

Wie spielt REACH mit diesen Vorschriften zusammen?



◆ Zulassung

Mit den Zulassungsvorschriften sollte sichergestellt werden, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und die von **besonders besorgniserregenden Stoffen*** ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden.

* als solche oder in Gemischen

◆ Beschränkung

“Die Beschränkungsvorschriften sollten vorsehen, dass die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Stoffen mit regelungsbedürftigen Risiken auf der Grundlage einer Beurteilung dieser Risiken einem vollständigen oder teilweisen Verbot oder anderen Beschränkungen unterworfen werden können.”

“Mit wenigen Ausnahmen können für alle Stoffe, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung **gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse** eingeführt werden.”

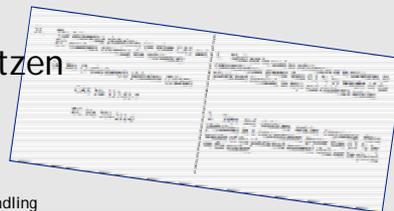
◆ Produktsicherheitsrichtlinie:

„Mit dieser Richtlinie soll sichergestellt werden, dass die in den Verkehr gebrachten Produkte sicher sind. ...Jede Vorschrift dieser Richtlinie gilt insoweit, als es im Rahmen gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften keine spezifischen Bestimmungen über die Sicherheit der betreffenden Produkte gibt, mit denen dasselbe Ziel verfolgt wird. .*

**„Produkt“ jedes Produkt, das – auch im Rahmen der Erbringung einer Dienstleistung – für Verbraucher bestimmt ist oder unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnte, ...*

Angemessenen Maßnahmen auf Gemeinschaftsebene zur effektiven Reduktion von Risiken möglich

- z.B. Beschränkung des Inverkehrbringens bestimmter Produkte (DEHP, DMF)
- Maximal: 1 Jahr (erneuerbar)
- REACH Beschränkungen ersetzen temporäre Maßnahmen



◆ Registrierung:

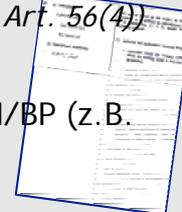
- Wirkstoffe gelten als registriert

◆ Zulassung:

- *Die Zulassung gilt nicht für folgende Verwendungen von Stoffen ...*
 - (a) *Verwendungen in Pflanzenschutzmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 91/414/EWG;*
 - (b) *Verwendungen in Biozid-Produkten im Anwendungsbereich der Richtlinie 98/8/EG;... (REACH Art. 56(4))*

◆ Beschränkungen:

- Alle REACH Beschränkungen gelten für PSM/BP (z.B. Nonylphenol als Formulierungshilfsstoff)



- ◆ Substitutionskandidat:
 - seine **ADI-**, **ARfD-** oder **AOEL-**Werte liegen signifikant niedriger als die der Mehrheit der zugelassenen
 - Wirkstoffe innerhalb der Stoffgruppen/Verwendungsbereichen;
 - er erfüllt zwei der Kriterien für die Einstufung als **PBT-Stoff**;
 - im Zusammenhang mit der Art der kritischen Effekte (wie Entwicklungsneurotoxizität und -immuntoxizität), die in Kombination mit Verwendungs-/Expositionsmustern bedenklich sind, ...
 - **Carc. Cat. 1A or 1B**
 - **Repr. Tox. Cat. 1A or 1B**
 - wenn auf der Grundlage der von der Behörde überprüften Auswertung von Versuchen nach gemeinschaftlich oder international akzeptierten Leitlinien, oder von anderen verfügbaren Daten und Informationen festgestellt wird, dass er keine negativen **endokrinen Eigenschaften** besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können ...

- ◆ Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein unter Berücksichtigung
 - a) der RL 87/375 (Verwechslung mit Lebensmittel)
 - b) der Kennzeichnung
 - c) der Gebrauchs- und Entsorgungsanweisung
 - d) alle sonstigen Anforderungen oder Informationen seitens der in Artikel 4 näher bezeichneten verantwortlichen Person



- ◆ Definition:

"... sind Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen;"

◆ Zulassung:

- Bei Stoffen, die nur zulassungspflichtig sind, weil sie den Kriterien des Artikels 57 Buchstaben a, b oder c entsprechen oder weil sie nach Artikel 57 Buchstabe f ausschließlich aufgrund einer Gefährdung der menschlichen Gesundheit identifiziert wurden, gelten die Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels nicht für die folgenden Verwendungen::

a) Verwendungen in kosmetischen Mitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG;

◆ Beschränkung:

- „ ... gilt nicht für die Verwendung eines Stoffes in kosmetischen Mitteln im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG in Bezug auf Beschränkungen aufgrund der Risiken für die menschliche Gesundheit, mit denen sich die genannte Richtlinie befasst. “ -
z.B. Nonylphenol



◆ CMR - Stoffe:

„Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ... als **karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch** („CMR“) der Kategorien **1A, 1B und 2** eingestuft sind, sollten aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften in kosmetischen Mitteln **verboten** werden. Da aber eine gefährliche Eigenschaft eines Stoffes nicht unbedingt stets ein Risiko nach sich zieht, sollte die Möglichkeit bestehen, die Verwendung von als **CMR-2-Stoffe** eingestuften Stoffen zu gestatten, wenn angesichts der Exposition und Konzentration vom **SCCS** festgestellt worden ist, dass ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln sicher ist und sie von der Kommission in den Anhängen dieser Verordnung geregelt werden. Für Stoffe der Kategorien **CMR 1A oder 1B** sollte die Möglichkeit bestehen, sie in Ausnahmefällen in kosmetischen Mitteln zu verwenden, wenn diese Stoffe die Anforderungen an die **Lebensmittelsicherheit** erfüllen, ...“

◆ Spuren verbotener Stoffe

◆ Nanomaterialien:

- Eigene Regelung, Notifikation 6 Monate vor dem Inverkehrbringen notwendig (sofern nicht bereits in den Anhängen geregelt)
- Kennzeichnung

- ◆ Spielzeuge sind ...
 - „... Produkte, die – ausschließlich oder nicht ausschließlich – dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden ...“
- ◆ Spielzeuge, die in Verkehr gebracht werden, müssen folgende Anforderungen einhalten
 - Wesentliche Sicherheitsanforderungen
 - Besondere Sicherheitsanforderungen
 - » Physikalische und mechanische Eigenschaften
 - » **Entzündbarkeit**
 - » **Chemische Eigenschaften**
 - » Elektrische Eigenschaften
 - » Hygiene
 - » Radioaktivität
 - Sicherheitsbewertung & technische Dokumentation



Spielzeuge sind hauptsächlich Erzeugnisse
 (“no toy list” in Richtlinie):
 REACH Beschränkungen anwendbar!

5. Benzol CAS-Nr. 71-43-2 EINECS-Nr. 200-753-785	1. Darf nicht verwendet werden in Spielwaren oder Teilen von Spielwaren, die in den Verkehr gebracht werden wenn die Konzentration an frei verfügbarem Benzol höher als 5 mg/kg des Gewichts der Spielwaren bzw. der Teile von Spielwaren ist. 2. Darf nicht verwendet werden in Konzentrationen von $\geq 0,1$ Masse-% in im Handel erhältlichen Stoffen und Zubereitungen.
25. Monomethyl-dichlorodiphenylmethan Handelsname: Ugilec 121 oder Ugilec 21 CAS-Nr. unbekannt	Das Inverkehrbringen und die Verwendung dieses Stoffes, ihn enthaltender Zubereitungen und Erzeugnisse ist verboten.

- ◆ **CMR - Stoffe**
 - Keine CMR- Stoffe 1A, 1B oder 2 (Ausnahmen möglich)
 - » Ni in rostfreiem Stahl nicht verboten
 - » Nitrosamine (oder nitrosierbare Stoffe) verboten in Spielzeug, die Kinder unter 3 Jahren in den Mund nehmen können; Migrationsgrenze: unter 0,05 (oder 1) mg/kg
- ◆ **Duftstoffallergene**
 - Verbote für 55 Duftstoffe (unvermeidbare Spuren erlaubt)
 - Kennzeichnung für 11 Duftstoffe >100 mg/kg
- ◆ **Migrationsgrenzwerte**
 - für 19 Elemente (hauptsächlich Metalle)



- ◆ **Maßnahmen**
 - *zum Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit festgelegt, indem die schädlichen Auswirkungen der Erzeugung und Bewirtschaftung von Abfällen vermieden oder verringert, die Gesamtauswirkungen der Ressourcennutzung reduziert und die Effizienz der Ressourcennutzung verbessert werden.*
- ◆ **Abfallhierarchie**
 - (a) Vermeidung
 - (b) Vorbereitung zur Wiederverwendung,
 - (c) Recycling,
 - (d) sonstige Verwertung, z.B. energetische Verwertung,
 - (e) Beseitigung



Um die Durchführbarkeit sicherzustellen und die Anreize für die Rückgewinnung und die Verwertung von Abfällen zu erhalten, sollten Abfälle nicht als Stoffe, Zubereitungen oder Erzeugnisse im Sinne dieser Verordnung gelten.

- ◆ Abfallverbringungsverordnung
- ◆ Deponierichtlinie
- ◆ **Verpackungsrichtlinie**
- ◆ Richtlinie Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)
 - **Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS)**
- ◆ Altfahrzeugrichtlinie (ELV)
- ◆ Batterierichtlinie



- ◆ Verpackungsrichtlinie
 - Konzentration von Schwermetallen (Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI) in Verpackungen < 100 ppm
- ◆ RoHS
 - Maximalkonzentration (in Gewichts% im homogenen Teil) Anhang II (mit Ausnahmen in Anhang III und IV)
 - » Blei (0,1 %)
 - » Quecksilber (0,1 %)
 - » Kadmium (0,01 %)
 - » Chrom VI (0,1 %)
 - » Polybromierte Biphenyle (PBB) (0,1 %)
 - » Polybromierte Diphenylether (PBDE) (0,1 %)
 - Überarbeitung von Anhang II (*„steht im Einklang mit anderen Rechtsvorschriften über chemische Stoffe, insbesondere REACH ...“*)

REACH Zulassung und Beschränkung zusätzlich!

- ◆ Ordnungsrahmen für den Schutz der Binnenoberflächengewässer, der Übergangsgewässer, der Küstengewässer und des Grundwassers zwecks:
 - a) Vermeidung einer weiteren Verschlechterung sowie Schutz und Verbesserung des Zustands der aquatischen Ökosysteme...
 - b) Förderung einer nachhaltigen Wassernutzung ...;
 - c) Anstrebens eines stärkeren Schutzes und einer Verbesserung der aquatischen Umwelt, unter anderem durch spezifische Maßnahmen zur schrittweisen **Reduzierung** von Einleitungen, Emissionen und Verlusten **von prioritären Stoffen** und durch die **Beendigung** oder schrittweise Einstellung von Einleitungen, Emissionen und Verlusten **von prioritären gefährlichen Stoffen**;
 - d) Sicherstellung einer schrittweisen Reduzierung der Verschmutzung des Grundwassers
 - e) Beitrag zur Minderung der Auswirkungen von Überschwemmungen und Dürren

Kombinierter Ansatz



◆ Strategien gegen die Wasserverschmutzung

“Das Europäische Parlament und der Rat verabschieden spezifische Maßnahmen zur Bekämpfung der Wasserverschmutzung durch einzelne Schadstoffe oder Schadstoffgruppen, die ein erhebliches Risiko für oder durch die aquatische Umwelt darstellen, einschließlich der entsprechenden Risiken für Gewässer, die zur Trinkwasserentnahme genutzt werden. In Bezug auf diese Schadstoffe zielen die Maßnahmen auf eine schrittweise Reduzierung ab und in Bezug auf prioritäre gefährliche Stoffe ... auf die Beendigung oder schrittweise Einstellung von Einleitungen, Emissionen und Verlusten.“

- Liste prioritärer Stoffe auf Basis einer Risikobewertung ...
 - » in Form einer **Risikobewertung im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates**, der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates oder
 - » in Form einer **zielgerichteten risikobezogenen Bewertung gemäß den Verfahren der Verordnung (EWG) Nr. 793/93** mit ausschließlicher Prüfung der aquatischen Ökotoxizität und der über die aquatische Umwelt gegebenen Humantoxizität.
- Regelmäßige Überprüfung und Anpassung

◆ Richtlinie (2008/105/EC) zu Umweltqualitätsnormen (EQS)

- EQS für 33 prioritäre Stoffe
 - » **14 prioritär gefährliche Stoffe** (z.B. Cd, Hg, & ihre Verbindungen; Chloroalkane, C₁₀₋₁₃; Nonylphenol ...)
 - » Andere prioritären Stoffe (z.B. PSM - Wirkstoffe; Pb, Ni & ihre Verbindungen; Benzol; CCl₄,)
- Review zur möglichen Identifikation: 13 Stoffe (z.B. EDTA, Moschusxylol, freie Cyanide, Bisphenol-A, PFOS)

◆ Vorschläge in Diskussion

- neue prioritären Stoffe (z.B.: PFOS, Cypermethrin, HBCDD, ...)

Beendigung nur mit
zusätzlichen
Maßnahmen möglich!

Zusammenfassung

- ◆ REACH ergänzt Zulassungs-/Substitutionsbestimmungen in anderen produktbezogenen Rechtsmaterien (PSM, Biozide, Kosmetika)
- ◆ REACH Beschränkung oft parallel zu Zulassungs-/Substitutions-/Beschränkungsregeln in spezifischeren Rechtsmaterien (e.g. PSM, Biozide, Spielzeug, ROHS, ...)
- ◆ REACH (Beschränkung) kann andere gesundheits- und umweltrelevante Gesetzgebungen (Abfall, Wasser, Arbeitnehmerschutz) unterstützen!
- **Doppelregelungen sind zu vermeiden!**

RMO Analyse als
geeignetes Instrument?



26. Juni 2013

Christian Gründling

21

Danke ...

„Für die Aufmerksamkeit!“

Ch. Gründling ♦ T: 05 90900 3348 ♦ E: gruending@fcio.at



26. Juni 2013

Christian Gründling

22