

10 Jahre REACH – mehr Sicherheit für den Verbraucher

Dr. Agnes Schulte

10 Jahre REACH - Informationen zu registrierten Stoffen

- **> 60 000 Registrierungen zu > 15 000 Stoffen**
- **9000 Registrierungen zu 4500 Stoffen \geq 1 t/a für 2018 erwartet**
- **> 129 000 Stoffe mit > 6 Mio. Notifizierungen im C&L Inventory**
- **194 SVHC und potentielle Kandidaten für Zulassung**
- **68 Einträge in Anhang XVII Liste der beschränkten Stoffe**
- **115 Stoffe CoRAP 2017-19**
- **540 Stoffe Datenbewertung/-generierung**
- **600 Stoffe im Screening der Mitgliedstaaten (MS)**

→ Gemeinsame Anstrengungen von Registranten und Behörden
→ Daten zu vielen Stoffen auf dem Markt – Verbrauchersicherheit 😊

10 Jahre REACH - Mehr Informationen zu Stoffen

Information zu hoher Zahl von Stoffen vorhanden, *aber....*

- Sind REACH Standard-Informationsanforderungen erfüllt?
 - Änderungen der REACH-Anhänge seit 2010
 - Daten für Expositionsabschätzung ausreichend?
- Können Risiken für Verbraucher bewertet werden?
- Sind Stoffe und Verwendungen für Verbraucher sicher?
- Wirken REACH-Verfahren für den Verbraucher?
- Ziele für 20 Jahre REACH

Sind REACH Standard-Informationsanforderungen erfüllt?

ECHA

- Prüft 5% Dossiers pro Tonnagelevel
- Einführung der **Integrierten Regulierungsstrategie** zu allen REACH und CLP-Prozessen in 2015
- Einschließlich „*Super8 + Substances that matter*“ für Dossierevaluation

>100 t/a
Standard-
Informationen
fehlen in 91%
der Dossiers

- **184 Prüfungen** (Compliance Check) zu *Super 8-Endpunkten* in 2016
CMR, chronische Toxizität & aquatische Toxizität, Bioabbaubarkeit, Bioakkumulation
- Wesentliche Datenlücken zu Gesundheits- und Umweltendpunkten
- Kleine Stichprobe, ausgewählte Dossiers nicht repräsentativ

Erfolgskontrolle nach dem Verfahren

- 92% der nicht konformen Endpunkte erfüllen die Anforderungen
- Bei Nicht-Erfüllung: Aufwändige Durchsetzungsmaßnahmen der MS
- ECHA Completeness Check verbessert in 2016

→ **Datenlücken als Stichprobeneffekt?**

→ **64% der Dossiers seit 2008 nicht aktualisiert (ECHA 2016)**

Sind REACH Standard-Informationsanforderungen erfüllt?

REACH Compliance: Datenverfügbarkeit in REACH Registrierungen

Projekt I (01/2014 – 03/2015)

Screening von 1814 Registrierungsdossiers ≥ 1000 t/a (Stand März 2014)

Standarddatenanforderungen für

- Gesundheit
Mutagenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Toxizität nach wiederholter Aufnahme
- Umwelt
Biotische/abiotische Abbaubarkeit, Bioakkumulation, Ökotoxizität, Exposition in die Umwelt

Projekt II (04/2015 – 07/2016)

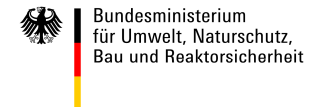
- Formale Überprüfung der Begründungen für Datenverzicht und die Ersatzdateneinträge im Vergleich mit den Kriterien der REACH-Anhänge

Projekt III (08/2016 – 07/2018)

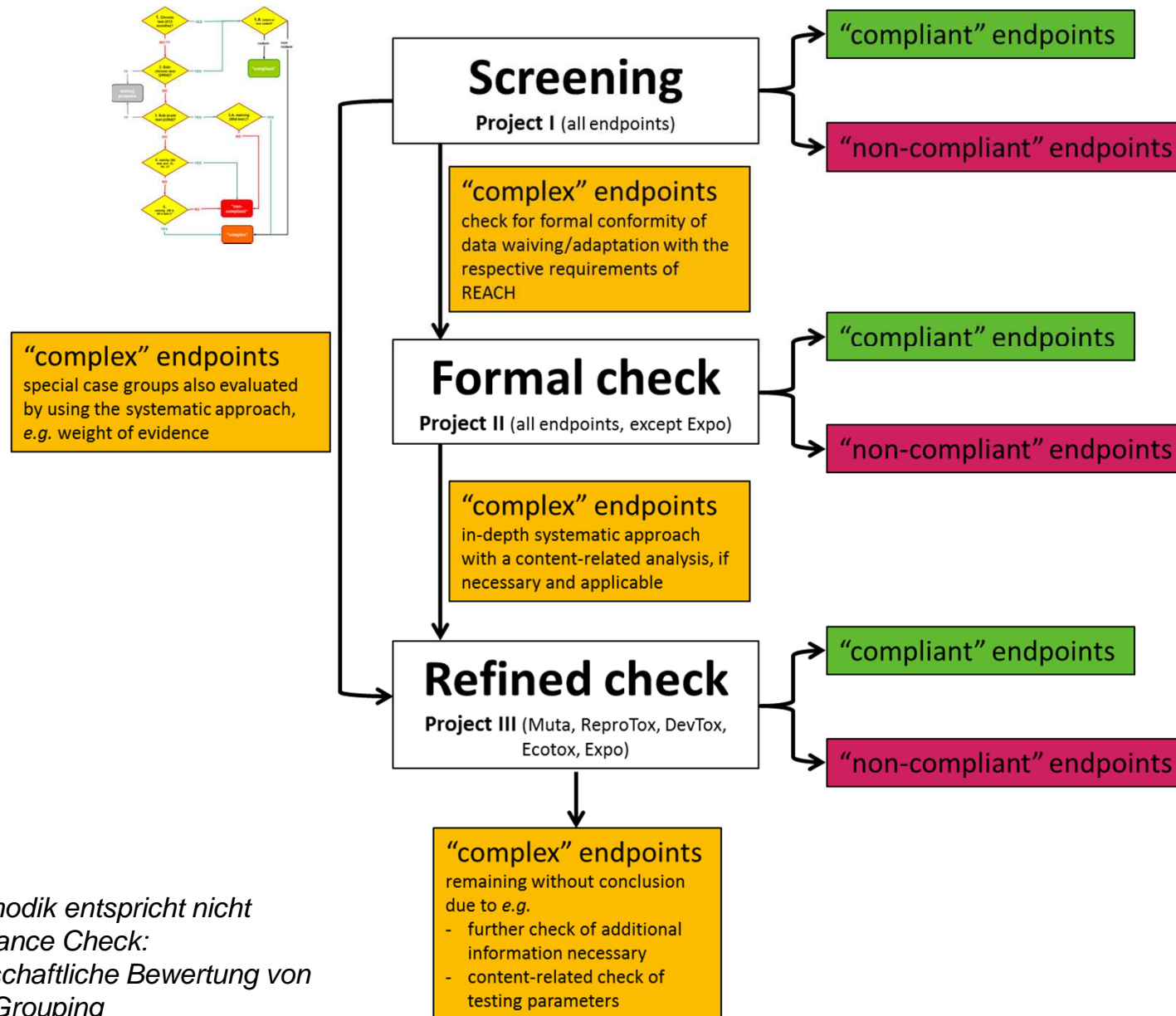
- Vertiefte Analyse der Endpunkte durchgeführt, die nach Projekt II ohne Entscheidung geblieben sind („komplexe Fälle“)
- Fortsetzung 100 t/a Registrierungen

UFOPLAN FKZ 3715674220, 3716674220

Umwelt
Bundesamt

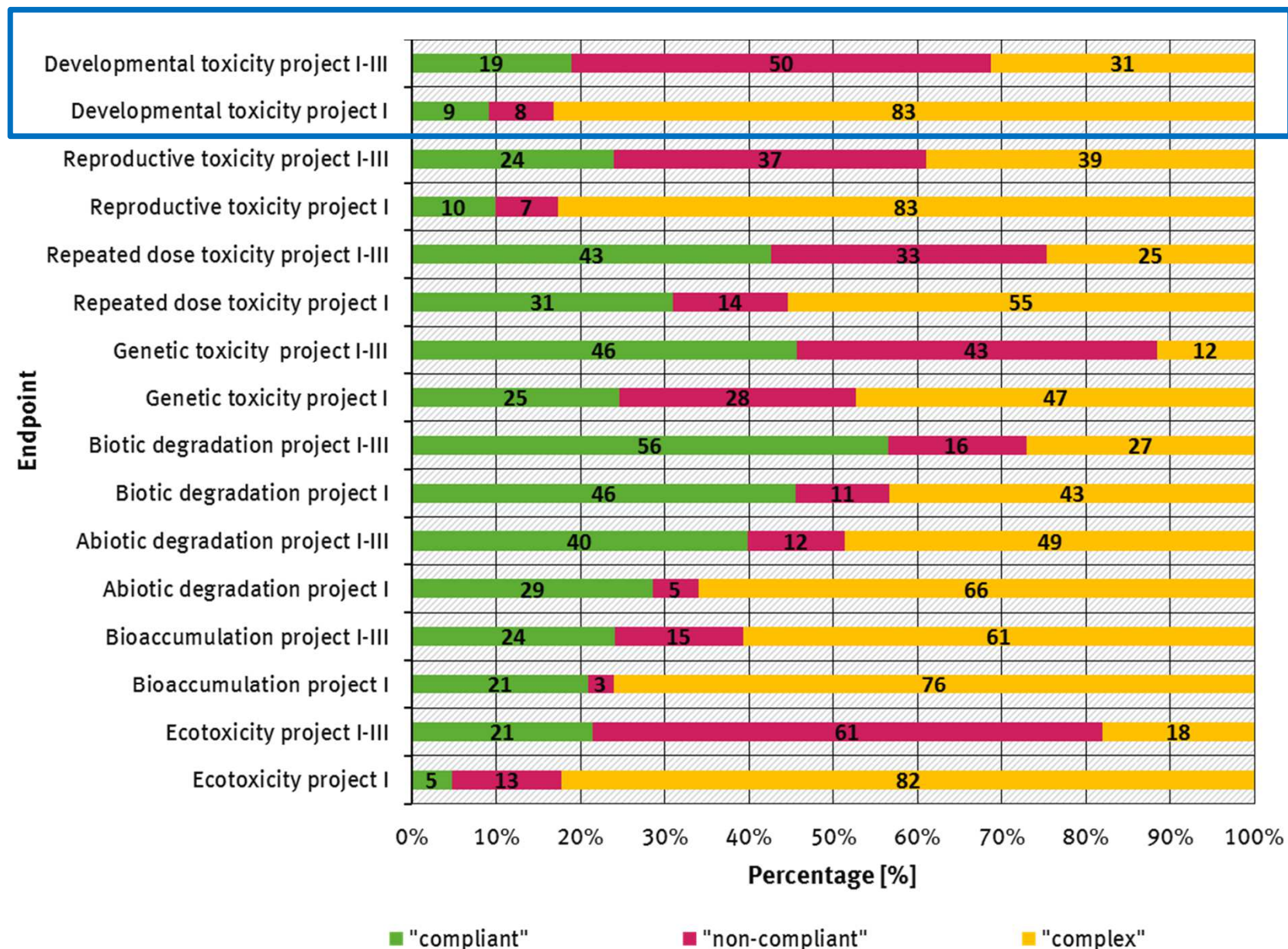


REACH Compliance Projekte I-III: Übersicht



*Hinweis: Methodik entspricht nicht ECHA Compliance Check:
Keine wissenschaftliche Bewertung von Read Across/Grouping*

Datenverfügbarkeit für untersuchte Endpunkte



REACH Compliance: Datenverfügbarkeit in Registrierungen

1814 Registrierungen \geq 1000 t/a

Projekt I-III: **12-61% der Endpunkte erfüllen nicht die Anforderungen**

Projekt I

Screening: hoher Anteil nicht entscheidbarer ‚komplexer‘ Fälle (43-73%) für Gesundheits-Endpunkte, hiervon nutzten 93-100% Datenverzicht/-anpassung

Projekt II

Häufige formale Mängel in der Begründung des Datenverzichts/-anpassung

- Read Across/Grouping Ansatz
- Fehlende Referenz zu REACH-Kriterien (Spalte 2 der Anhänge)

Projekt III

- Weight of Evidence-Ansatz (Stichprobe 20%) 40-75% nicht-compliant

→ **Mängel in Dossiers systematisch - Verbrauchersicherheit** ☹️

→ **Nachbesserungsbedarf für Registrierungen \geq 1000 t/a**

ECHA Compliance Check

BfR schlägt vor

- Umfang und Anzahl der Compliance Checks erhöhen
- **Zusätzliche Prüfungen**
 1. **Sensibilisierende Eigenschaften** (Ergänzung Super8-Endpunkte)
 - Haut- und Atemwegssensibilisierung (Daten und Einstufung)
 2. **Minimalprüfung expositionsbezogener Informationen (Prüfung des CSR)**
 - Prüfen, ob eine Expositionsbeurteilung erfolgen muss
 - Für alle Verwendungen liegen ein Expositionsszenarium und Expositionsschätzungen vor (Alternative: Begründung)
 - Expositionsschätzungen für alle relevanten Gefahren („sensitivste kritische Endpunkte“) und Expositionswege (Alternative: Begründung)
 - Angaben zu OC und RMM in allen Szenarien vorhanden

(CSR Chemikaliensicherheitsbericht, OC ‚operational conditions‘ Anwendungsbedingungen, RMM Risikominderungsmaßnahmen)

→ **Verbesserungen für Compliance Check**
- Verbrauchersicherheit ☹️

Änderungen der REACH-Anhänge seit 2010

Studie zur Entwicklungstoxizität ≥ 1000 t/a

2014 ECHA Klarstellung:

OECD TG 414, 2te Spezies erforderlich (alternativ Begründung)

Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study (EOGRTS)

2015 Anpassung REACH Anhang IX/X an OECD TG 443

- 216 Interim-Entscheidungen aus CCH und Testvorschlägen offen
- Re-Submission bis 2018 erwartet
- Einzelentscheidungen in Experten-Gruppe zum Studiendesign
- Ein Kriterium: Verbraucherexposition

Integrierte Teststrategie Mutagenität

2014 Anpassung der REACH-Leitfäden

- OECD TG 488 Transgenic rodent (TGR) somatic and germ cell mutation assay
- OECD TG 489 In vivo Comet Assay

→ Anpassungen zu Informationsanforderungen -
Verbrauchersicherheit 😊

Änderungen der REACH-Anhänge seit 2010

Reiz- und Ätzwirkung auf Haut ≥ 10 t/a

- In vitro Prüfungen, Kategorie 1, wenn Unterkategorie 1A/1B/1C nicht möglich

Reiz- und Ätzwirkung auf Auge, ≥ 10 t/a

- In vitro-Prüfungen erlauben Nichteinstufung/ Kategorie 1 (schwere Augenschäden)
- In-vivo-Prüfung, wenn in-vitro nicht anwendbar/ aussagekräftig
- Keine Einstufung Kat. 2 (Augenreizung) nicht möglich

Hautsensibilisierung, ≥ 1 t/a

- In-vitro/In-Chemico-Prüfung - keine Unterkategorie 1A/B, dann Kategorie 1 mit 1% Konzentrationsgrenze - Verbrauchersicherheit ☹
- In-vivo-Prüfung, wenn in-vitro nicht anwendbar/ aussagekräftig

Anpassungen der REACH-Anhänge an Nanomaterialien

- 2011 Vorschläge von DE und MS an Kommission, Sept. 2017 Kommission
- 2017 Anpassung der REACH-Leitfäden

→ In-vitro Prüfungen und ‚Weight of Evidence‘ vorrangig seit 2016
→ Anpassungen dürfen Schutzniveau nicht mindern

Können Risiken für Verbraucher bewertet werden?

Pro

- Exposition ist mehr in den Fokus der Stakeholder gerückt
- Weiterentwicklung von Tools und Datenquellen zur Schätzung der Verbrauchereexposition (z.B. ConsExpo + FactSheets)

Kontra

- Abhängigkeit von Compliance der Registranten im Rahmen der REACH-Verfahren (CCH, SEv)



(SEv Verfahren der Stoffbewertung unter REACH)

Sind Stoffe und Verwendungen für Verbraucher sicher?

Pro

- In SEv identifizierte unsichere Verwendungen von Herstellern zurückgezogen
- Differenziertere Vorgaben für Schätzung der Verbraucherexposition (Bsp. Überarbeitung R15 -> Mitteln intermittierender Expositionen eingeschränkt)
- Umfangreichere, leicht zugängliche Informationsmöglichkeiten auch für Verbraucher (z.B. ECHA-Homepage, SVHC-Deklaration)

Kontra

- Genauere Kenntnis der Registranten über den Downstream-Use notwendig, um spezifischere Expositionsszenarien bilden zu können



Wirken REACH-Verfahren für den Verbraucher?

SVHC (Besonders Besorgniserregende Stoffe)

Art 33

Art 7

- Informationspflichten für SVHC in Erzeugnissen: *Geringe Nutzung*
- Meldepflichten für SVHC in importierten Erzeugnissen: *Geringe Zahlen*

SVHC Roadmap 2020 – ECHA Review 2013-2017

Art 57a-c

Art 57f

- Relevante CMR Stoffe sind identifiziert
- Identifizierung von Stoffen mit sensibilisierenden Eigenschaften und anderen chronischen Wirkungen: *Offen*
- Endokrine Disruptoren (ED) (Gesundheit): 2017 DEHP, Bisphenol A
aber: andere, nicht SVHC geeignete ED)? *Offen*

SVHC und Zulassung als bestes Instrument?

Art 69.2

- Beschränkung bevorzugt
- ECHA prüft Beschränkung für Verbrauchererzeugnisse: *Phthalate*
- Substitutionseffekte indirekt und über Umwelteintrag

→ Signalwirkung für Handel - Verbrauchersicherheit 😊

→ Beschränkung nach Zulassung - Verbrauchersicherheit 😊

Wirken REACH-Verfahren für den Verbraucher?

Restriktionen

Anhang
XVII

- > 20 neue Einträge seit REACH
- > 50% zu Verbrauchererzeugnissen,
- Weitere mit indirekter Wirkung für Verbraucher

1. Blei in Modeschmuck und Verbraucherprodukten
2. Chrom VI in Lederartikeln
3. Dimethylfumarat in Erzeugnissen
4. 1,4-Dichlorbenzol in Toilettenblöcken
5. PAK in Verbrauchererzeugnissen
6. Ammoniumsalze in Isolierungsmaterial
7. u.a.

Pro

Art 68.2

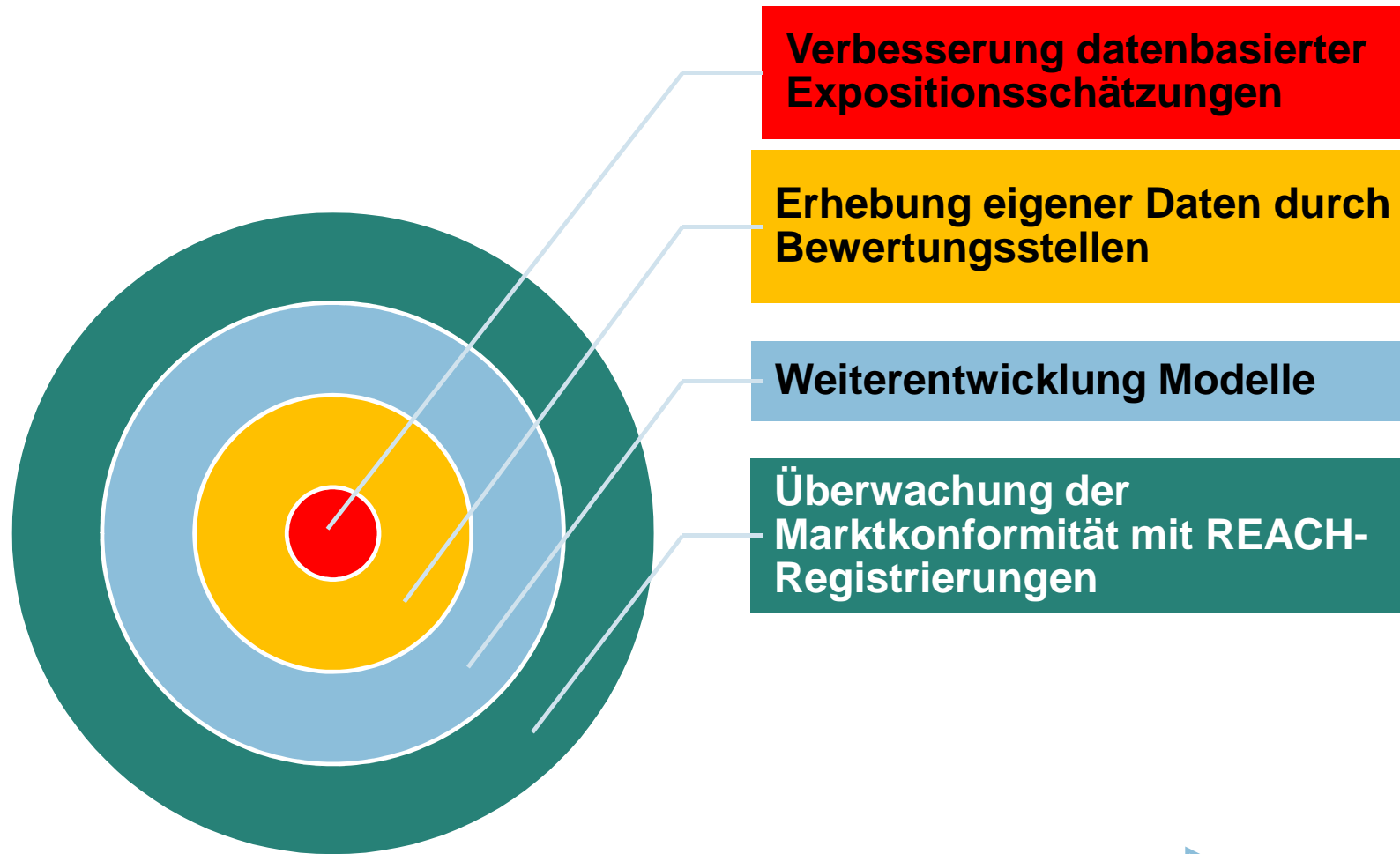
- Stoffe/Stoffgruppen, breites/enges Verwendungsspektrum, EU-weit und unmittelbar, Importe eingeschlossen
- Vereinfachtes Verfahren für CMR in Verbraucherverwendungen

Kontra

- Annex XV-Dossier, EU-weiter Risikonachweis und sozio-ökonomische Analyse, Prozessdauer > 1+2 Jahre

→ **Beschränkungen - Verbrauchersicherheit** 😊

Ziele für 20 Jahre REACH: Ausblick Verbrauchereexposition



**Validere Grundlage für Maßnahmen unter REACH
bis hin zur Restriktion**

Ziele für 20 Jahre REACH: Mehr Sicherheit für den Verbraucher

Stoffe mit hautsensibilisierender Wirkung

- 800 Stoffe eingestuft, davon 200 mit breiter Verwendung

Bisherige Erfahrungen

- SVHC Art. 57f für Hautsensibilisierer problematisch
- Keine Einigung der Mitgliedstaaten

BfR schlägt vor

- Screening zu prioritären Stoffen – Überlegung zu Maßnahmen
- Strategie zum Risikomanagement für Hautsensibilisierer
- EU-Kommission: Workshop Dez 2017

**→ Stoffe mit sensibilisierenden Eigenschaften -
Verbrauchersicherheit ☹️**

Ziele für 20 Jahre REACH: Mehr Sicherheit für den Verbraucher

Weitere Ziele aus Sicht des BfR

1. Weiterentwicklung des integrierten Ansatzes der Regulatorischen Strategie der ECHA
2. Intensive Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten (Prozesse zu Stoffgruppen und Produktgruppen)
3. Optimierung von REACH-Verfahren (schneller, einfacher, effektiver)
4. Verbesserung der Datenqualität in Registrierungs dossiers
5. Verbesserung der Expositionsdaten für Verbraucher
6. „Reale“ Produktdaten:
Daten zum Verbraucherverhalten, Daten zu Gehalten und Freisetzung von Stoffen
7. Strategie zur Bewertung/Risikobewertung von Endokrinen Disruptoren
8. Vereinfachung von Beschränkungen für besonders gefährliche Stoffe in Verbraucherprodukten
9. Weiterentwicklung der Prüf- und Vorhersagemethoden (Non-Testing/Non-Animal)

Unsicherheiten in
Risikoabschätzung
mindern

Fazit nach 10 Jahren REACH –

→ REACH wirkt positiv auf Verbrauchersicherheit 😊

→ Es gibt noch Verbesserungsbedarf

→ 2018 ist die Arbeit nicht getan

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Agnes Schulte

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de