



lebensministerium.at

REACH und der Mensch

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at

lebensministerium.at



Der Konnex mit Gesundheitsgefährdung als Voraussetzung für Umweltschutz



lebensministerium.at

- ✓ FCKW – Substitution: die Krebsangst macht's
- ✓ Anti Atom: Vom GAU zum Endlager
- ✓ Anlagenrechte: Anrainerrechte
- ✓ Gentechnik: Gesundheitsängste als Trägerrakete
- ✓ Gewässerschutz: Dem Kreislauf sei Dank
- ✓ Klimaschutz: Katastrophenschutz



➤ **FAZIT:**

Je unmittelbarer die Gefahr für die Gesundheit, desto eher gibt es Chancen für den Umweltschutz

Die öffentliche Wahrnehmung - Blitzlichter



lebensministerium.at

✓ **Gesundheitsschäden – Beispiele**

- 10% der Kinder leiden an asthmatischen Symptomen
- Abnehmende Fortpflanzungsfähigkeit
- Krebserkrankungen
- Etwa 7% der Allgemeinbevölkerung sind von Kontaktekzem betroffen
- **Causalkonnex zu Chemikalien?**

✓ **Positive Entwicklungen**

- Belastung der Muttermilch mit Chemikalien ist zurückgegangen
- Stoffstrommanagement (VOCs, FCKWs, Formaldehyd etc.)
- Monitoring Befunde (ARCEM, MONARPOP)

HBM – Befunde als Auslöser/Katalysatoren - REACH



lebensministerium.at

- ✓ Blutbefunde Kommissarin Wallström
(28 teils hochgiftige Substanzen, 2005)
- ✓ 55 Stoffe in Blut von Kindern
(EU – Studie, 2005)
- ✓ 73 Industriechemikalien im Blut von 13
EU-Familien (WWF, Generation X 2005)
- ✓ Österr. Reach Impact Assessment:
Arbeitsschutz!!!





Untersuchungsvorhaben im Auftrag des BMLFUW durchgeführt von Umweltbundesamt und Med Uni Wien, Ziele:

- ✓ Erfassung und statistische Beschreibung der Hintergrundbelastung gegenüber Industriechemikalien in der österreichischen Bevölkerung
- ✓ Identifizierung von möglichen Belastungspfaden
- ✓ Etablierung von Human-Biomonitoring als Instrument zur Maßnahmenerstellung zum Schutze der Gesundheit
- ✓ Aufbau eines HBM Netzwerkes und eines Datensatzes
- ✓ Eventuell Schaffung von Grundlagen zur späteren Evaluierung der Umsetzung von REACH im Trendverlauf.

Österreichischer Ansatz II



lebensministerium.at

- ✓ Überprüfung/Neuorientierung der Chemiepolitik; Konsequenzen etwa für österr. Rolle in REACH (Zulassungskandidaten, Stoffdossiers, Schwerpunktsetzung)
- ✓ Einbindung in entsprechende EU – Vorhaben
- ✓ Follow up – in Abhängigkeit von Erfahrungen und sich ergebenden Empfehlungen

REACH bringt:



lebensministerium.at

- ✓ für ALLE Stoffe mit einem Produktionsvolumen von mehr als 1 t pro Hersteller *mindestens* Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften und einige sicherheitsrelevante Daten (Anhang VII)
- ✓ ab 10 t / a zusätzlich sicherheits- und gesundheitsschutzrelevante Daten und Chemikaliensicherheitsbericht (Anhang VIII)
- ✓ ab 100 t / a weitere Daten und Bewertung der Dossiers durch die Behörde (Anhang IX), ab 1.000 t / a weitere Daten (Anhang X)
- ✓ bekannte cmr-Stoffe müssen unabhängig vom Produktionsvolumen innerhalb von 3 Jahren vollständig registriert werden und unterliegen einem Zulassungsverfahren
- ✓ deutlich bessere und umfangreichere Sicherheitsdatenblätter
 - toxikologischer Wirkschwellenwert für alle Stoffe über 10 t
 - praxisgerechte Beschreibung der vorzusehenden Sicherheitsmaßnahmen

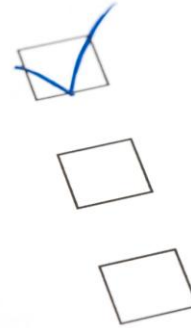
REACH bringt II:



lebensministerium.at

- ✓ Änderungen im Produktportfolio der Stoffhersteller (wertfrei)
- ✓ Informationsfluss in der Lieferkette (Chemikalien werden in neuen Wirtschaftskreisen zum Thema)
- ✓ Bewusstseinsbildung auf allen Ebenen
- ✓ Transparenz als Qualitätsgarant
- ✓ Kandidatenliste – Effekte bei Verbrauchern, im Handel und bei Produzenten

Bewertung I

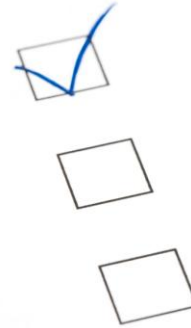


lebensministerium.at

Dossier – Bewertung (ECHA)

- ✓ Testvorschläge: ca. 600 eingelangt (nahezu 1200 Endpunkte, 700 davon Tierversuche; zu diesen werden Informationen von Dritten gesammelt).
- ✓ Übereinstimmungs-Prüfung (compliance check): 5% von ca. 20.000 Dossiers = 1000 bis Ende 2013 (!); Lead Registrant ebenso wie „Member“ Dossiers.
- ✓ Schätzung: Mitgliedstaaten werden 2012 mit ca. 450 Entscheidungsentwürfen konfrontiert werden.

Bewertung II

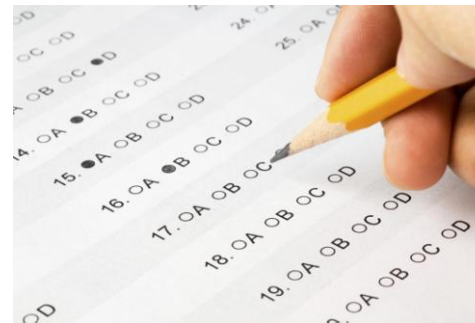


lebensministerium.at

Substanz - Bewertung (MS):

- ✓ Ende 2011: Erster EU – weiter Aktionsplan (jährlich aktualisiert)
- ✓ Politisches Ziel: 100 Substanzen p.a. EU – weit; realistisch: 50
- ✓ Konsens in Österreich: 2 Substanzen p.a. (DMEL, PBT)
- ✓ Vorhaben reicht weit in die Zukunft

ZULASSUNG:



lebensministerium.at

- ✓ ca. 50 Substanzen in der Kandidatenliste
- ✓ 6 Substanzen in Anhang XIV
- ✓ Österreich: 2 Stoffe p.a. für Kandidatenliste
- ✓ Dominanz der humantox. SVHC Endpunkte

„Sechs besonders besorgniserregende Stoffe werden innerhalb der kommenden drei bis fünf Jahre verboten, sofern nicht einzelne Unternehmen eine Zulassung für deren Verwendung erhalten haben.“

5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (Moschus-Xylol), 4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA), Hexabromcyclododecan (HBCDD), Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Benzylbutylphthalat (BBP) und Dibutylphthalat (DBP)

Vorschau auf Stoffbewertung – die Rolle des DMEL



lebensministerium.at

Problem „Karzinogene ohne Schwellenwert“

- ✓ Keine Wirkungsschwelle → Kein DNEL möglich
- ✓ REACH-VO, Annex I erlaubt: *„Eine qualitative Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, dass bei Anwendung des Expositionsszenariums Auswirkungen vermieden werden“.*
- ✓ Guidance Document R8*: „DMEL“ (Derived Minimum Effect Level) als bevorzugtes Werkzeug (*keine Pflicht !*)

* Guidance on Information requirements and chemical safety assessment
Chapter R.8: Characterisation of dose (concentration)-response for human health

DMEL sagt aus:



lebensministerium.at

1. Wer (Arbeiter, Konsument, Bevölkerung) macht was
2. Wie und wie lange ist die **Exposition**
3. Wie hoch ist Risiko dabei für negative Auswirkungen

Anzustrebende Situation: *DMEL* verknüpft immer eine Exposition (Dosis), Expositionsdauer und ein dazu gehörendes zusätzliches Risiko

DMEL: die Zukunft – mögliche Aspekte der Stoffbewertung



- ✓ DMEL sollte konsequenterweise auch in eSDB / Exposzenarien erscheinen
- ✓ Erhebliche Kreativität bei den Registranten, um DMELs (und andere Daten) in IUCLID-Dateien an Stellen einzugeben, die dazu eigentlich nicht gedacht waren
- ✓ Ableitung DMELs sehr uneinheitlich
- ✓ Erhebliche Kreativität, um *keine* DMELs ableiten zu müssen
...
- ✓ Es gibt etwa 40 Karzinogene, wo ein DMEL abgeleitet ist. Außerdem etwa 60 Stoffe, die zwar karzinogen sind, aber wo kein DMEL in der ECHA-Liste steht



Informationspflicht Titel IV (Artikel 33)

„Kandidatenstoff“ > 0,1 % im Erzeugnis

- ✓ Unaufgefordert Information des Kunden über den Stoff, Empfehlung zum sicheren Umgang
- ✓ Auf Anfrage dem Verbraucher innerhalb von 45 Tagen nach Eingang der Anfrage
- ✓ Keine Vorgaben beim Format der Weitergabe der Informationen/Informationspflicht besteht(en) nur, wenn Kandidatenstoffe enthalten
- ✓ **Kein Nachweis über das Fehlen von Kandidatenstoffen erforderlich!**
- ✓ Nachweispflicht, dass Kandidatenstoffe in Erzeugnissen enthalten sind, liegt bei den Vollzugsbehörden



Besonderheiten

- ✓ Informationspflicht gilt sofort nach Aufnahme auf die Kandidatenliste.
 - Keine Übergangsregeln!
- ✓ Gilt für alle Akteure in der Lieferkette.

Probleme:

- ✓ Akteure in der Mitte der Lieferkette
Lagerware, Ersatzteile
- ✓ Neue Ansätze im Vollzug (Kooperation mit Verbraucherorganisationen)



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT!



lebensministerium.at

MinR Mag. Dr. Thomas Jakl
Abteilungsleiter

**Abteilung V/2, Stoffbezogener Umweltschutz,
Chemiepolitik, Risikobewertung und -management**

Stubenbastei 5, 1010 Wien

Tel. (+43 1) 51522 2330

Fax (+43 1) 51522 7334

thomas.jakl@lebensministerium.at



European Chemicals Agency (ECHA), Helsinki
Chairman of the Management Board