische Maßnahmen die Exposition zu reduzieren. Damit könnten Unternehmen im Rahmen ihrer Eigenverantwortung bestimmen, wo sie Datenlücken durch entsprechende Untersuchungen schließen oder die potenzielle Exposition durch Maßnahmenempfehlungen herabsetzen.

V.3 Das Expositionskategorien-Konzept

Führt man die oben angestellten Überlegungen und Vorschläge zusammen, ergibt sich folgendes alternatives Konzept. Es umfasst die Registrierung von Stoffen, die Risikobewertung und die Verantwortungsteilung innerhalb der Wertschöpfungsketten.

Der **Hersteller oder** Importeur eines Stoffes liefert mit der Registrierung für alle Stoffe ab einer Tonne Jahresproduktion folgende Informationen:

- Identität des Stoffes
- Identität des Herstellers oder Importeurs
- Produktions- oder Importmenge
- Mindestdatensatz
- Expositionskategorien für die dem Hersteller oder Importeur bekannten Verwendungen des Stoffes

- Risikobewertung / Stoffsicherheitssicherheitsbericht auf Basis der angegebenen Expositionskategorien
- Über den Mindestdatensatz hinausgehende Informationen über die Eigenschaften des Stoffes nur, wenn die angegebenen Expositionskategorien weitere Daten / Information für die Risikobewertung bzw. den Stoffsicherheitsbericht erforderlich machen.

Der **Hersteller bzw. Importeur** fasst die Informationen über die Stoffeigenschaften, die in der Registrierung angegebenen Expositionskategorien, die Ergebnisse seiner Risikobewertung und die daraus abgeleiteten Sicherheitsmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt zusammen, das er an seine **Abnehmer (nachgeschaltete Anwender)** weiterreicht.

Der **nachgeschaltete Anwender** prüft zunächst lediglich, ob seine eigenen Verwendungen des Stoffes durch die vom Hersteller / Importeur angegebenen Expositionskategorien und die darauf basierende Risikobewertung abgedeckt sind, oder ob neue Expositionskategorien hinzukommen, die vom Hersteller / Importeur nicht berücksichtigt wurden.

Ergibt diese Prüfung, dass keine zusätzlichen Expositionskategorien auftreten, hat der nachgeschaltete Anwender weder eine eigene Risikobewertung durchzuführen, noch eine Meldung bei der Chemikalienagentur zu vollziehen. Dies gilt selbst dann, wenn er eine neue, dem Hersteller bisher nicht bekannte Verwendung des Stoffes vorsieht.

Ergibt die Prüfung, dass eine neue, bisher nicht berücksichtigte Expositionskategorie auftritt, ist der nachgeschaltete Anwender entsprechend des REACH-Vorschlags zu folgenden Schritten verpflichtet: Er muss entweder seinen Vorlieferanten bzw. den Hersteller / Importeur über diese neue Expositionskategorie informieren oder eine entsprechende Meldung an die Agentur machen und ggf. eine eigene Risikobewertung erstellen.

Anmerkung: Nach diesem Konzept hängen die Anforderungen an den **Umfang der Daten und Informationen für die Registrierung** nicht von der Produktions- bzw. Importmenge ab. Unabhängig davon können die im REACH-Vorschlag vorgesehenen **Fristen für die Registrierung der Phase-in-Stoffe** nach der Produktions- bzw. Importmenge gestaffelt sein.

VI Fazit: Vorteile des Konzepts der Expositionskategorien

Aus der Kombination von Expositionskategorien mit einem Mindestdatensatz für jeden Stoff mit einem Produktions- oder Importvolumen größer 1 Tonne ergeben sich folgende Vorteile gegenüber dem Vorschlag der Kommission:

Umwelt- und Verbraucherschutz:

- Expositionskategorien können dem Registrierenden bislang unbekanntes Verwendungszwecke und Risiken in verschiedenen Wertschöpfungsketten absichern, ohne dass dieser hierzu spezifische Informationen von seinen Kunden benötigt.
- Expositionskategorien ermöglichen eine zielgerichtete Datenerhebung und Festlegung von Maßnahmen bezogen auf die tatsächliche Exposition.
- Expositionskategorien machen den Informationsfluss in den Wertschöpfungsketten verlässlicher.

- Expositions-kategorien ermöglichen für Zubereitungen eine einfache und schnelle Ausrichtung der Bewertung an den kritischen Komponenten.

Administration und Wirtschaftlichkeit:

- Expositions-kategorien machen die Überwachung und die Kontrolle durch die Behörden wesentlich einfacher als bei einem Konzept, das sich auf einzelne Verwendungen bezieht.
- Expositions-kategorien vereinfachen die Registrierung von Stoffen durch den Produzenten, da er sich bei seiner Risikobewertung an wenigen Kategorien orientieren muss statt an einer Vielzahl unterschiedlicher Einzelverwendungen.
- Expositions-kategorien vereinfachen und verringern die Prüfpflichten für Produzenten und Downstream User.
- Expositions-kategorien verringern die Meldepflichten bei den *Downstream-Usern*, da die Analyse der Expositionsmöglichkeiten nur wenige Kategorien umfasst statt einer Vielzahl unterschiedlicher Einzelverwendungen.
- Mit Expositions-kategorien können gleiche Arbeitsschritte in allen Stufen der Wertschöpfungskette erfasst werden. Im System der Kommission muss dagegen jeder einzelner Verwendungsschritt in jeder Stufe der Wertschöpfungskette betrachtet werden.
- Expositions-kategorien vergrößern die Flexibilität hinsichtlich Einsatz und Verfügbarkeit von Stoffen, dadurch werden unerwünschte wirtschaftliche Folgen vermindert.

Die Kombination aus Expositions-kategorien und Mindestdatensatz ist ein Vorschlag für ein effizientes System für REACH, um Mensch und Umwelt gezielter zu schützen und gleichzeitig den Aufwand insgesamt zu verringern. Gleichzeitig arbeitet es wirtschaftlicher und vermeidet dadurch, dass Stoffe nur deshalb aus Märkten verschwinden, weil die Test- und Registrierungskosten von den Produkten wirtschaftlich nicht getragen werden können.

Der VCI ist bereit, an der Weiterentwicklung dieses Konzept mitzuwirken und dabei mit der EU-Kommission und den Behörden der Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten.

VII Anlagen

VII.1 Ableitung von Maßnahmen oder Richtwerten für Expositionskategorien

Es wird im ersten Schritt nur der Mindestdatensatz der VCI-Selbstverpflichtung zu Grunde gelegt. Sind im Sicherheitsdatenblatt oder aus sonstigen Informationsquellen konkrete Grenzwerte angegeben, so werden diese statt der abgeleiteten Expositionsbänder / -kriterien genutzt. Bei den nachstehenden Kategorien, Unterteilungen dieser Kategorien, Abschneidekriterien, zugeordneten Expositionshöhen und deren Ableitung aus akuten Daten handelt es sich um Vorschläge, die nicht alle denkbaren Fälle abdecken, wie z. B. pbt-Stoffe. Sie orientieren sich an der Praxis und sollten im weiteren wissenschaftlichen und politischen Diskussionsprozess geändert, ergänzt und verfeinert werden. Derzeit laufen mehrere Studien zu diesem Vorschlag.

1.) Expositionskategorien – kurzzeitige Exposition

Mensch	akute orale Toxizität (LD ₅₀)	Aufnahme des Produktes möglich? Maßnahme, Warnung erforderlich?
	Ätz- / Reizwirkung, Sensibilisierung / akute dermale Toxizität ⁵	Dermale Exposition möglich?, Maßnahme (Schutzkleidung etc.), Warnung erforderlich?
	akute inhalative Toxizität (LC ₅₀)	Inhalative Aufnahme möglich? Maßnahme, Warnung erforderlich?

Umwelt	akute aquatische Toxizität (LC ₅₀ Fisch, Daphnie)	Gewässereintrag möglich? Maßnahme, Warnung erforderlich?
	akute terrestrische Toxizität (LC ₅₀ Alge, Pflanze)	Exposition von Pflanzen etc. über direkten oder indirekten kurzzeitigen Eintrag?
	schwer abbaubare, toxische Sub- stanzen	Maßnahmen bei Unfallsituationen erforder- lich?

2.) Wiederholte oder dauerhafte inhalative Exposition

- Industrial use, professional use
- Arbeitsplatzluftrichtwerte / -grenzwerte (Banding Werte)
- Abschneidekriterium 0,1 mg/m³ ⁶

Luftkonzentration	LD ₅₀ oral Ratte
0,1–1 mg/m ³	1 – 10 mg/kg
1–10 mg/m ³	10 – 100 mg/kg
10–100 mg/m ³	100 – 1.000 mg/kg

⁵ Die akute dermale Toxizität ist nur dann relevant, wenn keine Ätz- / Reizwirkung und Sensibilisierung gegeben ist.

⁶ Entspricht einem hohen Stand der Technik; niedrigere Grenzwerte sind bei Stoffen kaum realisierbar, sondern nur für Verunreinigungen, wie zum Beispiel Nitrosamine oder Dioxine.

> 100 mg/m ³	> 1.000 mg/kg
-------------------------	---------------

Für Stoffe mit höherer Toxizität (< 1 mg/kg oral) sowie für Stoffe mit geringer Toxizität (> 1.000 mg/kg oral) sind Einzelwerte festzulegen. Für Stoffe mit starker Ätz- / Reizwirkung sind ebenfalls Einzelwerte festzulegen bzw. ein separates Banding Konzept, abhängig von der Wirkungsstärke, zu erstellen.

Wiederholte oder dauerhafte inhalative Exposition

- Consumer use
- Innenraumluftrichtwerte- / -konzentrationen
- Abschneidekriterium 0,01 mg/m³ ⁷

Luftkonzentration	LD ₅₀ oral Ratte
0,01 mg/m ³ – 0,1 mg/m ³	1 – 100 mg/kg
0,1 mg/m ³ – 1 mg/m ³	100 – 1.000 mg/kg
> 1,0 mg/m ³	> 1000 mg/kg

3.) Wiederholte oder dauerhafte dermale Exposition, wiederholte oder dauerhafte orale Exposition

- Industrial use, professional use, consumer use
- Dauerhafte dermale Exposition ist nur zulässig, wenn eine akute dermale Exposition zu keinem negativen Effekten führt (Stoff oder Zubereitung darf nicht ätzend, reizend, akut dermal toxisch oder sensibilisierend sein).
- Migrationswerte als Vorgabe zur Festlegung von Maßnahmen oder Produktgestaltung.
- Abschneidekriterium 0,1 mg/dm²/Tag

Migrationswert	LD ₅₀ oral Ratte
0,1 mg/ – 1 mg/dm ² /Tag	1 – 10 mg/kg
1 mg – 10 mg/dm ² /Tag	10 – 100 mg/kg

4.) Langfristige Umweltexposition – Eintrag in Gewässer

- Gewässerrichtwerte / -grenzwerte
- Abschneidekriterien: 0,1 µg/l (Gewässer) Trinkwassergrenzwert

Gewässerkonzentration	LC ₅₀ akut Fisch, Daphnien
0,1 – 1 µg/l	0,1 mg/l – 1 mg/l
1 – 10 µg/l	1 – 10 mg/l
10 – 100 µg/l	10 – 100 mg/l
> 100 µg/l	> 100 mg/l

⁷ Entspricht den üblichen Konzentrationen auch kritischer Stoffe in der Umgebungsluft.

VII.2 Glossar

Exposition:	Tatsache, dass Mensch oder Umwelt mit einem Stoff in Kontakt sind (<i>ex-ponere</i> – lateinisch für „aussetzen“). Die Exposition kann beschrieben werden durch Aufnahme- bzw. Eintragsweg, Intensität / Höhe (Menge, Konzentration des Stoffes), Dauer der Einwirkung
Expositionskategorie:	Gruppierung nach Art und Weise, wie Mensch und Umwelt Stoffen ausgesetzt sind: Aufnahmewege beim Menschen (oral, dermal, inhalativ), Eintragswege in die Umwelt (Luft, Wasser, Boden, Biota), Intensität / Höhe (Menge, Konzentration des Stoffes), Dauer der Einwirkung (einmalig, kurzzeitig, gelegentlich, wiederholt, langfristig)
Expositionsmuster:	Kombination von Expositionskategorien, die bei der Verwendung eines Stoffes auftreten
Expositionshöhe:	(synonym Expositionintensität) Menge bzw. Konzentration eines Stoffes, der Mensch bzw. Umwelt ausgesetzt sind
Expositionsszenario:	<p>Darstellung der Bedingungen, wie der Stoff produziert oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und welche Maßnahmen für den Schutz von Mensch und Umwelt durch Hersteller, Importeur und Anwender notwendig sind. Es enthält u. a. folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produktion / Verfahren, in dem der Stoff hergestellt, verarbeitet und / oder verwendet wird; ▪ vom Hersteller oder Importeur angewandte Risikomanagementmaßnahmen zur Reduzierung oder Vermeidung der Exposition von Menschen und Umwelt ▪ Risikomanagementmaßnahmen, Maßnahmen zur Abfallentsorgung und -verwertung, ▪ Tätigkeit der Arbeitnehmer und Verbraucher sowie Dauer und Häufigkeit ihrer Exposition gegenüber dem Stoff; ▪ Dauer und Häufigkeit der Emission des Stoffes in die verschiedenen Umweltkompartimente. <p>Im Unterschied zur Expositionskategorie bezieht sich das Expositionsszenario auf bestimmte Stoffanwendungen und gilt nur für diese. Bisher treffen die Behörden mit Hilfe der Expositionsszenarien im <i>Technical Guidance Document (TGD) worst case</i> Annahmen darüber, wo ein Stoff durch wen unter welchen Bedingungen eingesetzt wird und zu welcher Exposition dies im schlimmsten Fall führen wird. Im Rahmen von REACH sollen die Hersteller / Importeure von Stoffen und von Stoffen in Zubereitungen die Möglichkeit haben, mit Hilfe von Expositionsszenarien die ihnen bekannten Anwendungen (<i>identified uses</i>) abzusichern.</p>
Risikomanagement:	Maßnahmen zur Herabsetzung oder Begrenzung des Risikos eines Stoffes für Mensch oder Umwelt