lebensministerium.at

REACH/CLP – Künftige Auswirkungen auf die Artikel 16-Strategie

M. Wimmer, BMLFUW, Abt. V 2

lebensministerium.at

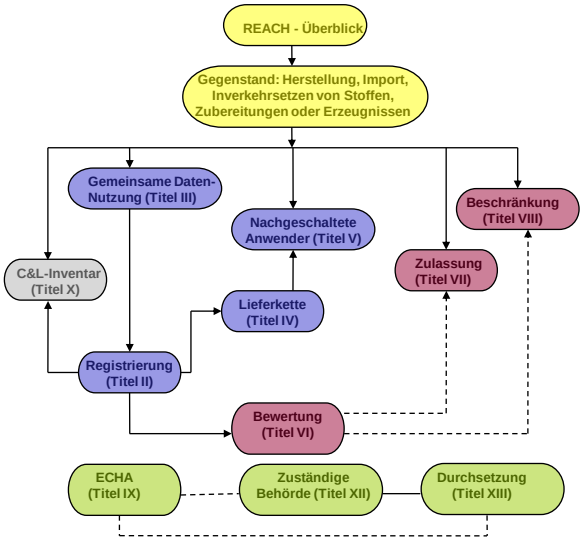
4 Säulen von REACH

lebensministerium.at

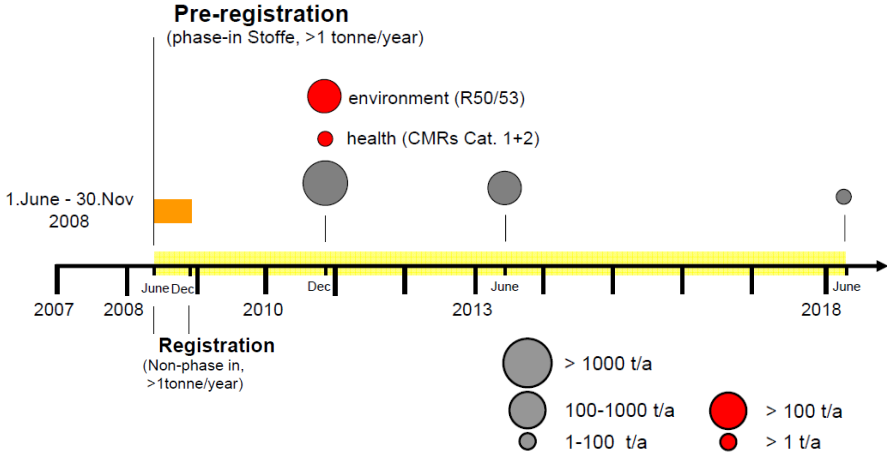
Registration (Registrierg.)	**Evaluation** (Bewertung)	**Authorisation** (Zulassung)	**Restriction** (Beschränkg.)
für alle Stoffe >1 t/a Herstellung oder Import Ausnahmen	Kontrolle Stoffauswahl als Basis für Chemiepolitik →Zulassung →Beschrän-kungen	CMR-Stoffe PBT-Stoffe andere Besorgnis erregende Stoffe	Übernahme aus RL 76/769 in Anhang XVII künftige Beschränkun-gen

Verordnung Nr. 1907 (2006)

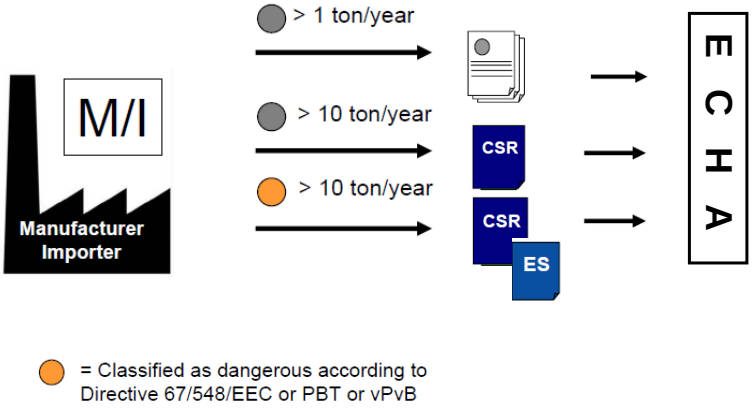
REACH - Übersicht



Registrierung (1)



Registrierung (2)



Registrierung (3)

Grunddatensatz für ein Registrierungsdossier nach Artikel 10 (Auswahl):

- **Informationen zu allen <u>identifizierten Verwendungen</u> (d.h.: vom Hersteller/Importeur vorgesehenen Verw.)**
- **Studienzusammenfassungen (Anhänge VII-XI)**
- **Informationen über die Exposition (Anhang VI.6)**
- **Einstufung und Kennzeichnung**
- **Leitlinien für die sichere Verwendung gemäß (A.VI.5.)**

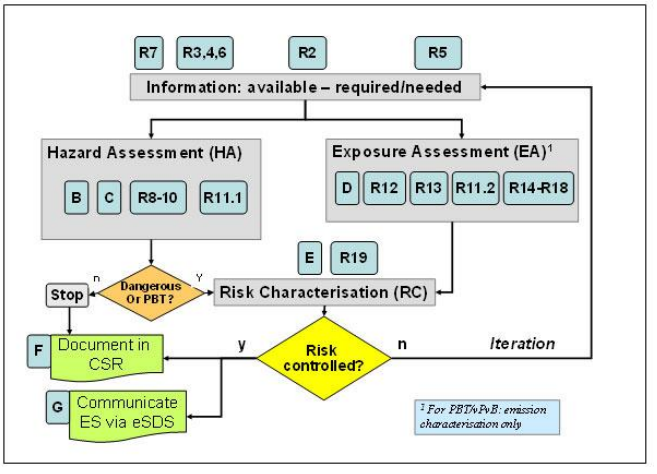
Dossier geht direkt an die ECHA (IUCLID-Format)

Stoffsicherheitsbericht (CSR)

1. Human health hazard assess. → ch. 1: .. Derivation of DNEL - values
2. Physico-chemical properties
3. Environmental hazard assess. → ch. 3: .. Derivation of PNEC - values
4. PBT and vPvB assessment
5. Exposure assessment → ch. 5:
   - Step 1: Development of exposure scenarios
   - Step 2: Exposure Estimation
     - ➔PECs
     - ➔Models
6. Risk characterisation → ch. 6:
   - **Comparison** exposure human population – DNEL
   - **Comparison** PEC – PNEC
   - Assessment of other endpoints

Leitfäden CSR

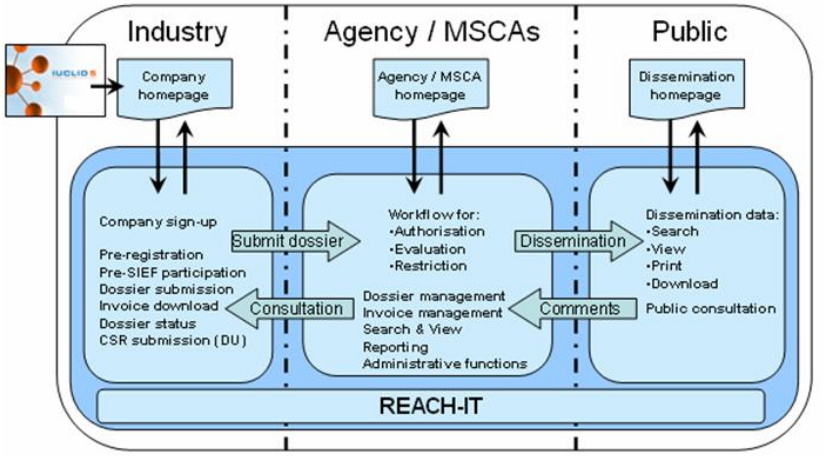
lebensministerium.at



http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm

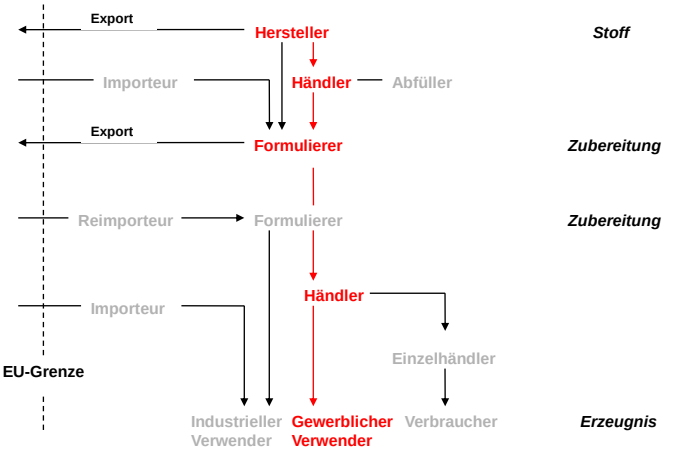
Datensammlung bei der ECHA

lebensministerium.at



Lieferkette (1)

lebensministerium.at



Beispiel für eine Lieferkette

Lieferkette (2)

lebensministerium.at

A) über Sicherheitsdatenblatt (SDS) (Art. 31)

muss erstellt werden, wenn Stoff/Zubereitung

- **gefährlich (RL 67/548/EWG, RL 1999/45/EG, CLP)**
- **PBT- oder vBvP-Stoff**
- **Zulassungskandidat**
- **Zubereitung (Mindestanteil)**
- **Zubereitung enthält Stoff mit Arbeitsplatzgrenzwert**

B) verschiedene weitere Informationspflichten (Art. 32-36)

Lieferkette (3)

lebensministerium.at

Inhalt eines Sicherheitsdatenblatts (REACH Anhang II):

1. **Stoffname, Firmenname**
2. **mögliche Gefahren**
3. **Zusammensetzung**
4. **Brandbekämpfung**
5. **Erste Hilfe-Maßnahmen**
6. **Maßnahmen bei Unfällen**
7. **Handhabung/Lagerung**
8. **Expositionsbegrenzung /Schutzmaßnahmen** ← **CSR**
9. **P/C-Eigenschaften**
10. **Stabilität/Reaktivität**
11. **Toxikologie**
12. **Ökotoxikologie**
13. **Entsorgungshinweise**
14. **Transportangaben**
15. **Rechtsvorschriften**
16. **Sonstige Angaben**

Nachgeschalteter Anwender

lebensministerium.at

Der NA hat geeignete Risikomanagement-maßnahmen zu ermitteln, anzuwenden und zu empfehlen gemäß

- **Sicherheitsdatenblatt**
- **eigener Stoffsicherheitsbeurteilung**
- **sonstige mitgeteilte Risikomanagement-maßnahmen**

REACH Artikel 37 (5)

Instrumente der EU-Chemiepolitik

lebensministerium.at

- **Bewertung**
- **Beschränkung**
- **Zulassung**
- **Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung**
  → CLP-Veordnung

Bewertung

lebensministerium.at

- **Prüfung von Testvorschlägen (durch ECHA)**
- **Dossierbewertung (v.a. auf Vollständigkeit durch ECHA)**
- **Stoffbewertung (durch ECHA und Mitgliedstaaten)**

Leitfaden der ECHA: „Priority setting for evaluation“

Stoffbewertung

lebensministerium.at

- **Ziel: Identifizierung von möglichen Risiken für die Umwelt oder Gesundheitsproblemen**
- **Stoffe in Aktionsplan (CRAP) aufgenommen:**
  - **CRAP jährlich von der ECHA erstellt**
  - **Priorisierung auf Basis der Wirkung (SVHC), Exposition und Stoffmenge**
- **Mitgliedstaaten übernehmen Stoffe zur Prüfung**
- **Mitgliedstaaten schlagen Folgemaßnahmen vor: Beschränkung, Zulassung, etc.**

Beschränkung (Titel VIII)

lebensministerium.at

- Voraussetzung: Verwendung ergibt „unannehmbares Risiko“ (z.B. PNEC-Werte gemäß CSR überschritten)
- anwendbar auf Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse (bestimmte Ausnahmen)
- Maßnahmenvorschlag durch MS oder ECHA im Auftrag der KOM (Annex XV-Dossier)
- Entscheidungsverfahren (ECHA, Komitologie)
  → Aufnahme in Anhang XVII

Zulassung (Titel VII) (1)

lebensministerium.at

- Ziel: streng kontrollierte Verwendung problematischer Stoffe sowie deren schrittweise Substitution
- nur für besonders Besorgnis erregende Stoffe (SVHC) (CMR, PBT, vPvB, andere wie z.B. endokrine)
- Vorschlag der Stoffe durch MS oder ECHA/KOM (Anhang XV Dossier)
- zweistufiges Entscheidungsverfahren (ECHA)
  1. Aufnahme des Stoffes in die Kandidatenliste
     Veröffentlichung auf der ECHA-Website
  2. → Aufnahme in Anhang XIV (Komitologie)
     (nach Prioritäten: PBT/vBvP, weit verbreitete Verwendung, Mengen)

Zulassung (Titel VII) (2)

lebensministerium.at

- Stoffe in Anhang XIV dürfen ab einem festgesetzten Datum („sunset date“) nur mit einer Zulassung verwendet werden
- Zulassungsantrag an ECHA
- Befristete Zulassung von der Kommission erteilt (Auflagen, Monitoring)
- Ausnahmen ! (z.B. Erzeugnisse)

Zulassung (Titel VII) (3)

lebensministerium.at

Besonders Besorgnis erregende Stoffe (SVHC)

Bezeichng.	Kriterium
CMR-Stoffe	Krebs erzeugend der Kategorien 1 und 2 gemäß RL 67/548/EWG
	Erbgut verändernd der Kategorien 1 und 2 gemäß RL 67/548/EWG
	Fortpflanzung gefährdend der Kategorien 1 und 2 gemäß RL 67/548/EWG
PBT-Stoffe	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch nach den Kriterien in Anhang XIII
vPvB-Stoffe	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar nach den Kriterien in Anhang XIII
Ähnlich Besorgnis erregende Stoffe	Nach wissenschaftlichen Erkenntnissen sind Wirkungen auf die menschliche Umwelt oder Gesundheit zu erwarten, die ebenso besorgniserregend sind wie nach den vorgenannten Kriterien (z.B. Stoffe mit endokrinen Eigenschaften)

CLP – Verordnung (1)

lebensministerium.at

- übernimmt das Global Harmonised System (GHS)
  - → Einstufung - einheitliche Kriterien
  - → Kommunikation – einheitliche Kennzeichnung (Gefahrensymbole)

- Verpackungsvorschriften
- Kennzeichnungsverzeichnis (ECHA)
- **Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung (sensibilisierende Stoffe, CMR, andere im Einzelfall)**

Verordnung Nr. 1272 (2008) ersetzt Titel X von REACH

CLP – Verordnung (2)

lebensministerium.at

CLP	RL 67/548
Piktogramme	Gefahrensymbole
Signalwörter: „Gefahr“, „Achtung“	Gefahrenbezeichnung
Gefahrenhinweise H301: Giftig bei Verschlucken	R-Satz
Sicherheitshinweise P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen	S-Satz
Produktidentifikation	Produktidentifikation
Herstellerinformation	Herstellerinformation

WRRL – Strategie nach Artikel 16

lebensministerium.at

- Prioritätenliste nach Risikokriterien
- → Gemeinschaftliche Qualitätsnormen (Wasser, Sediment, Biota)
- → (Gemeinschaftliche) Emissionsbegrenzung
- Identifizierung prioritär gefährlicher Stoffe (PHS) mit dem Ziel der „Nullemission“

Prioritäre Stoffe (WRRL)

lebensministerium.at

- Priorisierungsmethode z.B. COMMPS benötigt für die Kompartimente Wasser, Sediment, Biota:
  - Monitoringdaten
  - Modellierte Expositionsdaten
  - PNEC (Langzeitwerte)

- CSR nach REACH liefern (für > 10 t!):
  - Expositionsszenarien mit PECs
  - PNEC-Werte für alle relevanten Kompartimente

  Beachte: - Quantitative Informationen zur Exposition (Verwendungen) sind nicht automatisch abrufbar in REACH-IT
  - Langzeit-PNECs nur bei > 100t oder in besonderen Fällen
  - Dossier- und Stoffbewertung nur für ausgewählte Stoffe
  - Zeitschiene Registrierung (2010 – 2018)

Gemeinschaftliche Qualitätsnormen (WRRL)

lebensministerium.at

- Die Ableitung von Umweltqualitätsnormen entspricht methodisch weitgehend den Vorgaben für die Ableitung von PNEC-Werten nach REACH

- PNEC-Werte könnten von REACH (CSR) übernommen werden

Beachte: - Langzeit-PNECs nur bei > 100t (Anhang IX) oder in besonderen Fällen bei > 10t (Anhang VIII)
- Zeitschiene Registrierung (2010 – 2018)
- Zeitbedarf für ergänzende (chronische) Tests
- Dossier- und Stoffbewertung nur für ausgewählte Stoffe

EU-Emissionsgrenzwerte (WRRL)

lebensministerium.at

- KOM legt Vorschläge zur schrittweisen Verringerung der Einleitungen/Emissionen/Verluste vor als Kombination von Produkt- und Verfahrenseinschränkungen (Emissions-GW)

- REACH kennt Produktbeschränkungen (Beschränkung) und gegebenenfalls „Verfahrens“beschränkungen (Zulassung)

Beachte: - Beschränkung erfordert unannehmbares Risiko (z.B. PEC>PNEC)
- Zulassung nur für SVHC-Stoffe
- Zeitbedarf (Einbringung von Vorschlägen, Verfahren)

Identifizierung von PHS (WRRL)

lebensministerium.at

- Artikel 16 WRRL enthält keine definierten Kriterien für die Ableitung von PHS
- Zielsetzung stammt ursprünglich aus OSPAR (Nordseeschutzkonvention)
- RL 2008/105/EG, Erwägungsgrund 28 verweist u.a. auf die PBT- und vBvP Kriterien nach REACH

- Das Zulassungsverfahren unter REACH (1. Stufe) liefert u.a. SVHC-Kandidatenstoffe mit gemeinschaftlich identifizierten PBT- Eigenschaften

Beachte: - REACH hat andere (weitere) Schutzziele
- Schwerpunkt der Zulassung bisher auf CMR-Stoffen
- Zeitbedarf für das Zulassungsverfahren (1. Stufe)

REACH Artikel 124

lebensministerium.at

Die zuständigen Behörden übermitteln der Agentur auf elektronischem Weg alle ihnen vorliegenden Informationen über Stoffe, die zwar nach Artikel 12 Absatz 1 registriert wurden, deren Registrierungsdossiers aber nicht die gesamten Informationen nach Anhang VII enthalten, insbesondere Informationen darüber, ob sich im Zuge der Durchsetzungs- oder Überwachungstätigkeiten ein Risikoverdacht ergeben hat. Die zuständige Behörde aktualisiert diese Informationen gegebenenfalls.

Stoffe im Focus (REACH)

lebensministerium.at

- **Annex XV-Dossiers für Zulassungen, Beschränkungen, C&L siehe Registry of Intentions:**
  http://echa.europa.eu/chem_data/reg_intentions_en.asp
- **Prioritätenliste als Basis für Zulassungsdossiers in den kommenden Jahren (ca. 100 Stoffe, v.a. CMR)**
- **Beschränkung: verschiedene Stoffe in Diskussion (z.B. Acrylamid, 1,4-DCB, TCEP, Phthalate, Hg, Cd)**
- **Nanoskalige Schadstoffe**

FAZIT: Was bedeutet REACH für Artikel 16?

lebensministerium.at

1. **Unter REACH wird die Industrie viele Daten zur Verfügung stellen Registrierdaten gemäß REACH sollen und können genutzt werden, z.B. Effektdaten (PNECs)**
2. **Expositionsinformationen unter REACH dürften kaum nutzbar sein**
3. **Zeitabläufe (Verfahren) unter REACH sind auf die WRRL nicht abgestimmt → unterschiedliche Zeitschienen**
4. **Priorisierungskriterien unter REACH (Bewertung, Zulassung) unterscheiden sich von Artikel 16**
5. **Synergien sollten genutzt werden (Zusammenarbeit zwischen Kommissionsstellen und nationale Behörden)**

Informationen

lebensministerium.at

ECHA (z.B. Leitfäden)
http://echa.europa.eu/home_de.asp

Österreichischer REACH-Helpdesk
www.reachhelpdesk.at

REACH-site der WKÖ
http://wko.at/reach

REACH-Homepage des Lebensministeriums
http://www.umweltnet.at/article/archive/17138

lebensministerium.at

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Dr. M. Wimmer
BMLFUW, V.2
Tel: ++43-1-51522-2345
mail: martin.wimmer@lebensministerium.at