

Regulierungsbedürftige Stoffe: Identifikation und geeignete Maßnahmen



REACH

Helpdesk kompakt: REACH

In diesem Helpdesk kompakt wird vorgestellt, wie die in Deutschland für REACH zuständigen Bundesoberbehörden bei der Identifikation regulierungsbedürftiger Stoffe vorgehen.

Gefährliche Stoffe im Sinne des § 3a des Chemikaliengesetzes (ChemG) können gesundheitliche Risiken für den Menschen (Verbraucher und Arbeitnehmer) und für die Umwelt bergen. Solche Stoffe können u.a. sensibilisierende, reizende/ätzende, krebserregende, erbgutverändernde sowie fortpflanzungsschädigende als auch endokrin schädigende¹, persistente, bioakkumulierende und weitere toxische Eigenschaften haben.

Durch die mit der EU-Chemikalienverordnung REACH eingeführte Registrierungspflicht für chemische Stoffe in der EU liegen der Europäischen Chemikalienagentur und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der interessierten Öffentlichkeit umfangreiche Daten zu Stoffeigenschaften und Verwendungen vor.

Ein wichtiges Ziel der REACH-Verordnung ist die Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt. Eine Aufgabe der Mitgliedstaaten ist dabei die Identifizierung von Stoffen und Stoffgruppen, die aufgrund ihrer Eigenschaften und ihres Verwendungs- bzw. Expositionspotentials ein potentielles Risiko für den Menschen und/oder die Umwelt darstellen. Für die als regulierungsbedürftig identifizierten Stoffe und Stoffgruppen wird sorgfältig abgewogen, welche Maßnahme unter REACH und CLP (z.B. Beschränkung, Zulassung, harmonisierte

¹ Endokrine Disruptoren (ED): Stoffe, die hormonell wirken und durch Störung und Beeinflussung des Hormonsystems schädliche Effekte hervorrufen (z.B. Störung von Wachstum und Entwicklung, negative Beeinflussung der Fortpflanzung etc.)

Einstufung, SVHC-Identifizierung) oder anderen Regelwerken (z.B. Emissionsschutzrecht, Arbeitsschutzrecht) ausgewählt wird. Dabei werden verschiedene Aspekte berücksichtigt, z.B. welche Schutzziele betroffen sind oder das potentielle Risiko, das von Produkten ausgeht, in denen die fraglichen Stoffe enthalten sind.

In Deutschland sind die an der Umsetzung der REACH Verordnung beteiligten Behörden und ihre Aufgaben im Chemikaliengesetz geregelt. Demnach ist die Bundesstelle für Chemikalien als zuständige Behörde für die Durchführung aller Verfahren gemäß REACH-Verordnung benannt. Bei ihren Aufgaben wird sie durch drei Bewertungsstellen unterstützt:

- das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), zuständig für den Gesundheits- und Verbraucherschutz
- das Umweltbundesamt (UBA), zuständig für den Umweltschutz und
- den Fachbereich 4 (Gefahrstoffe und Biologische Arbeitsstoffe) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), zuständig für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer.

Die Bewertungsstellen wählen aus der Gesamtmenge der Stoffe durch eigene Konzepte und Strategien diejenigen Stoffe aus, die regulierungsbedürftig erscheinen. Dabei stehen für jedes Schutzgut Stoffe mit bestimmten gefähr-

lichen Eigenschaften im Vordergrund. Neben den Gefahreneigenschaften spielt zudem die Exposition, d.h. die Art und Weise, in der der Mensch und die Umwelt diesen Stoffen gegenüber ausgesetzt sind eine wichtige Rolle. Die Gefahreneigenschaften eines Stoffes und die Exposition diesem gegenüber bestimmen zusammen die Höhe des Risikos. Bei fehlenden oder nicht plausiblen Informationen, z. B. zu den Verwendungsbedingungen, müssen die Bewertungsstellen die Risikoabschätzung auf der Grundlage der höchsten zu erwartenden Exposition vornehmen.

Verbraucher

Für den Verbraucherschutz stehen Stoffen mit kanzerogenen, mutagenen und/oder erbgutverändernden (CMR)-Eigenschaften sowiesensibilisierende Stoffe, endokrine Disruptoren und Stoffe mit toxischen Eigenschaften im Fokus. Für die Regulierungsbedürftigkeit von Stoffen im Verbraucherbereich sind die gefährlichen Eigenschaften sowie die Exposition gleichermaßen ausschlaggebend. Verwendungen mit einem hohen Expositionspotenzial für Verbraucher werden bei der Klärung der Regulierungsbedürftigkeit besonders berücksichtigt. Eine hohe Exposition kann sich aus Art (z.B. Sprühanwendung) und Breite der Verwendung als auch aus z.B. Konzentration in Verbraucherprodukten, Dauer und Häufigkeit des Verbraucherkontaktes ergeben.



Arbeitnehmer

Aus Sicht des Arbeitsschutzes wird geprüft, ob von der Verwendung von Stoffen am Arbeitsplatz ein Risiko für die menschliche Gesundheit des Arbeitnehmers ausgeht, das einer Regulierung bedarf. Die Risikohöhe wird durch die Gefahreneigenschaften des Stoffes und durch die Exposition am Arbeitsplatz bestimmt. Es stehen z.B. CMR und atemweg- und hautsensibilisierende Stoffe, sowie Stoffe mit anderen Gesundheitsgefahren im Fokus, bei denen mit hohen Expositionen zu rechnen ist.



Bei der Bewertung, ob mit einer kritischen Exposition des Arbeitnehmers zu rechnen ist, werden zunächst relativ einfache und allgemeine Kriterien betrachtet, z. B.:

- Jahresmenge des Stoffes
- Zahl der Standorte, an denen der Stoff verwendet wird
- Art der Tätigkeit und Verwendung,
- harmonisierte Einstufung/Selbsteinstufung.

Nachfolgend werden durch stoffspezifische Recherchen, z. B. in den Registrierungen, Datenbanken und Datenblättern, detaillierte Informationen zu den physikochemischen Eigenschaften und zu den potentiell kritischen Verwendungen für den Arbeitnehmer (Schutzmaßnahmen, Art und Dauer der Exposition etc.) herangezogen.

Umwelt

Für den Umweltschutz sind Stoffe von Interesse, die gleichzeitig persistente, bioakkumulierende und toxische Eigenschaften (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierende Eigenschaften (vPvB) oder die für die Umwelt vergleichbare gefährliche Stoffeigenschaften wie z.B. endokrine Disruptoren (ED) oder persistente, mobile und toxische (PMT) oder sehr persistente und sehr mobile (vPvM) Eigenschaften besitzen.

Basierend auf den gefährlichen Stoffeigenschaften werden im Umweltbereich unterschiedliche Strategien angewendet. So lassen sich mögliche endokrine Disruptoren für die Umwelt durch strukturbasierte Suche mittels IT-Algorithmen oder durch Gruppenansätze erfolgversprechend identifizieren.

Für PBT/PMT/vPvB-Verdachtsstoffe erfolgte ein umfangreiches eigenes Screening von z.B. Monitoringdaten, die Hinweise auf solche Stoffe geben und Forschungsvorhaben, die neue wissenschaftliche Erkenntnisse berücksichtigen.



Die Regulierungsbedürftigkeit dieser Stoffe für die Umwelt wird zudem geklärt, indem detaillierte Informationen zu den physikalischen (z.B. Löslichkeit, Oberflächenspannung) und chemischen (z.B. Reaktivität) Eigenschaften und zu Verwendungen, die einen Eintrag in die Umwelt wahrscheinlich machen, herangezogen werden.

Ob ein Eintrag und eine Freisetzung in die Umwelt wahrscheinlich ist, muss jeweils im Einzelfall geprüft werden.

Abkürzungsverzeichnis:

- CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- CMR kanzerogen, erbgutverändernd und/oder fortpflanzungsschädigend
- ED endokrine Disruptoren
- PBT persistent, bioakkumulierend und toxisch
- PMT persistent, mobil und toxisch
- REACH Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über Registrierung, Bewertung und Zulassung von Stoffen als solchen oder in Gemischen
- SVHC besonders besorgniserregende Stoffe
- vPvB sehr persistent und sehr bioakkumulierend
- vPvM sehr persistent und sehr mobil

Diese Information ist eine Interpretation der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durch die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Sie wurde mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt und basiert auf fundierten Kenntnissen des Chemikalienrechts.

Die Information stellt die nationale Auffassung dar, die sich nach Abstimmung auf europäischer Ebene ändern kann. Etwaige rechtliche Empfehlungen, Auskünfte und Hinweise sind unverbindlich, eine Rechtsberatung findet ausdrücklich nicht statt.