

"Trainingsprogramm für Berater aus den baltischen Staaten zur neuen Europäischen Chemikalienpolitik (REACH)"

1	EINLEITUNG IN DAS SCHULUNGS-/TRAININGSHANDBUCH	6
1.1	Hintergrund des Handbuchs	6
1.2	Zielgruppe und Zweck des Handbuchs	6
1.3	Struktur des Handbuchs	7
1.4	Aktualisierung	8
1.5	Das Projektteam	8
3	EINFÜHRUNG IN DEN REACH – VERORDNUNGSENTWURF – ALLGEMEINER ÜBERBLICK	21
3.1	Einführung	21
3.1.1	Inhalt dieses Kapitels	21
3.1.2	Hintergrund Information und Inhalt	22
3.1.3	Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit REACH	22
3.1.4	Akteure, für die dieses Kapitel relevant ist	23
3.2	Vorträge	23
3.2.1	Kurze und einfach Einführung in REACH	23
3.2.2	Detailliertere Einführung in REACH	29
3.3	Diskussionen in der Gruppe	36
3.4	Zukünftigen Arbeit für die Vorbereitung auf REACH	36
4	DIE WESENTLICHEN ÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENRECHTS DURCH REACH	38
4.1	Einführung	38
4.1.1	Inhalt dieses Kapitels	38
4.1.2	Verweise auf die REACH Verordnung	39
4.1.3	Weitere Hintergrundinformation zum REACH Inhalt	39
4.2	Vorträge	42
4.2.1	Überblick über das bestehende System der Chemikaliengesetzgebung	42
4.2.2	Was wird sich durch REACH verändern?	49
4.3	Übungen	54
4.3.1	Übung 1	54
4.4	Gesamt-Diskussion	56
4.5	Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH	56
5	DIE WESENTLICHEN ÄNDERUNGEN DES EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENRECHTS DURCH REACH	58
5.1	Einführung	58
5.1.1	Inhalt dieses Kapitels	58
5.1.2	Verweise auf die REACH Verordnung	- 59 -

5.1.3	Weitere Hintergrundinformation zum REACH Inhalt	- 59 -
5.2	Vorträge	- 61 -
5.2.1	Überblick über das bestehende System der Chemikaliengesetzgebung	- 61 -
5.2.2	Was wird sich durch REACH verändern?	- 69 -
5.3	Übungen	- 73 -
5.3.1	Übung 1	- 73 -
5.4	Gesamt-Diskussion	- 75 -
5.5	Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH	- 75 -
	6 INFORMATIONSBESCHAFFUNG ZU GEFAHREN	- 77 -
6.1	Einführung	- 77 -
6.1.1	Inhalt des Kapitels und Verweis auf den REACH Entwurf	- 77 -
6.1.2	Verweise auf die REACH Verordnung:	- 77 -
6.1.3	Weitere Hintergrundinformation zum Inhalt	- 78 -
6.1.4	Wichtige Begriffe zum Thema und Verweise zu anderen Kapiteln:	- 78 -
6.1.5	Akteure, für welche dieses Kapitel relevant ist	- 79 -
6.2	Vorträge	- 80 -
6.2.1	Informationsbeschaffung	- 80 -
6.3	Übungen	- 86 -
6.3.1	Übung 1	- 86 -
6.3.2	Übung 2	- 86 -
6.4	Diskussion in der Gesamtgruppe	- 87 -
6.5	Weitere Aufgaben für die Vorbereitung auf REACH	- 87 -
	7 STOFFSICHERHEITSBEURTEILUNG	- 88 -
7.1	Einführung	- 88 -
7.1.1	Inhalt dieses Kapitels und Verweise auf den REACH Vorschlag	- 88 -
7.1.2	Verweise auf die REACH Verordnung:	- 89 -
7.1.3	Weitere Hintergrundinformationen zum Inhalt	- 89 -
7.1.4	Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema und Links zu anderen Kapiteln	- 90 -
7.1.5	Akteure für die dieses Kapitel relevant ist	- 91 -
7.2	Vorträge	- 92 -
7.2.1	Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) Überblick	- 92 -
7.2.2	Stoffsicherheitsbericht (CSR) – Überblick über Dokumentierungs-Anforderungen	- 97 -
7.3	Übungen	- 101 -
7.3.1	Übung 1	- 101 -

7.4	Diskussion in Gesamtgruppe	- 102 -
7.5	Weitergehende Arbeit in Vorbereitung auf REACH	- 103 -
	8 GEFAHRENBEWERTUNG	- 104 -
8.1	Einführung	- 104 -
8.1.1	Inhalt des Kapitels	- 104 -
8.1.2	Verweise auf die REACH Verordnung	- 104 -
8.1.3	Weitere Hintergrund-Informationen zum Inhalt	- 104 -
8.1.4	Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema sowie Verweise auf andere Kapitel	- 105 -
8.1.5	Verweise auf andere Kapitel:	- 106 -
8.1.6	Akteure für die welches Kapitel relevant ist	- 106 -
8.2	Vorträge	- 107 -
8.2.1	Einführung in die Risikobewertung unter REACH	- 107 -
8.2.2	Risikobewertung für die Umwelt (umfassend)	- 113 -
8.3	Übungen	- 117 -
8.3.1	Übung 1 – PNECs und PBT Bewertung	- 117 -
8.3.2	Übung 2 – Datenbedarf für die Registrierung und die Einstufung	- 118 -
8.4	Diskussion in der Gesamtgruppe	- 121 -
8.5	Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH	- 121 -
	9 EXPOSITIONSBEWERTUNG	- 122 -
9.1	Einführung	- 122 -
9.1.1	Inhalt des Kapitels	- 122 -
9.1.2	Verweise auf den REACH Entwurf	- 122 -
9.1.3	Weitere Hintergrundinformationen zum Inhalt	- 123 -
9.1.4	Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema und Verweise auf andere Kapitel	- 124 -
9.1.5	Akteure für welche dieses Kapitel relevant ist	- 125 -
9.2	Vorträge	- 126 -
9.2.1	Überblick über die Expositionsbewertung unter REACH	- 126 -
9.2.2	Einführung in die Expositionsbewertung unter REACH	- 127 -
9.3	Übungen	- 141 -
9.3.1	Arbeitsgruppe zum Inhalt der Expositionsbewertung (Allgemeines Niveau)	- 141 -
9.3.2	Arbeitsgruppen zur Datenbeschaffung zur Expositionsbewertung (fortgeschrittenes Niveau, für alle Akteure)	- 142 -
9.4	Diskussion in der Gesamtgruppe	- 142 -
	Abstimmung über Expositionen	- 142 -

Diskussion zu Expositionsszenarien	- 143 -
9.5 Weitere Arbeit zur Vorbereitung auf REACH	- 144 -
10 ÖKONOMISCHE FOLGENABSCHÄTZUNG	- 145 -
10.1 Einleitung	- 145 -
10.1.1 Inhalt des Kapitels	- 145 -
10.1.2 Referenzen zum REACH-Vorschlag	- 146 -
10.1.3 Weitere Hintergrundinformationen über den Inhalt	- 146 -
10.1.4 Wichtige Begriffe mit Bezug zum Thema dieses Kapitels und Verbindungen zu anderen Kapiteln	- 147 -
10.1.5 Akteure für die das Kapitel relevant ist	- 149 -
10.2 Vorträge	- 150 -
10.2.1 Folgen von REACH für Unternehmen (direkte & indirekte Kosten)	- 150 -
10.2.2 Mögliche Nutzen von REACH	- 157 -
10.2.3 Wie beginnen: ökonomische Folgenabschätzung auf Firmen-Ebene	- 163 -
10.3 Übungen	- 168 -
10.3.1 Übung 1	- 168 -
10.3.2 Übung 2	- 169 -
10.3.3 Übung 3	- 171 -
10.3.4 Übung 4	- 173 -
10.4 Diskussion in Gesamtgruppe	- 174 -
10.5 Weitere Arbeit zur Vorbereitung auf REACH	- 175 -
11 TRAININGSKONZEPT	- 176 -
11.1 Training über die Grundsätze der Chemikaliensicherheitsbeurteilung	- 176 -
11.2 Training über CSA/CSR (Modifizierung des oben genannten)	- 176 -
11.3 Folgenabschätzung auf Betriebsebene, erste Schritte zur Vorbereitung auf REACH-	176 -
11.4 Training zu REACH für nachgeschaltete Anwender (DU)	- 178 -
11.5 Training zu REACH für NROs	- 179 -
12 FRAGEN & ANTWORTEN	- 181 -
12.1 Inhalt	- 181 -
12.2 Einleitung	- 181 -
13 INFORMATIONSQUELLEN	- 190 -
13.1 ☒ REACH Vorschlag und Prozess auf EU-Ebene	- 190 -
13.2 ☒ EU-Institutionen und Organisationen, die sich mit REACH befassen	- 190 -
13.2.1 Europäische Kommission:	- 190 -
13.2.2 Europäische Chemikalienagentur:	- 190 -

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

13.2.3	Andere Organisationen:	- 190 -
13.3	☒ Europäische und nationale chemikalienbezogene Gesetzgebung	- 191 -
13.3.1	Das Portal der europäischen Gesetzgebung → Eur-Lex	- 191 -
13.3.2	Überblick über chemikalienbezogene EU—Gesetzgebung	- 191 -
13.3.3	Direkte links zu einigen EU Richtlinien	- 191 -
13.3.4	Nationale links zur EU-Gesetzgebung	- 191 -
13.3.5	Nationale Gesetzgebung	- 192 -
13.4	☒ Datenbanken über Stoffeigenschaften	- 192 -
13.4.1	EINECS - European Inventory of Existing Commercial Substances	- 192 -
13.4.2	ECB Classlab Datenbank	- 193 -
13.4.3	ESIS – European chemical Substances Information System	- 193 -
13.4.4	N-CLASS Datenbank zur Umwelteinstufung	- 193 -
13.4.5	Risikobewertung von Altstoffen	- 193 -
13.4.6	TOXNET – Netzwerk für toxikologische Daten	- 193 -
13.4.7	PBT Profiler - Persistente, Bioaccumulative und toxische Profile organischer Chemikalien	- 194 -
13.4.8	ECOTOX Datenbank	- 194 -
13.4.9	RISKLINE Datenbank	- 194 -
13.4.10	SPIN: Substances in preparations in Nordic Countries	- 194 -
13.4.11	Online Datenbanken/Software der SRC (Syracuse Research Corporation)	- 195 -
13.4.12	Estimation Program Interface (EPI) Suite	- 195 -
	14 ABKÜRZUNGEN	- 196 -

1 Einleitung in das Schulungs-/Trainingshandbuch

1.1 Hintergrund des Handbuchs

Dieses Handbuch wurde im Rahmen des Projektes "Trainingsprogramm für Berater aus den baltischen Staaten zur neuen Europäischen Chemikalienpolitik (REACH)" entwickelt. Das Projekt begann im Februar 2004 und endete im Mai 2005. Es wurde von der Deutschen Umweltstiftung gefördert und durch Eigenanteile des Projekt-Teams und der Teilnehmer unterstützt. Das Projekt wurde von Ökopol, Institut für Ökologie und Politik GmbH, der Contract KG und dem Baltic Environmental Forum durchgeführt.

Ein Teil der Projektarbeit bestand aus der Vorbereitung und Leitung von 5 Schulungseinheiten. Die Seminare gliederten sich inhaltlich in Schulungen über die Inhalte des REACH-Vorschlags und die Übung von Beratungen und Schulungssituationen an konkreten Beispielen. Die Seminartitel waren wie folgt:

- 1) Allgemeine Einführung in REACH
- 2) Gefahren-Bewertung und allgemeine Beratungskompetenz, erste Kundenkontakte
- 3) Expositionsbewertung und Moderation von Unternehmernessprächen
- 4) Vorbereitung einer REACH-Schulung
- 5) Allgemeine Zusammenfassung der Inhalte und der erlernten Beratungskompetenz

Der zweite Teil der Projektarbeit wurde von den Teilnehmern durchgeführt. Er bestand aus einem Betriebsbesuch und einer betriebswirtschaftlichen Folgenabschätzung der REACH-Umsetzung in einem Unternehmen, dem Verfassen einiger Unterkapitel als Beitrag zu diesem Handbuch und der Entwicklung und Durchführung von „Test-Schulungen“ mit unterschiedlichen Zielgruppen.

1.2 Zielgruppe und Zweck des Handbuchs

Hauptzielgruppe des Handbuchs stellen die Projektteilnehmer dar. Inhalt und Struktur des Handbuchs wurden innerhalb der Schulungsgruppe festgelegt und erfüllen die Anforderungen der zukünftigen Trainer. Dennoch könnte das Handbuch auch für weitere Akteure hilfreich sein, die zum Thema REACH arbeiten.

Das Handbuch soll die Projektteilnehmer darin unterstützen, Grundschulungen über REACH in ihren Ländern für unterschiedliche Akteursgruppen und Themen durchführen zu können. Daher beinhaltet es „ready to use“ Darstellungen und Übungen sowie Links für weitere Informationen. Das Handbuch enthält keine Beschreibungen und detaillierten Erklärungen zum des REACH-textes, da davon ausgegangen wird, dass die Inhalte durch das Schulungsprogramm bekannt sind

1.3 Struktur des Handbuchs

Das Schulungshandbuch besteht aus 14 Kapiteln. Von diesen beinhaltet der größte Teil Material für die Schulungsvorbereitung nach unterschiedlichen Themen. Einige Kapitel sind themenübergreifend und enthalten Hilfsmaterialien. Kapitel 2 erläutert Definitionen relevanter Begriffe im Zusammenhang mit REACH; Kapitel 11 nennt einige Beispiele für Schulungsgestaltungen, die im Projekt erprobt wurden; Kapitel 12 listet unterschiedliche Fragen und Antworten zum „Test“ – des Wissen der zukünftigen Kursteilnehmer auf; Kapitel 13 enthält eine umfassende Liste unterschiedlicher Informationsquellen im Internet und Kapitel 14 erklärt häufig benutzte Abkürzungen.

Jedes Inhaltskapitel folgt der gleichen Struktur:

- x.1.1 – Inhalt des Kapitels: Überblick über Kapitelinhalt, einige wichtige Sachverhalte/Themen werden im Fließtext dargestellt
- x.1.2 – Bezug zum REACH –Vorschlag: Informationen über die Fundstelle des Themas im REACH-Vorschlag
- x.1.3 – Weitere Hintergrundinformationen zum Inhalt: Informationen für die Trainer, damit sie sich besser auf eine Schulung vorbereiten können und wo Details zu bestimmten Inhalten zu finden sind.
- x.1.4 – Wichtige Begriffe: die speziell für das jeweilige Kapitel relevanten Definitionen werden aufgeführt. Der Definitionsüberblick aus Kapitel 2 wird wiederholt.
- x.1.5 – Akteure, für die das Kapitel relevant ist: in Form einer Tabelle, Hinweise werden gegeben warum die Thematik wichtig für welche Akteure wichtig und was die spezifischen Interessen sind. Zudem werden Informationen über zu erwartende Schwierigkeiten oder Widerstand von den/durch die Akteure/n aufgezeigt.
- x.2 – Vorträge: beispielhafte Vorträge werden aufgeführt. Meist wird eine allgemeine Einführung gezeigt, die sich für alle Akteure eignet sowie eine detaillierte Darstellung, die spezifische Punkte anspricht oder weitere Informationen über die Methodik beinhaltet. Die Vortragsfolien sind auf CD ROM erhältlich. Kommentare in der rechten Spalte geben zusätzliche Informationen zu den Folien und lenken die Aufmerksamkeit auf mögliche Streitfragen, etc.
- x.3 – Aufgaben: Beispielaufgaben werden gegeben, um das gelernte Wissen zu üben. Es ist angegeben für welche Zielgruppe die Aufgaben passend sind, wie der Rahmen festgelegt werden könnte etc. Alle Materialien zur Durchführung der Aufgabe befinden sich auf CD ROM für den direkten Gebrauch.
- x.4 – Plenumsdiskussionen: Hier werden einige Vorschläge gemacht, welche Themen im Plenum mit unterschiedlichen Zielgruppen diskutiert werden könnten.
- x.5 – Weitere Arbeit zur Vorbereitung von REACH: einige Vorschläge werden unterbreitet, wie sich die unterschiedlichen wirtschaftlichen Akteure auf REACH vorbereiten können, diese stehen im Bezug auf das Thema des Kapitels.

1.4 Aktualisierung

Das Handbuch wurde im Mai 2005 fertig gestellt und basiert auf dem REACH Text wie er von der EU-Kommission im Oktober 2003 herausgegeben wurde. Der Entscheidungsprozess über REACH kann Veränderungen von Details der vorgeschlagenen Richtlinie bedingen, wobei die Hauptgrundsätze wahrscheinlich unverändert bleiben werden. Es wird erwartet, dass REACH endgültig im Frühjahr 2006 angenommen wird. Gleichzeitig werden die REACH Umsetzungsprojekte wichtige Anleitungen bereitstellen, wie man die Bestimmungen von REACH interpretiert und erfüllt. Am relevantesten in Bezug auf dieses Handbuch sind die Projekte mit den Nummern 3.1-3.10. Die ersten Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Projekte werden ab August 2006 erwartet.

Da Veränderungen noch möglich sind, sollte das Handbuch vorsichtig benutzt werden. Es ist sehr wahrscheinlich, dass Präsentationen und Aufgaben zukünftig erweitert werden müssen. Das gesamte Projektteam (Trainer und Teilnehmer aus den baltischen Staaten) ist bestrebt das bewährte Beraternetzwerk zu nutzen, um effizient zukünftige Entwicklungen zu berücksichtigen.

1.5 Das Projektteam

Dieses Handbuch wurde geschrieben und bearbeitet von
Antonia Reihlen, Ökopol GmbH
Zita Dudutyte, BEF Lithuania
Kitty Kislenko, BEF Estonia
Kerstin Heitmann, Ökopol GmbH

Schriftliche Beiträge und Kommentare zu den einzelnen Kapiteln wurden von den folgenden Mitgliedern des Teilnehmerteams gestellt/geliefert: Kristine Babre & Jana Simanovska (BEF Lettland), Vahur Keerberg & Harri Moora (SEI Tallinn), Hallar Meybaum (Estonia Chemicals Industry Association), Juhan Ruut (unabhängiger Berater), Vahur Sikaste (Hendrikson Consulting), Evija Brante & Raimonds Veinbergs (ELLE, Lettland), Audrius Bagdonas & Jolanta Dvarionienė & Romanas Česnaitis (APINI Litauen), Raina Dureja (Latvian Chemicals Industry Association), Elena Taločkaitė (ECAT Litauen), Juratė Varneckienė (AAPC Litauen), Malgorzata Macniak (Eco-net, Polen).

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



2 Begriffsbestimmungen

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>Akteure der Lieferkette</i>	Alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender	Hersteller, Importeure, gewerbliche und industrielle Nutzer, Lieferanten von Stoffen, Zubereitungen
<i>Akute Toxizität</i>		Schädigung (tödlich oder nicht tödlich), die aus einer einmaligen Einwirkung (andauernd oder unterbrochen) von Stoffen resultiert. Die Beobachtungszeit ist kürzer als der Generationswechsel der betroffenen Organismen (zwischen Minuten und mehreren Tagen). Üblicherweise überschreitet die Test-Dauer bei umweltbezogenen, akuten Testsystemen 96 Stunden nicht.
<i>Altstoffe</i>	Stoffe, die im Altstoffverzeichnis der Europäischen Gemeinschaften - EINECS - (ABl. EG Nr. C 146 A vom 15. Juni 1990) in der jeweils jüngsten im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlichten Fassung bezeichnet sind	Chemikalien, die bereits 1981 auf dem Markt angemeldet waren, als die Meldebestimmung für neue Chemikalien in Kraft trat. Es existieren ca. 100.000 Chemikalien.
<i>Angegebene Verwendung</i>	Verwendung eines Stoffes als solchem oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die durch einen Akteur der Lieferkette, einschließlich der eigenen Verwendung, beabsichtigt ist, oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird und in dem diesem nachgeschalteten Anwender übermittelten Stoffsicherheitsbericht erfasst ist	Eine Verwendung, die dem Registrierungspflichtigen bekannt ist, für die er den Stoff registriert und die die Verwendung im Sicherheitsdatenblatt anzeigt
<i>Angemeldeter Stoff</i>	Stoff, für den eine Anmeldung vorgelegt wurde und der in Übereinstimmung mit der Richtlinie 67/548/EWG in den Verkehr gebracht werden durfte	Neuer Stoff, für den eine Anmeldung (-s Akte) vorbereitet wurde und nach 67/548/EWG eingereicht wurde
<i>Antwort</i>		Veränderung in Zustand oder Verhalten eines Organismus, Systems oder einer Subpopulation in Reaktion auf eine Stoffexposition
<i>Beschränkung</i>	Maßgaben für bzw. Verbot der Herstellung, Verwendung oder des Inverkehrbringens	
<i>Chemikaliensicherheitsbeurteilung</i>	Im Anhang 1 von REACH wird dargestellt, wie die Hersteller und Importeure beurteilen und dokumentieren sollen, dass die Risiken im Zusammenhang mit den von ihnen hergestellten oder importierten Stoffen während der Herstellung und eigenen Verwendung angemessen beherrscht werden und dass nachgeschaltete Glieder der Lieferkette die Risiken angemessen beherrschen können.	Strukturierte Beurteilung von Gefahren und Expositionen in Bezug auf die Herstellung, die Rezeptur, die Verwendung und die Entsorgung eines Stoffes, aus der sich eine Beschreibung der Gefahren ergibt.
<i>Chemikaliensicherheitsbericht</i>		Dokumentation der Stoffsicherheitsbeurteilung, einzubeziehend in die das

¹ Diese Definitionen sind entweder existierenden deutschen Gesetzen entnommen oder der deutschen Fassung des REACH – Entwurfes. Sie sind keine "offiziellen" Definitionen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>ht</i>		Registrierungsdossier
<i>Chronische Toxizität</i>		Nicht tödliche Schädigung, die aus einer andauernden Exposition gegenüber einer Substanz oder einer Mischung verschiedener Substanzen über einen Zeitraum, der nicht kürzer als ein Generationszyklus der betroffenen Organismen ist, resultiert.
<i>Direkte Kosten</i>		Anfallende Kosten aufgrund der Einhaltung von direkten Pflichten, die durch die Gesetzgebung entstehen, z.B. Stoffregistrierung, welches die Prüfung, die Kosten von CSA/CSR, die Expositionsanalyse, die Kommunikation und Kooperation, die Verwaltung etc. bedeutet.
<i>EC₅₀</i>		Effektive Konzentration – Konzentration einer Substanz, bei der 50% der Testorganismen den betrachteten Effekt zeigen.
<i>Eigene Verwendung des Registrierungspflichtigen</i>	industrielle oder gewerbliche Verwendung durch den Registrierungspflichtigen	Verwendung eines Stoffes für den Eigenbedarf
<i>Einfuhr</i>	Physisches Verbringen in das Zollgebiet der Gemeinschaft	Das Einführen einer Chemikalie in das Gebiet der EU aus Nicht-EU Ländern
<i>Einstufung</i>		Beurteilung eines Stoffes nach gefahrenbezogenen Merkmalen auf der Basis EU weit harmonisierter Kriterien und standardisierter Testverfahren. Je nach Gefahrenmerkmalen werden dem Stoff ein oder mehrere Risikosätze (R-Sätze) zugeordnet. Die Klassifizierung muss nicht automatisch zu einer entsprechenden Kennzeichnung als „gefährlicher Stoff“ führen.
<i>Erzeugnis</i>	Gegenstand, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt	Aus einem oder verschiedenen Materialien hergestelltes Produkt, dessen funktionelle Eigenschaften von Form oder Gestalt bestimmt werden (zum Beispiel: Auto, Computer, aber nicht Farbe).
<i>Evaluation</i>		Qualitative Beurteilung von Registrierungsdossier oder registrierten Stoffen
<i>Expositionsabschätzung</i>	Eine Abschätzung der Exposition wird für alle Bevölkerungsgruppen (Arbeitnehmer, Verbraucher und Menschen, bei denen es indirekt über die Umwelt zu einer Exposition kommen könnte) und für diejenigen Umweltkompartimente durchgeführt, für die eine Exposition gegenüber dem Stoff bekannt oder realistischerweise vorhersehbar ist. Jeder relevante Weg menschlicher Exposition (Inhalation, oral, durch die Haut und Kombination aller relevanten Expositionswege) ist zu berücksichtigen. Bei derartigen Abschätzungen ist den räumlichen und zeitlichen Expositionsschwankungen Rechnung zu tragen.	Konzentration oder Menge eines speziellen Wirkstoffes, der einen Zielorganismus, ein System oder eine (Sub) Population innerhalb einer spezifischen Häufigkeit über eine festgelegte/bestimmte Zeitdauer erreicht
<i>Expositionsgr</i>		Dosis oder Konzentration eines Stoffes, der

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>ad</i>		Mensch oder Umwelt ausgesetzt sind.
<i>Expositionsszenario</i>	Ein Expositionsszenario ist die Zusammenstellung von Bedingungen, mit denen dargestellt wird, wie der Stoff hergestellt oder während seines Lebenszyklus verwendet wird und wie der Hersteller oder Importeur die Exposition von Mensch und Umwelt beherrscht oder den nachgeschalteten Anwendern zu beherrschen empfiehlt. Diese Expositionsszenarios können so umfassend oder spezifisch wie nötig sein.	Eine Zusammenstellung von Informationen oder Annahmen über die Verwendungsart, die Aufbereitung und die Produkte eines Stoffes inklusive der Verwendungsbedingungen (Zeitdauer, Häufigkeit, Menge) und der angewandten Risikominderungsmaßnahmen
<i>Externalisierte Kosten</i>	Kosten, die aufgrund individueller Entscheidungen angefallen sind, die jedoch von einem anderen Individuum, mit Ausnahme des Entscheidungsträgers/Entscheiders, getragen werden. (Zum Beispiel: ein nicht-öffentlicher Deponiebetreiber, der auf dem Gelände Grundwasserkontamination zulässt/billigt/gestattet, kann benachbarten Einwohner oder Unternehmen Kosten auferlegen in Form von gesundheitlichen Schäden, Kosten für Wasseraufbereitung oder Kosten für die Beschaffung von alternativen, nicht verunreinigten Quellen. (OECD Handbuch/Leitfaden)	
<i>Externe Risikominderungsmaßnahmen</i>		Emissionsbehandlung, die außerhalb des Geländes durchgeführt wird, z.B. eine kommunale Kläranlage
<i>Ex-vivo Test</i>		Bezieht sich auf einen biologischen Prozess oder eine Reaktion, die außerhalb einer lebenden Zelle oder eines Organismus stattfindet
<i>Gefährdung</i>	Eine inhärente Eigenschaft eines Stoffes oder einer Situation, die das Potential hat einen negativen Effekt in einem Organismus, System oder einer Subpopulation, die dem Stoff ausgesetzt ist auszulösen.	
<i>Gefahrenbeschreibung</i>		Hier. Qualitative und wo möglich quantitative Beschreibung inhärenter Stoffeigenschaften. Die Gefahrenbeschreibung sollte eine Analyse der Dosis – Wirkungsbeziehung und eine Abschätzung von Unsicherheiten beinhalten.
<i>Gefahrenbeurteilung</i>	Ein Prozess, in dem die möglichen negativen Effekte eines Stoffes oder einer Situation auf einen Organismus, ein (sub-)System oder abgeschätzt werden. Der Prozess beinhaltet eine Identifikation der Gefährlichkeit und eine Gefahrenbeschreibung. Der Prozess beschränkt sich auf die Gefahren im Gegensatz zur Risikobewertung, wo auch eine Expositionsbetrachtung angestellt wird.	
<i>Gefahrenbewertung</i>		Ein Prozess um Situationen zu bewerten, in denen ein Organismus, System oder eine Subpopulation einer Gefahr ausgesetzt sein könnte.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>Gefahrenerkennung</i>		Die Identifikation von Art und Ausmaß negativer Effekte auf einen Organismus, ein System oder eine Subpopulation, die ein Stoff haben kann.
<i>Grundlagenzusammenfassung</i>	detaillierte Zusammenfassung der Ziele, Methoden, Resultate und Schlussfolgerungen eines Studienberichts mit Informationen, die für die Durchführung einer unabhängigen Beurteilung der Studie ausreichen und die Einsicht in den ungekürzten Studienbericht möglichst überflüssig machen	
<i>Händler</i>	natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, auch Einzelhändler, die einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung lagert und zur Abgabe an Dritte in den Verkehr bringt	Betrieb, der innerhalb des EU Gebietes mit Chemikalien handelt, kein Import!
<i>Hersteller</i>	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die in der Gemeinschaft einen Stoff herstellt	
<i>Herstellung</i>	Produktion und Extraktion von Stoffen im natürlichen Zustande	Produktion von Substanzen durch eine chemische Reaktion (Synthese) oder Extraktion und Aufbereitung/Reinigung (z.B. Raffinierung von Rohöl, Extraktion von Metallerzen, aber auch Extraktion von natürlichen Substanzen aus Pflanzen)
<i>Importeur</i>	Natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die für die Einfuhr verantwortlich ist	
<i>Indirekte Kosten</i>		Anfallende Kosten aufgrund der Resonanz des Absatzmarktes auf die Veränderungen (z.B. Produktverfügbarkeit, Substitutionsmöglichkeiten) ausgelöst von den direkten Auswirkungen. Dies könnte eine Preissteigerung, einen Preis für die neue Rezeptur einer Zubereitung, ein verändertes Verfahren etc. bedeuten.
<i>Intrinsische Eigenschaften</i>		Eigenschaften, die eine Chemikalie in ihrer Natur trägt, z.B. leicht explodierend
<i>Inverkehrbringen</i>	Die entgeltliche bzw. unentgeltliche Abgabe an Dritte oder Bereitstellung für Dritte. Die Einfuhr in das Zollgebiet der Gemeinschaft ist als Inverkehrbringen zu betrachten	Verkauf oder kostenlose Abgabe einer Substanz an jemanden innerhalb des europäischen Marktes
<i>In-vitro Test</i>		Eine Studie, die mit Gewebe, Zellen oder flüssigen Substanzen in einem kontrollierten Systemmodell und nicht mit/an lebenden Tieren oder Organismen durchgeführt wurde
<i>In-vivo Test</i>		Eine an lebenden Tieren durchgeführte Studie
<i>Jahr</i>	Kalenderjahr, sofern nicht anders angegeben	
<i>Kennzeichnung</i>		Kennzeichnung von Stoffen: Ausweisung eines Stoffes oder einer Zubereitung als gefährlich durch entsprechende Symbole (z.B.: Xn = gesundheitsschädlich; N = umweltgefährlich). Nicht alle gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes führen automatisch zur Kennzeichnung.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>Kostennutzen analyse</i>	Eine Art Wirtschaftsanalyse in der Kosten und Nutzen umgewandelt werden in Geldwerte zum Zeitvergleich (OECD Leitfadens)	
<i>LC₅₀</i>		Letale Konzentration – Konzentration einer Substanz, die für 50% der Testorganismen tödlich ist.
<i>Life-cycle / Lebensdauer/ -zeit eines Produktes</i>		Umfasst die Rohstoffherzeugung, Entwicklung, die Herstellung, den Vertrieb, die Verwendung und die Entsorgung eines Produktes.
<i>Maßnahmen zur Gefahrenbegrenzung/</i>		Jegliche Maßnahme, die entweder die Gefährlichkeit eines Produktes oder eines Prozess-/Verfahrensbestandteils reduziert (Substitution) oder die Freisetzung und Exposition von Mensch und Umwelt reduziert.
<i>Mitteilungen an die nachgeschalteten Akteure der Lieferkette</i>	Jeder Akteur der Lieferkette teilt dem nachgeschalteten Akteur, dem er einen Stoff liefert, Informationen mit	
<i>Mitteilungen an die vorgeschalteten Akteure der Lieferkette:</i>	Jeder Akteur der Lieferkette teilt dem vorgeschalteten Akteur, der ihm einen Stoff geliefert hat, Informationen mit	
<i>Nachgeschalteter Anwender</i>	Nicht mit dem Hersteller oder dem Importeur identische natürliche Person oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet. Händler oder Verbraucher sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein aufgrund von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c) ausgenommener Reimporteur gilt als nachgeschalteter Anwender	Betriebe, die Stoffe gewerblich oder industriell verwenden (allein oder in Zubereitungen). Beispiel: ein Hersteller, der verschiedene Chemikalien vermischt, um Tinte herzustellen oder der die Tinte benutzt, um Broschüren zu drucken.
<i>Neustoffe</i>	Stoffe, die nicht Altstoffe im Sinne der Nummer 2 [Altstoffdefinition] sind	Stoffe, die nach September 1981 auf den Europäischen Markt gebracht wurden. Diese Stoffe müssen nach dem Chemikaliengesetz angemeldet werden.
<i>NOEC (No observed effect concentration)</i>	Höchste Konzentration einer Substanz, die im Langzeit-Test keinen beobachtbaren Effekt hervorruft.	
<i>Non-phase in Stoff</i>		Alle Stoffe, die nach dem Inkrafttreten von REACH eingeführt/eingesetzt werden; Altstoffe, die in den letzten 15 Jahren nicht hergestellt/verwendet wurden oder die nicht vorregistriert sind.
<i>PEC</i>		PEC (Predicted Environmental Concentration): Auf der Basis von Produktions- und Marktvolumen, Anwendungsmustern und physikalisch-chemischen Eigenschaften von Stoffen werden mit Hilfe von mathematischen Modellen, die den Transport und Eintrag

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
		simulieren, Umweltkonzentrationen für bestimmte Bereiche der Umwelt berechnet.
<i>Phase-in-Stoff</i>	<p>Stoff, der während der 15 Jahre vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:</p> <p>a) der Stoff wurde von einem Hersteller oder Importeur in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt und ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt,</p> <p>b) der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, jedoch nicht von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht, 78</p> <p>c) der Stoff wurde zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 in der Gemeinschaft oder in den am 1. Mai 2004 der Europäischen Union beitretenden Ländern hergestellt oder in sie eingeführt, von dem Hersteller oder Importeur in den Verkehr gebracht und gilt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 79/831/EWG²⁹, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers in der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung der Richtlinie 92/32/EWG³⁰, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen</p>	Vorhandener Stoff, für den fest steht/von dem ausgegangen werden kann, dass er in den letzten 15 Jahre in der EU-25 hergestellt, importiert oder verwendet wurde
<i>PNEC</i>	Ziel der Beurteilung der Umweltgefährlichkeit ist die Bestimmung von Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes gemäß Richtlinie 67/548 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb der für den betreffenden Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als PNEC bezeichnet.	
<i>Polymer</i>	<p>Stoff, der aus Molekülen besteht, die durch eine Kette einer oder mehrerer Arten von Monomereinheiten gekennzeichnet sind. Diese Moleküle liegen innerhalb eines bestimmten Molekulargewichtsbereichs, wobei die Unterschiede beim Molekulargewicht im Wesentlichen auf die Unterschiede in der Zahl der Monomereinheiten zurückzuführen sind. Ein Polymer enthält Folgendes:</p> <p>(a) eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit mindestens drei Monomereinheiten, die zumindest mit einer weiteren Monomereinheit bzw. einem sonstigen Reaktanten eine kovalente Bindung eingegangen sind, sowie</p>	Große Moleküle, die aus einer Wiederholung von Monomereinheiten bestehe, die miteinander chemisch verbunden sind. Beispiel: Plastik, Gummi

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
	(b) weniger als eine einfache Gewichtsmehrheit von Molekülen mit demselben Molekulargewicht. Im Rahmen dieser Definition ist unter einer "Monomereinheit" die gebundene Form eines Monomers in einem Polymer zu	
<i>Positive Auswirkungen</i>		Jeglicher Nutzen, der durch die Gesetzgebung entsteht, für die Gesellschaft (z.B. reduzierte externalisierte Kosten), die Unternehmen (z.B. verbessertes Image, weniger Skandale), die Arbeitnehmer (vermindertes Potenzial für Berufskrankheiten), die Konsumenten (z.B. Reduzierung von Krankheiten aufgrund gefährlicher Chemikalien in Artikeln), die Umwelt (z.B. Verhinderung von Umweltschäden durch Produkte und Verfahren) infolge verbesserter Informationen über Wirkungen und systematischer Risikobewertungen.
<i>Produkt- und verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung</i>	mit der Produktentwicklung oder der Weiterentwicklung eines Stoffes zusammenhängende wissenschaftliche Tätigkeit, bei der zur Entwicklung des Produktionsprozesses oder zur Erprobung des Stoffes für neue Anwendungsgebiete Versuche in Pilot- oder Produktionsanlagen durchgeführt werden	
<i>Prozess und Produkt integrierende Maßnahmen</i>		Maßnahmen in der Produktion (z.B. Rückgewinnung von Stoffen/Materialien) oder in Produkten (z.B. Verdunstungsschranke), die zu einer Reduktion von Emissionen führen
Q)SARs		Qualitatives Struktur-Aktivitäts Beziehungsmodell – Modell zur Vorausberechnung von Wirkungen/Eigenschaften basierend auf der Molekülstruktur
<i>Rationalisierung</i>		Sinkende Anzahl oder Vielfalt von verwendeten Stoffen im Verfahren/Produkt bei Aufrechterhaltung der Funktionen
<i>REACH Mechanismen</i>		Aufgaben/Pflichten und Arbeitsschritte/Maßnahmen, die aus der Gesetzesvorlage für die unterschiedlichen Akteure einer Lieferkette entstehen.
<i>Read- across</i>		Die Annahme einer Linearbeziehung von Stoffgruppen, deren Struktur einem regelmäßigen Muster folgt, z.B. sinkende Flüchtigkeit mit steigender Kettenlänge von Alkanen
<i>Registration dossier Registrierungssakte</i>		Gesammelte Informationen über einen Stoff, um den Stoff registrieren zu können (nach Artikel 9 und Anhang IV)
<i>Registrierer</i>	Hersteller oder Importeur, der eine Registrierung einreicht	
<i>Registrierung</i>		Die Hersteller und Importeure reichen Informationen in einem standardisierten Format

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
		ein, um nachzuweisen dass ihre Chemikalien sicher gehandhabt werden können
<i>Risiko</i>		Die Wahrscheinlichkeit, dass ein negativer Effekt in einem Organismus, System oder einer Subpopulation unter bestimmten Umständen durch eine Stoffexposition eintritt.
<i>Risikobewertung</i>		Der Risikobewertungsprozess beinhaltet vier Schritte: Gefahrenidentifizierung, Gefahrenbeschreibung, Expositionsabschätzung und Risikobeschreibung
<i>Risikomanagement</i>		Entscheidungsprozesse, die politische, soziale, wirtschaftliche und technische Umstände mit relevanten Informationen über Risikobewertungen/-abschätzungen in Bezug auf eine Gefährdung einbeziehen/einschließen, um verordnete/regulierte/behördliche und nicht-verordnete/regulierte/... Optionen/Alternativen zu entwickeln, zu analysieren und zu vergleichen und um entsprechende regulierende/regelnde Erwidierungen/Stellungnahmen/Reaktionen auf die Gefährdung auszuwählen und durchzuführen. Das Risikomanagement beinhaltet drei Elemente: Risikobewertung, Emissions- und Expositionsbewertung und Risikominderung.
<i>Risikominderung Vor Ort</i>		Maßnahmen zur Emissionsbehandlung wie eine Kläranlage oder ein Abluftwäscher, die zu einer Reduzierung der Freisetzung des Stoffes führen durch Zerstörung, Transformation oder kontrollierte Entsorgung.
<i>Risk communication / Risikokommunikation</i>		Interaktiver Austausch von Informationen über (Gesundheits- oder Umwelt-) Risiken unter Risikogutachtern, Managern, Nachrichten/Medien, interessierten Gruppen und der allgemeinen Öffentlichkeit
<i>Sicherheitsspanne (MOS)</i>		Spanne zwischen der Referenzdosis und der Tatsächlichen Expositionsdosis oder –konzentration
<i>SIEF</i>		Teil eines auf dem Internet basierenden Informationssystem, welches von der Europäischen Chemikalienagentur unterhalten wird und in dem alle Vorregistrierer eines spezifischen Stoffes Mitglied sind. Es beabsichtigt eine leichtere gemeinsame Datennutzung sowie die Bildung von Konsortien im allgemeinen.
<i>Sozioökonomische Auswirkungen</i>	Jegliche Auswirkungen auf die Gesellschaft/die Wirtschaft resultierend aus einer Richtlinie oder einem Project, wie z.B. Preisveränderungen, Änderungen im Sozialwesen, Beschäftigung, Senkung von Gesundheitsbelastungen usw. (OECD Handbuch)	

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>Standort</i>	Ein zusammenhängender Bereich, an dem, falls es mehrere Hersteller eines Stoffes gibt, Infrastruktur und Anlagen gemeinsam genutzt werden	Gelände, auf dem sich die Produktionsstätten eines Betriebes befinden.
<i>Stoff</i>	Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder hergestellt durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung der Produktstabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das Herstellungsverfahren bedingten Verunreinigungen, mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können	Chemisches Element und seine Verbindungen wie sie in natürlicher Form oder von der Industrie produziert auftreten
<i>Stoffentfall</i>		Verschwinden eines Stoffes oder einer Funktionalität vom Markt
<i>Substitution</i>		Die Vermeidung der Verwendung eines gefährlichen Stoffes indem er durch einen anderen Stoff ersetzt wird (einen Erstattstoff) oder durch die Änderung der Herstellungsmethoden.
<i>Toxizität</i>		Das Potenzial einer Substanz, schädigende Effekte gegenüber Organismen und ihren Nachkommen auszuüben. Toxische Effekte sind z.B.: Verminderung der Überlebensrate, des Wachstums und der Reproduktion, Karzinogenität, Mutagenität oder Teratogenität sowie andere schädliche Effekte, die über Veränderungen im hormonellen System ausgelöst werden.
<i>Umkehr der Beweislast</i>		Im Falle von REACH: Verlagerung der Beweislast, dass ein Stoff ein Risiko darstellt, von den Behörden an die Industrie, die beweisen muss, dass ein Stoff sicher ist.
<i>Unerwünschte Verwendung</i>	Verwendung durch einen nachgeschalteten Anwender, von der der Registrierungspflichtige abrät	
<i>Verwendung</i>	Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Gebrauch	Die Nutzung beinhaltet den gesamten Lebenszyklus einer Substanz, bisher gibt es keine Regeln wie dies zu beschreiben ist. Beispiele einer Nutzungsbeschreibung könnten „Additive in Kunststoffen“ oder „Anwendung in Lacken“ sein.
<i>Verwendung von denen abgeraten wird</i>		Wenn die Chemikalen-Sicherheitsbeurteilung zeigt, dass die Verwendung eines Stoffes eine Gefährdung zur Folge hat, der Lieferant mitteilen, dass von einer Verwendung abgeraten wird.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
<i>Vollständigkeitsprüfung</i>		Überprüfung, ob alle Bereiche der Registrierungsakte Daten enthalten.
<i>Waiving / Verzicht</i>		Das Unterlassen von Tests, basierend auf überzeugender Argumentation, dass Exposition sehr unwahrscheinlich ist. Wenn z.B. der Kontakt mit Menschen über den gesamten Lebenszyklus durchweg ausgeschlossen werden kann, können Tests auf Reproduktionstoxizität ggf. unterlassen werden. Dies muss von den Behörden entschieden werden, basierend auf den Informationen in einem CSR2
<i>Wirtschaftlichkeitsanalyse</i>	Zielt auf die Evaluierung aller Auswirkungen einer Richtlinie oder eines Projektes und deren Schätzung innerhalb nationaler Ressourcenbedingungen. Dies findet in einem „mit“ und „ohne“ Rahmen statt (OECD Leitfaden)	Beurteilung von positiven und negativen, direkten und indirekten Auswirkungen des Vorschlages mit einer Situation, wenn sich nichts ändert.
<i>Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung</i>	unter kontrollierten Bedingungen durchgeführte wissenschaftliche Versuche, Analysen oder Forschungsarbeiten mit chemischen Stoffen in Mengen unter 1 t/Jahr	
<i>Zubereitung</i>	Gemenge, Gemisch oder Lösung, bestehend aus zwei oder mehreren Stoffen	Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen. Dazu gehören auch polymerhaltige Zubereitungen wie „masterbatches“ oder „compounds“.
<i>Zulassung</i>		Spezifische Nutzungserlaubnis zur Nutzung von Stoffen mit sehr hohen Bedenken
<i>Zuständige Behörde</i>	Die zur Wahrnehmung der Aufgaben im Rahmen dieser Verordnung eingerichtete/n Behörde/n bzw. Stellen in den Mitgliedstaaten	
<i>Zwischenprodukt</i>	Stoff, der ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht oder hierbei eingesetzt wird, um ihn in einen anderen Stoff umzuwandeln (im Folgenden als Synthese bezeichnet). a) Nichtisoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das während der Synthese nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem die Synthese stattfindet, entfernt wird (außer für	Stoffe, die für die Herstellung anderer chemischer Stoffe eingesetzt werden. Folgende Unterscheidungen sind wichtig das Intermediat: a) existiert nur kurzzeitig im Reaktionsgefäß und reagiert dann weiter (sehr geringes Expositionspotenzial) b) wird aus dem Reaktionsgefäß entnommen und in ein anderes überführt, dass sich auf dem gleichen Produktionsgelände befindet (mittleres

² Verzicht ist nur für Stoffe möglich, die in den Mengen von > 10t/a (Beginn in Anhang VI) hergestellt / importiert/eingeführt werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Begriff	Gesetzliche Begriffsbestimmung ¹	Einfache Erläuterung
	<p>Stichprobenzwecke). Derartiges Gerät umfasst Reaktionsbehälter und die dazugehörige Ausrüstung sowie jegliches Gerät, das der Stoff/die Stoffe in einem kontinuierlichen oder diskontinuierlichen Prozess durchläuft/durchlaufen, sowie Rohrleitungen zum Verbringen von einem Behälter in einen anderen für den nächsten Reaktionsschritt; nicht dazu gehören Tanks oder andere Behälter, in denen der Stoff/die Stoffe nach der Herstellung gelagert werden.</p> <p>b) Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nicht isolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und bei dem die Herstellung des Zwischenprodukts und die Synthese eines anderen Stoffes/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt am selben Standort stattfindet und von einer oder mehreren Rechtspersonlichkeiten durchgeführt wird.</p> <p>c) Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt: Zwischenprodukt, das die Kriterien eines nichtisolierten Zwischenprodukts nicht erfüllt und das an andere Standorte transportiert bzw. dorthin geliefert wird</p>	<p>Expositionspotenzial) c) wird für die weitere Reaktion zu einer anderen Anlage transportiert (höchstes Expositionspotenzial)</p>

3 Einführung in den REACH – Verordnungsentwurf – Allgemeiner Überblick

3.1 Einführung

3.1.1 Inhalt dieses Kapitels

Der Verordnungsentwurf REACH steht für eine grundlegende Reform des europäischen Chemikalienrechtes. REACH betrifft alle³ chemischen Stoffe. Es schreibt für die Hersteller und Importeure von Stoffen in Mengen über 1t/Jahr vor, diese zu registrieren. Der nötige Datenumfang für diese Registrierung ist einerseits abhängig von der hergestellten bzw. importierten Menge und andererseits abhängig von der vermuteten Exposition während des gesamten Lebenszyklus⁷.

REACH schafft ein System der Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und richtet eine europäische Agentur für chemische Stoffe ein. Die Elemente im Einzelnen:

Die Registrierung verpflichtet die Industrie die nötigen Informationen über ihre Stoffe und deren Anwendung zu beschaffen und diese Information in Form eines Registrierungsdossiers an die Agentur zu übermitteln. Dabei sind die Stoffe mit dem größten Vermarktungsanteil vorrangig.

Die Bewertung ist die Aufgabe der zuständigen nationalen Behörden. Diese prüfen die Registrierungsdossiers stichprobenartig auf die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben und sie überprüfen die Vorschläge für weitere Tests. Dieses Verfahren stellt sicher, dass die Industrie ihre Verpflichtungen erfüllt und unnötige Tests vermieden werden. Außerdem können bestimmte Stoffe priorisiert werden, so dass diese detailliert von den Mitgliedsstaaten bewertet werden.

Die Zulassung ist ein Sicherheitsmechanismus für besonders besorgniserregende Stoffe, welche im Anhang XIII aufgeführt sind. Für die Verwendung ist eine Zulassung nötig, die die Unternehmen beantragen können. Die Zulassung durch die Behörde ergeht, wenn das Unternehmen nachweist, dass es die Risiken durch die Stoffanwendung angemessen beherrscht oder aber der sozio-ökonomische Nutzen für die Gesellschaft die Gefahren überwiegt. In jedem Fall muss das Unternehmen nachweisen, dass keine passenden Substitutionsstoffe oder –technologien verfügbar sind.

³ Mit Ausnahme der Polymere und einiger gesondert aufgelisteter Stoffe.

Die Beschränkung von Stoffen liefert ein Sicherheitsnetz, um die Risiken zu kontrollieren, die durch die anderen Teile von REACH nicht erfasst wurden.

Die europäische Agentur für chemische Stoffe wird die technischen, wissenschaftlichen und verwaltungstechnischen Aspekte von REACH auf EU-Ebene organisieren. Damit ist sie die zentrale Einrichtung, die das Funktionieren von REACH und die Glaubwürdigkeit aller Beteiligten sicherstellt.⁴

3.1.2 Hintergrund Information und Inhalt

- Der Text des Verordnungsentwurfes
(<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>)
- REACH – die neue Chemikaliengesetzgebung, Hintergrund Dokumente und Links(http://europa.eu.int/comm/press_room/presspacks/reach/pp_reach_en.htm)
- Fließbilder der neuen EU Chemikalien Gesetzgebung REACH, Kommission der Europäischen Union 04/04/2004
(<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>)⁵
- REACH in Kürze: Warum brauchen wir REACH? Wie funktioniert REACH? Was kostet es? Was bringt es? Wie ist der Stand der Verhandlungen? 15.09.2004
(<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm>)
- Beschreibung der Entwicklung zum REACH Entwurf – Ergebnis des REACH Implementation Projekt 1 (RIP 1). Das Papier beschreibt die Hauptprozesse, die im REACH Entwurf dargelegt sind. Juni 2004
(<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm>)

3.1.3 Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit REACH

Allgemeine Begriffe: Stoff, Zubereitung, Altstoff, Neustoff, Phase-in-Stoff, Non-Phase-In-Stoff, Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender, zuständige Behörde → Kapitel 2 Definitionen

⁴ Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), KOM(2003) 644end, BAND I, p.12, Brüssel, 29.10.2003.

⁵ Das Dokument steht auch digital zur Verfügung.

3.1.4 Akteure, für die dieses Kapitel relevant ist

Akteur	Relevant ja / nein	Was ist von besonderem Interesse?
Hersteller / Importeure	Ja	Alle Aufgaben, die mit der Registrierung von Stoffen verbunden sind.
Verarbeiter	Ja	Müssen die maximalen Expositionswerte einhalten, die in den Sicherheitsdatenblättern vorgegeben sind; sollten ein Gefühl für die Verfügbarkeit von Rohstoffen entwickeln.
Nachgeschaltete Anwender	Ja	Müssen die maximalen Expositionswerte einhalten, die in den Sicherheitsdatenblättern vorgegeben sind; werden mehr Informationen zu den verarbeiteten Chemikalien bekommen
Händler, die nicht Importeure sind	Ja	Können Informationen von ihren Kunden erhalten und von denen angefragt werden
Ministerien / staatliche Angestellte	Ja	Umsetzung der Regulierung, Bewertung der Testvorschläge und der Registrierungs dossiers, Kommunikation mit der europäischen Agentur
Inspektoren	Ja	Stichprobenartige Überwachung der Umsetzung
NGOS	Ja	Das Ziel von REACH ist der Schutz von Mensch und Umwelt
Journalisten	Ja	REACH wird ein wichtiges Thema für Umwelt- und Wirtschaftsjournalisten bleiben

3.2 Vorträge

3.2.1 Kurze und einfach Einführung in REACH

Ziel

Der Vortrag ist leicht verständlich und gibt einen Überblick über REACH auf einfachem Niveau. (beispielsweise für NGOs)

Den Trainees sollen dabei folgende Inhalte vermittelt werden:

- Wie kam es zu REACH? Wie hat es sich entwickelt?
- Welche Schwächen hat das gegenwärtige System?
- Welche Ziele verfolgt REACH?
- Welches sind die Hauptelemente und –prinzipien?
- Welchen Einfluss hat REACH auf die verschiedenen Akteure?

Kernaussagen

Noch immer gibt es große Defizite im Risikomanagement von Chemikalien. Wenngleich die ersten Ansätze der europäischen Chemikaliengesetzgebung schon mehr als 30 Jahre zurückliegen, werden Altstoffe⁶ und Neustoffe⁷ noch immer ungleich behandelt. Das Ziel des REACH Entwurfes ist eine Harmonisierung der bestehenden Gesetzgebung. Er wurde im Oktober 2003 von der EU Kommission veröffentlicht.

Der Entwurf führt ein einheitliches System für die Datenerfassung von Neu- und Altstoffen ein. Verantwortlich für die Beschaffung und die Bewertung der Chemikaliendaten sind die Unternehmen, die mit diesen umgehen, während früher die Behörden diese Aufgaben übernommen haben. Zusätzlich enthält REACH Mechanismen, um die Verantwortung auf die verschiedenen Unternehmen der Wertschöpfungskette aufzuteilen. Besonders besorgniserregende Stoffe werden durch die Behörden geprüft und zugelassen.

Vortrag und Erklärung

Folien des Vortrages



Das aktuelle System Meilensteine des EU-Chemikalien-Rechts
1967: Einstufung, Verpackungen und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen (67/548/EWG)
1976: Beschränkung des Inverkehrbringens und der Verwendung von bestimmten gefährlichen Stoffen (76/769/EEC)
1976: Ableitung gefährlicher Stoffe in Gewässer (76/464/EEC)
1981: Neustoff Regulierung (6. und 7. Änderung von 67/548/EEC)
1988: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen (1999/45/EC)
1993: Bewertung und Kontrolle der Risiken durch Altstoffe (793/93/EEC)
1994: Prinzipien der Risikobewertung -> TGD

Kommentare, Kernaussagen

Nennt die wichtigsten gesetzlichen Regelungen und fasst deren Inhalt kurz zusammen.
Die Begriffe „Altstoff“ und „Neustoff“ erklären

⁶ Stoffe, die vor dem 18.09.1981 erstmalig vermarktet wurden.

⁷ Stoffe, die nach dem 18.09.1981 erstmalig vermarktet wurden.

Bisherige Erfolge

- > **Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (ca. 7.000 Stoffen in 30 Jahren)**
- > **Anmeldung von Neustoffen (ca. 3700 in 20 Jahren)**
- > **Registrierung von Altstoffen (ca. 80 Risikobewertungen in 10 years)**
- > **ICCA HPV (150 seit 1999)**

Schwächen des bestehenden Systems

- Unzureichende Informationen um adäquate Risikobewertungen für alle Stoffanwendungen in der EU durchzuführen (Keine Verpflichtung der Industrie Daten zu liefern)
- Stoffe, die nicht als „gefährlich“ eingestuft worden sind, können dennoch „gefährliche“ Eigenschaften haben. (67/548/EEC)
- System basiert auf den inherenten Stoffeigenschaften und der entsprechenden Einstufung von Stoffen
- Undurchsichtiges Flickwerk an Umweltgesetzgebung, teilweise inkonsequent und schwer in Praxis umsetzbar.

Schwächen des bestehenden Systems

- Unterschiedliche Anforderungen und Verantwortlichkeiten für das Risiko Management von Altstoffen und Neustoffen
- Das Verfahren für die Beurteilung, Entscheidung und Beschränkung von Altstoffen ist zeit- u. kostenaufwändig. Es beteiligt nicht die nachgeschalteten Anwender (Bewertungsprozess und Übereinkommen auf EU Level)
- Die Verantwortlichkeiten in der Wertschöpfungskette sind nicht festgelegt.
- Der Informationsfluss in der Wertschöpfungskette läuft nur in eine Richtung (von Hersteller zu Verarbeiter). Kaum Feedback zu Sicherheitsdatenblättern

Überblick Chemiepolitik

- **Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission:**

- **REACH**

KOM(2003) 644 (29 Oktober 2003)

- **Registration** (Registrierung)
- **Evaluation** (Bewertung)
- **Authorisation of** (Zulassung)
- **CHemicals** von Chemikalien

Betonen, dass nur für 80 Stoffe auf dem europäischen Markt innerhalb der letzten 10 Jahre Risikobewertungen durchgeführt wurden. Dabei beträgt die Zahl der relevanten Stoffe 30 000.

Gründe:

- 1) Die Industrie ist nicht zur Datenlieferung verpflichtet.
- 2) Die Mitgliedsstaaten können sich nicht einigen

Erklären: wesentliche Säulen von REACH.

Schwächen des Systems darstellen, so dass diese auch für Fachfremde leicht verständlich sind.

Hinweis: REACH ist noch immer in der Entwicklung. Die öffentliche und wissenschaftliche Diskussion hält an und wird ihren Niederschlag in dem neuen Entwurf finden, der nach der ersten Lesung im EU-Parlament erwartet wird.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Ziele von REACH entsprechend dem Weißbuch

- Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt
- Erhalt und Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie
- Schaffung eines einheitlichen Binnenmarktes
- Verbesserung der Transparenz
- Integration in die internationalen Chemikalienprojekte (z.B.: Angleichung an OECD Testverfahren)
- Förderung von alternativen Testmethoden ohne Tierversuche
- Übereinstimmung mit WTO Abkommen

Hinweis: Bisher haben alle Akteure bestätigt, dass sie die Ziele des REACH Entwurfes unterstützen.

Registrierung

- **Stoffe > 1 Tonne/Hersteller/Jahr**
- **Ausgenommen von dieser Regelung sind:**
 - ❖ Stoffe, die bereits von andern Vorschriften erfasst sind, z.B.: Arzneimittel, Lebensmittelzusätze usw..
 - ❖ Stoffe der Anhänge II, III
 - ❖ Polymere
 - ❖ Zwischenprodukte – vereinfachte Anforderungen
 - ❖ Stoffe, die in geringen Mengen für Forschung und Entwicklung verwendet werden, sind für 5 (+5) Jahre von Registrierung ausgenommen
- **Als registriert angesehen werden:**
 - ❖ Pflanzenschutzmittel und Biozide
 - ❖ Angemeldete Stoffe nach 67/548/EWG

Hauptmerkmale von REACH

- Ein **einheitliches System** für Alt- und Neustoffe
- **Verlagerung der Verantwortlichkeit** von den Behörden auf die Unternehmen für die Risikobewertung von Stoffen
- **Geteilte Verantwortlichkeit** entlang der Wertschöpfungsketten für den sicheren Umgang mit Stoffen
- **Zulassungssystem** für besonders besorgniserregende Stoffe

Die wichtigsten Schritte in REACH

Ein einheitliches System für Non-Phase-In (Neu) Stoffe und für Phase-In (Alt) Stoffe

- **Vorregistrierung: Gemeinsame Datennutzung und das Vermeiden von unnötigen Tests**
 - **Registrierung von Stoffen ab einer Menge (Produktion oder Import) von einer Tonne pro Jahr oder mehr**
 - **Informationsaustausch in beide Richtungen entlang der Wertschöpfungskette**
 - **Bewertung der Dossiers durch die Mitgliedsstaaten**
 - **Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe**
 - **Beschränkung von Stoffen - Sicherheitsnetz**
- + **europäische Zentralagentur, um das System zu verwalten**

Die Bedeutung von Vorregistrierung erklären
Die Begriffe „Hersteller“, „Importeur“ und „Nachgeschalteter Anwender“ erklären

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Registrierung

- **Stoffe > 1 Tonne/Hersteller/Jahr**
- **Ausgenommen von dieser Regelung sind:**
 - ❖ Stoffe, die bereits von andern Vorschriften erfasst sind, z.B.: Arzneimittel, Lebensmittelzusätze usw..
 - ❖ Stoffe der Anhänge II, III
 - ❖ Polymere
 - ❖ Zwischenprodukte – vereinfachte Anforderungen
 - ❖ Stoffe, die in geringen Mengen für Forschung und Entwicklung verwendet werden, sind für 5 (+5) Jahre von Registrierung ausgenommen
- **Als registriert angesehen werden:**
 - ❖ Pflanzenschutzmittel und Biozide
 - ❖ Angemeldete Stoffe nach 67/548/EWG

Bewertung - Titel VI

Die Stoffe werden von den zentralen Behörden der Mitgliedsstaaten bewertet

- **Dossier Bewertung**
 - ❖ Auswertung der Testvorschläge: verhindert unnötige Tierversuche und stellte die Qualität der Versuche sicher
 - ❖ Prüfung auf Übereinstimmung
- **Stoffbewertung**
 - ❖ Prüft die Risikovermutung des Stoffes bezüglich der menschlichen Gesundheit und der Umwelt

Zulassung - Titel VII

Bestimmte Stoffe müssen zugelassen werden, bevor sie in den Verkehr gebracht werden dürfen:

- **CMRs Cat. 1 & 2, PBTs & vPvBs**
- **Andere Stoffe, die irreversible Auswirkungen auf Mensch oder Umwelt haben** (keine eindeutigen wissenschaftlichen Kriterien dafür gegeben)
- **Die Zulassung ist kein automatischer Prozess!**
 - Identifizierung der Stoffeigenschaften (durch den Registrierer)
 - Vorschlag zur Aufnahme (MS) → Annahme des Vorschlages (MS)
 - Veröffentlichung der Aufnahme (Anhang XIII)

Kernpunkte

- **Hersteller und Importeure sind für Informationsbeschaffung über die Stoffe und ihr Gefahrenpotential verantwortlich**
- **Gefährliche Stoffe, deren sichere Verwendung nicht garantiert werden kann, dürfen nicht verwendet werden.**
- **Das System beginnt mit der Datenerhebung der Stoffe, die in den größten Mengen hergestellt werden und die mit den gefährlichsten Eigenschaften (phase-in-Schema)**

Betonen: Stoffe aus Pflanzenschutzmitteln und anderen Bioziden gelten nur insofern als registriert, als dass sie wirklich für diese Zwecke eingesetzt werden. Werden sie in andern Anwendungen eingesetzt, ist eine gesonderte Registrierung für diese Anwendung erforderlich.

Hinweis: Zwischenprodukte haben begrenzte Registrierungsanforderungen (siehe Artikel 15 und 16)

Hinweis: Die Prüfung auf Vollständigkeit wird von der europäischen Agentur vorgenommen, die Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen von den Behörden der Mitgliedsstaaten.

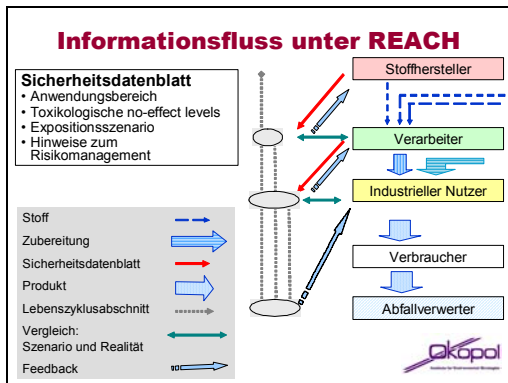
Die Bewertung eines Stoffes basiert nicht nur auf einem Dossier, sondern auf allen Dossiers, die zu diesem Stoff in der EU eingereicht worden sind.

Den Begriff „zuständige Behörde“ erklären.

Insgesamt werden nicht so viele Stoffe unter die Zulassungsbestimmungen fallen (ca. 150 sind in der Diskussion).

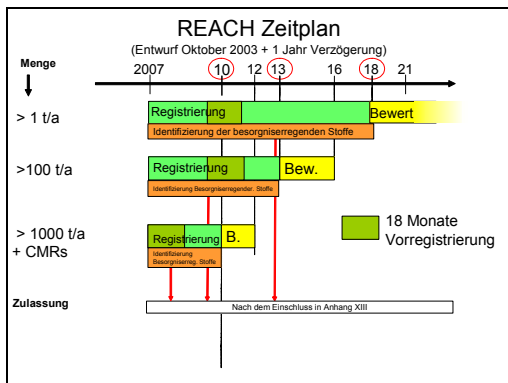
Etwas genauer auf die letzten Spiegelstriche eingehen, da diese oft nicht verstanden werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



- ### Auswirkungen von REACH
- Teilhabe und Verfügbarkeit von Informationen entlang der Wertschöpfungskette
 - Direkte Kosten für die Hersteller und Importeure durch die Registrierung
 - Veränderung der Verfügbarkeit von Stoffen
 - Forschung, Entwicklung, Innovation, Risiko Bewertung

Hinweis: Direkte Kosten sind die, die für die Hersteller und Importeure durch die Registrierung entstehen. Indirekte Kosten entstehen beispielsweise für die Suche nach Substituten oder durch die Änderungen von Rezepturen. Einige Stoffe werden durch REACH aus dem Verkehr gezogen werden, da die Registrierungskosten höher sind als der erreichbare Profit.



- ### Hintergrundinformationen
- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempo/whitepaper/reach.htm>
 - <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals>
 - <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals>
 - <http://www.europarl.eu.int/oeil>
 - <http://www.chemicalspolicyreview.org/>
 - <http://www.cefic.org>
 - <http://ecb.jrc.it>
 - <http://www.ecetoc-tra.org/pujin/index.asp>

3.2.2 Detailliertere Einführung in REACH

Ziel

Trainees (Hersteller, Importeure, nachgeschaltete Anwender) sollen verstehen:

- was REACH bedeutet und welches seine Hauptmerkmale sind,
- was Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung im einzelnen bedeuten,
- wie der Informationsfluss unter REACH funktioniert.

Kernaussagen

REACH stellt eine Reform der europäischen Chemikaliengesetzgebung dar -> Neue Herangehensweisen für eine verbesserte Chemikalienkontrolle. Auf alle Akteure kommen neue Aufgaben und Herausforderungen zu.

Die neue Herangehensweise besteht darin, dass die Verantwortlichkeit von den Behörden auf die Industrie übertragen wird (inklusive der Sicherheitsbewertungen und der Erarbeitung von Maßnahmen zum Risikomanagement). Da bisher viele Probleme im Zusammenhang mit Chemikalien aus großen Wissenslücken über ihre Wirkungsweise resultiert haben, ist die Datenbeschaffung in REACH ein zentrales Element. Diese funktioniert vor allem durch den Registrierungsmechanismus, der den Behörden die nötigen Informationen über die Anwendung und die damit verbundenen Risiken der Stoffe liefert. (z.B. durch Stoffsicherheitsberichte). Hersteller und Importeure sind für die Zuverlässigkeit der Datenbasis über die gesamte Wertschöpfungskette verantwortlich.

Alle Stoffe werden „gleichbehandelt“. Mit REACH entsteht ein einheitliches System für alle Neu- und Altstoffe. Innerhalb einer festgelegten phase-in-Phase soll der Großteil aller auf dem Markt befindlicher Stoffe registriert werden.

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

Kommentare und Kernaussagen



Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Überblick Chemiepolitik

- **Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission:**
 - **REACH**

KOM(2003) 644 (29 Oktober 2003)

- **Registration** (Registrierung)
- **Evaluation** (Bewertung)
- **Authorisation of** (Zulassung)
- **CHemicals** von Chemikalien

Hauptmerkmale von REACH

- Ein **einheitliches System** für Alt- und Neustoffe
- **Verlagerung der Verantwortlichkeit** von den Behörden auf die Unternehmen für die Risikobewertung von Stoffen
- **Geteilte Verantwortlichkeit** entlang der Wertschöpfungsketten für den sicheren Umgang mit Stoffen
- **Zulassungssystem** für besonders besorgniserregende Stoffe

Die wichtigsten Schritte in REACH

Ein einheitliches System für Non-Phase-In (Neu) Stoffe und für Phase-In (Alt) Stoffe

- **Vorregistrierung:** Gemeinsame Datennutzung und das Vermeiden von unnötigen Tests
- **Registrierung** von Stoffen ab einer Menge (Produktion oder Import) von einer Tonne pro Jahr oder mehr
- **Informationsaustausch** in beide Richtungen entlang der Wertschöpfungskette
- **Bewertung der Dossiers** durch die Mitgliedsstaaten
- **Zulassungsverfahren** für besonders besorgniserregende Stoffe
- **Beschränkung von Stoffen - Sicherheitsnetz**

+ **europäische Zentralagentur**, um das System zu verwalten

REACH Entwurf - Aufbau

Sektion	Seitenzahl	Inhalt
Band I	149	Verordnung inklusive Begründung Aktualisierte Richtlinie RL67/548
Band II Anhang I-IX	84	Anhänge betreffend das Format des Stoffsicherheitsberichtes (CSR), Ausnahmen und Informationsanforderungen an die Registrierung
Band III Anhang X Teil A	173	Test Methoden für die physisch-chemischen Eigenschaften
Band IV Anhang X Teil B	293	Test Methoden für Toxizität und andere Effekte
Band V Anhang X Teil C	343	Test Methoden für Umweltgiftigkeit
Band VI Anhang XI - XVIII Finanzbogen zu Rechtsakten	273	CSR für nachgeschaltete Anwender, Kriterien für die Einstufung von PBT und vPvB; Liste von Stoffen, die der Zulassung bedürfen Dossiersvorlage für die sozio-ökonomischen Analysen; Beschränkung von Herstellung und Inverkehrbringen von gefährlichen Stoffen, Zubereitungen und Produkten, Regelungen der POPs

Insgesamt
1315
Seiten

Am 29. Oktober 2003 hat die Europäische Kommission den Entwurf für eine Verordnung zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von Chemikalien erlassen.

Dieser Entwurf ist in einem langen partizipativen Prozesse der Diskussion zwischen der Kommission, den Mitgliedsstaaten und den verschiedenen Interessensgruppen entstanden.

REACH erfasst grundsätzlich alle Stoffe, aber der Geltungsbereich der Registrierung beschränkt sich auf die Stoffe, die in Mengen größer als eine Tonne hergestellt oder importiert werden.

REACH verlangt einen verantwortungsvollen Umgang für alle Stoffe. Der Begriff "Sorgfaltspflicht", der im ursprünglichen Entwurf enthalten war, wurde herausgenommen, weil die Mitgliedsstaaten ihn für nicht umsetzbar hielten.

Erklären: Vorregistrierung → gemeinsame Datennutzung und Vermeidung unnötiger Tierversuchen (wird später erklärt)

Erklären: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender

Einrichtung einer neuen europäischen Agentur ist notwendig für die erfolgreiche Umsetzung des REACH-Systems. Die Agentur wird die technischen, wissenschaftlichen und verwaltungstechnischen Aspekte von REACH auf Unionsebene organisieren.

Der REACH Vorschlag von Oktober 2003 besteht aus 15 Titeln, 137 Artikeln und 14 Anhängen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Allgemeine Themen - Titel I (2)

Definitionen:

- Ein Polymer besteht aus mindestens 3 Monomer Einheiten, die mit einer anderen Monomereinheit verbunden sind
- Nachgeschalteter Anwender; der Händler ist kein nachgeschalteter Anwender
- Zwischenstoffe
 - nichtisolierte
 - isoliert, aber auf dem selben Gelände
 - isoliert und transportiert
- Phase-in und Nicht-Phase-in Stoffe
- Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (Product and Process Oriented Research and Development - PPORD) – inklusive Tests zu den Anwendungsfelder der nachgeschalteten Anwendern

Betonen: Die Importeure müssen ihre importierten Mengen angeben.

Allgemeine Themen - Titel I (1)

➤ **Anwendungsbereich**

➤ **REACH umfasst:**

- ◆ Herstellung, Einfuhr, Inverkehrbringen und Anwendung von Stoffen
- ◆ Stoffe "an sich" und in Zubereitungen oder Produkten

➤ Grundsätzlich ausgenommen von REACH: radioaktive Substanzen, Stoffe, die der Zollkontrolle unterliegen und nichtisolierte Zwischenprodukte

➤ Besondere Ausnahmen für Teile von REACH sind in den einzelnen Anhängen beschrieben

30,000 Stoffe

Registrierung – Titel II (1)

Inhalt der Registrierung

Stoffe > 1 Tonne/Hersteller/Jahr registrierungspflichtig

- Alle nicht registrierten Monomer-Stoffe, wenn sie mehr als 2% eines Polymers ausmachen
- Inhaltsstoffe in Produkten, wenn davon mehr als eine Tonne jährlich verarbeitet, sie nach RL 67/548/EWG als gefährlich eingestuft sind und bei Gebrauch freigesetzt werden
- Stoffe für Forschung und Entwicklung sind von Registrierung ausgeschlossen für 5 (+ 5) Jahre
- Polymere sind von der Registrierung ausgeschlossen, aber die EU hat sich verpflichtet den zukünftigen Umgang mit Polymeren zu überdenken
- Zwischenprodukte – vereinfachte Anforderungen
- Ausnahmen – Anhang II & III

Hersteller oder Importeure eines Stoffes 1t/a → registrieren.

Hersteller oder Importeure eines Polymers: Registrierung von Monomeren, wenn diese in mindestens 2% (w/w) im Polymer enthalten sind und die Gesamtmenge eine Tonne pro Jahr überschreitet.

Hersteller oder Importeure von Produkten Registrierung enthaltener gefährlicher Stoffe, wenn: Gesamtmenge in einem Erzeugnistyp > 1t/a und Hersteller / Importeur ist. Nur für Stoffe, die aus dem Produkt entweichen sollen.

Registrierung - Titel II (2)

➤ **Ausnahmen vom Geltungsbereich**

- ◆ Stoffe, die bereits von andern Vorschriften erfasst sind, z.B.: Arzneimittel, Lebensmittelzusätze usw..
- ◆ Stoffe der Anhänge II, z.B. Ar, N₂, CO₂, H₂O, und ausgesuchte natürliche Stoffe
- ◆ Substances in Annex III, z.B. Nebenprodukte, Hydrate

➤ **Als registriert angesehen werden:**

- ◆ Pflanzenschutzmittel und Biozide
- ◆ Angemeldete Stoffe nach 67/548/EWG

Betonen: Stoffe aus Pflanzenschutzmitteln und Bioziden gelten nur insofern als registriert, als das sie wirklich für diese Zwecke eingesetzt werden. Werden sie in andern Zusammenhängen eingesetzt, ist eine gesonderte Registrierung für die jeweiligen Anwendungen erforderlich.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Registrierungsanhänge

➤ Informationen die das technische Dossier enthalten muss:

- ❖ Identität des Herstellers oder Importeurs, Identität des Stoffes
- ❖ Informationen über den Herstellungsprozess und die produzierte Menge inklusive der Anwendungen
- ❖ Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung
- ❖ Empfehlungen für den sicheren Umgang (Lagerung, Verwertung, Erste Hilfe Maßnahmen)
- ❖ Zusammenfassung und "Grundlagenzusammenfassung" der Test Daten (Anhang V-IX)
- ❖ Aussagen, ob die Information durch Tests an Wirbeltieren gewonnen wurden
- ❖ Vorschläge für zusätzliche Tests
- ❖ Erklärung bezüglich der Vereinbarung der gemeinsamen Nutzung von Testdaten von wirbellosen Tieren

Registrierung – Titel II (3)

➤ Registrierungsanhänge

- **Anhang V**
 - ❖ Physikalisch-chemische Eigenschaften
 - ❖ Grunddatensatz zur menschlichen Gesundheit
 - ❖ akute aquatische Toxizität
- **Anhang VI**
 - ❖ Daten zur menschlichen Gesundheit (inklusive in vivo)
 - ❖ Ökotoxikologische Daten
- **Anhang VII and Anhang VIII**
 - ❖ Langzeitwirkungen, wiederholte Dosen, chronisch, Verweildauer in der Umwelt
- **Anhang IX**
 - ❖ Anpassungen an das Testsystem
- **Ausnahmen in Anhang V bis VIII**

Registrierung – Titel II (4)

Stoffsicherheitsbericht (CSR)

- Soll alle Phasen des Lebenszyklus eines Stoffes berücksichtigen, die für die festgelegten Anwendungen vorkommen. Es soll die folgenden Informationen enthalten:
 1. Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
 2. Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften
 3. Einschätzung der Gefahren für die Umwelt
 4. PBT und vPvB Einschätzung
- - wenn gefährlich oder wenn PBT oder vPvB - - -
 5. Expositionsbewertung
 6. Risikobeschreibung

Regeln für den Stoffsicherheitsbericht sind in Anhang I, Punkt 7 beschrieben

Gemeinsame Datennutzung und Vermeidung von unnötigen Tests - Titel III

Vor der Registrierung nutzen alle potentiellen Registrierer gemeinsam die Studienergebnisse zu Wirbeltierversuchen.

- ❖ Erster Schritt in dem Prozess
 - Anfrage an die Agentur senden mit spezifischen Information (Nicht-phase-in-Stoffe)
 - Pflicht zur Vorregistrierung – Senden von spezieller Information an die Agentur, um an einem SIEF (Substance Information Exchange Forum - Forum zum Austausch von Stoffinformationen) teilzuhaben
 - Studienergebnisse, die älter als 10 Jahre sind sollen frei verfügbar sein

Anhang IV – Erklärt Informationsanforderungen, die für Registrierungszwecke nötig sind.

Betonen, dass Importeure Importmengen berichten und nicht Produktionsmengen.

Hersteller und Importeure: CSA für: -> Gefährliche Stoffe in Mengen > 10 t/Jahr

Nachgeschaltete Anwender CSA wenn: -> Ihre Anwendung nicht vom Sicherheitsdatenblatt erfasst ist **und** sie diese nicht bekannt machen wollen.

Die Dokumentation des CSA heißt CSR (Chemical Safety Report – Stoffsicherheitsbericht) und ist Teil des Registrierungsdossiers.

Zweck: Ermittlung und Beschreibung der sicheren Anwendungsbedingungen eines Stoffes.

SIEF für Phase-In-Stoffe soll Registrierern ermöglichen Daten gemeinsam zu nutzen.

Registrierer, die ihre Stoffe noch nicht in Verkehr gebracht haben, müssen vorher die Daten (zu Wirbeltierversuchen) vorheriger Registrierer einholen. Der spätere Registrierer soll sich anteilig an den Kosten beteiligen.

SIEF - substance information exchange forum: (Forum zum Austausch von Stoffinformationen) besteht aus allen, die die gleiche Substanz vorregistriert haben.

Nachgeschaltete Anwender – Titel IV und V

Pflicht zur Informationsweitergabe entlang der Wertschöpfungskette

- durch Sicherheitsdatenblätter für die eingestufteten Stoffe
- Spezielle Information wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist

Pflichten für nachgeschaltete Anwender!

- Prüfen, ob die Anwendung und die Anwendungsbedingungen mit den Daten übereinstimmen, die im Sicherheitsdatenblatt gegeben sind
- Meldung aller bisher unbekanntenen Anwendungsmöglichkeiten; Falls das aufgrund von Betriebsgeheimnissen nicht möglich ist, müssen die nachgeschalteten Anwender selbst Stoffsicherheitsbericht anfertigen.

Zulassung - Titel VII

Bestimmte Stoffe bedürfen der expliziten Zulassung bevor sie vermarktet werden dürfen:

- CMR-Stoffe (kanzerogene, mutagene und reprotoxische Stoffe) der Kategorie 1 u. 2 sowie PBTs (persistente, bioakkumulierbare, toxische Stoffe) und vPvBs (sehr persistente, sehr bioakkumulierbare Stoffe) – siehe Anhang XII
- Andere Stoffe, die irreversible Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt haben können (dafür keine wissenschaftlichen Kriterien gegeben)
- Die Zulassung ist kein automatischer Prozess!
 - Identifizierung der Eigenschaften (durch den Anmelder)
 - Vorschlag für die Aufnahme als zulassungsbedürftigen Stoff (MS) → Annahme des Vorschlages (MSs)
 - Veröffentlichung der Aufnahme (Annex XIII)

Zulassung - Title VII

Wie verläuft das Zulassungsverfahren

Hersteller o. Importeur schickt Antrag mit Angaben zu:

- Identität des Stoffes und des Antragstellers
- Bitte um Zulassung
- Stoffsicherheitsbeurteilung, falls nicht registriert
- Freiwillige Information: sozio-ökonomische Analyse und Analyse der Alternativen

Beschränkung – Titel VIII

- Sicherheitsnetz des Systems
- Unionsweites Interesse
- Die Ausschüsse der Agentur prüfen:
 - ❖ Das Risiko und
 - ❖ die betroffenen sozio-ökonomischen Aspekte
- Umgehung der Risikobewertung, sozio-ökonomische Analyse für CMR-Stoffe der Kategorie 1 u. 2 für Verbraucher
- EU Kommission trifft die Endentscheidung mit Hilfe ihrer Ausschüsse
- Übernahme von bestehenden Beschränkungen aus der Richtlinie 76/769/EWG

Für gefährliche Stoffe soll der Verantwortliche den Empfängern ein Sicherheitsdatenblatt mitliefern, dass dem Anhang 1a entspricht.

Wenn kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich, dann muss die Information entsprechend Artikel 30 an die nachgeschalteten Anwender übermittelt werden.

Betonen: Der Informationsfluss die Wertschöpfungskette hinauf erfolgt entsprechend Artikel 31.

Die Pflichten der nachgeschalteten Anwender sind in Artikel 34-36 erklärt.

Hinweis: Die Bewertung der Test-Vorschläge soll unnötige Tierversuche vermeiden. Die Bewertung auf Übereinstimmung dient der Umsetzung von REACH.

Stoffbewertung auf EU-Ebene für Stoffe, deren Risiken die Hersteller systembedingt nicht sehen können. (z.B.: wenn jeder nur einen kleinen Teil herstellt). Alle Dossiers werden für den jeweiligen Stoff herangezogen.

Die Bewertung kann ergeben, dass die EU den Stoff in seiner Verwendung beschränkt oder ihn für zulassungspflichtig erklärt.

Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften können für die Zulassungspflicht vorgeschlagen werden. Das Ziel dabei ist es, sicherzustellen, dass diese nur unter sicheren Bedingungen angewendet werden. (<- bedeutet, dass kein Risiko besteht)

Die Vorgaben für den Zulassungsantrag sind in Art. 59 erklärt.

Beschränkungen = Sicherheitsnetz. Jeder Stoff, der ein Risiko darstellen kann, kann Gegenstand von Beschränkungen sein: einzeln, in Zubereitungen oder in Produkten.

Vorschläge für Beschränkungen müssen von den Mitgliedsstaaten oder der Kommission in Form eines Dossiers vorbereitet werden.

Darin muss dargestellt werden, dass von dem Stoff eine Gefahr für Mensch oder Umwelt ausgeht, mit der man sich befassen muss, um Maßnahmen zum Risikomanagement erforschen.

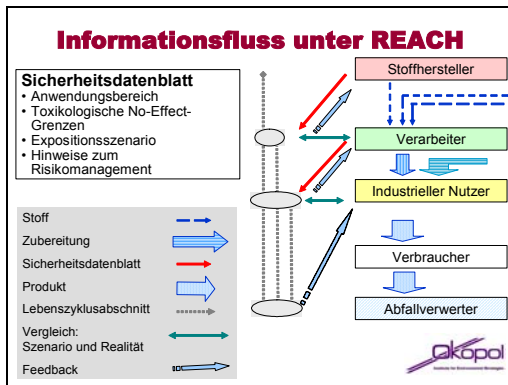
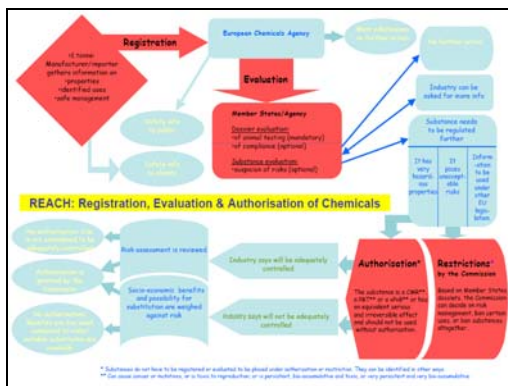
Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

REACH -Herausforderungen

Die Herausforderungen für die chemische Industrie

- Datenerhebung und -bewertung
- Dokumenten-Erstellung (Stoffsicherheitsbericht)
- Registrierung (gemeinsam: Hersteller und nachgeschaltete Anwender)
- Kommunizieren (über die Sicherheitsdatenblätter)

30 000 Stoffe in 11 Jahren



Mechanismen unter REACH (1)

- Priorisierung und Risikominimierungsmaßnahmen hängen von Stoffeigenschaften und Exposition ab
- Einheitliche Anforderungen für Neu- und Altstoffe
- Mehr Möglichkeiten zur Datennutzung ohne Tierversuche
- Langfristig: Anpassung an das weltweite Chemikalien Klassifizierungs- und Kennzeichnungssystem (GHS)
- Vorkehrungen für die Langzeiteffekte in der Umwelt

Die Informationen über die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes können durch Tests ermittelt werden, durch die Anwendung von qualitativen Struktur-Aktivitäts-Beziehungsmodellen (QSAR) oder durch abgeleitete Informationen aus strukturell ähnlichen Stoffen (Anhang IX).

Erklären: read-across Tests, QSAR

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

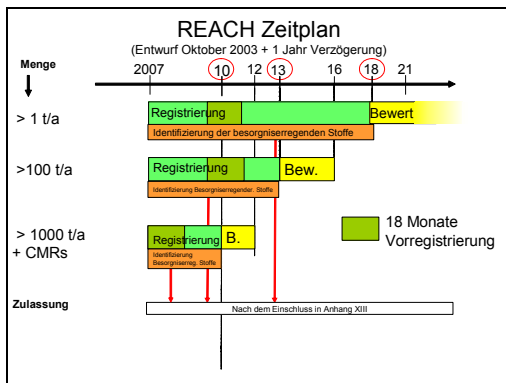
Mechanismen unter REACH (2)

- Jeder Akteur in der Wertschöpfungskette erhält die notwendigen Informationen zu: a) eigener sicherer Anwendung und b) sicherer Anwendung durch den nächsten Akteur
- Klar definierte Verantwortlichkeiten in der Wertschöpfungskette (legt fest, wo die Verantwortlichkeit endet):
 - a) Der Inverkehrbringer ist für die Datenerhebung und für die Information der nachgeschalteten Anwender verantwortlich
 - b) Der Anwender muss die Vollständigkeit und Richtigkeit der Informationen prüfen. Er ist für die sichere Anwendung der Stoffe und für die ordnungsgemäße Informationsweitergabe an nachgeschaltete Anwender verantwortlich.
- Verbessertes Risikomanagement in der Wertschöpfungskette

Mechanismen unter REACH (3)

- Klar definierte Datenanforderungen,
- klare Regeln zur Datenweitergabe
- Klare Verantwortlichkeiten
- transparente Ziele zur Risikominimierung

Der Marktmechanismus von REACH begünstigt verantwortungsvolle Firmen. Letztendlich haben die Akteure der Wertschöpfungskette ein Interesse daran, negative Schlagzeilen durch unzureichende Datenbeschaffung und verantwortungslosen Umgang mit Chemikalien zu bekommen



Kernpunkte von REACH

- REACH wurde aufgrund verschiedener Defizite des bestehenden Systems initiiert → Arbeitsgruppen des Rates, Analysen der Kommission, Weißbuch
- Es hat sich in einem langen und partizipatorischen Prozess zwischen der Kommission, den Mitgliedsstaaten und den verschiedenen Interessengruppen entwickelt
- Der Entwurf für die Verordnung ist Gegenstand weiterer Veränderung und Komplementierung durch Beratungspapiere

Kernpunkte von REACH (2)

- REACH ist eine grundsätzliche Reform der bestehenden EU Chemikalien Gesetzgebung
 - Es definiert die Verantwortlichkeiten für die Sicherheitsbewertung und die Festlegung der Sicherheitsmaßnahmen und verlagert überwiegend auf die Industrie
 - Es schafft Standards für das Wissensmanagement und für die Risiko Kommunikation
 - Es "behandelt" alle Stoffe einheitlich

REACH – weitere Informationen

- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/chempo/whitepaper/reach.htm>
- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals>
- <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals>
- <http://www.europarl.eu.int/oeil>
- <http://www.chemicalspolicyreview.org/>
- <http://www.cefic.org>
- <http://ecb.jrc.it>
- <http://www.ecetoc-tra.org/public/login/index.asp>



3.3 Diskussionen in der Gruppe

Prüfen Sie und diskutieren Sie ob, die Begriffe "Registrierung", "Bewertung" und "Zulassung" verstanden worden sind. Beispielsweise durch folgende Fragen:

- *Frage:* Eine estnische Firma importiert aus Frankreich 10t/a HCl. Muss sie diesen Stoff registrieren? *Antwort:* Ja / nein / weiß nicht.
- *Frage:* Eine litauische Firma importiert 0,9t/a eines CMR-Stoffs aus der Ukraine. Muss sie diesen Stoff registrieren? *Antworten:* Ja / nein / weiß nicht
- *Frage:* Eine lettische Firma produziert 10t/a eines CMR-Stoffes. Was bedeutet das für sie? *Antwort:* Der Stoff muss innerhalb des ersten Phase-in-Zeitraums registriert werden / der Stoff muss registriert und zugelassen werden / weiß nicht

Diskussion über die Zeitachse von REACH: Wie sehen die unterschiedlichen Zeitrahmen aus: für die Vorregistrierung, die Registrierung und Bewertung, Wozu gibt es das Phase-in-Model? (Arbeitsaufwand und Vorhersagbarkeit des Systems)

Diskussion über den Geltungsbereich von REACH und den Anwendungsbereich der Registrierung (alle Chemikalien können registrierungspflichtig sein / Zulassung, alle gefährlichen Stoffe brauchen ein Sicherheitsdatenblatt unabhängig von der produzierten Menge usw.)

3.4 Zukünftigen Arbeit für die Vorbereitung auf REACH

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Dies ist nur eine Einführung in politische Thematik. Die weitere Arbeit diesbezüglich findet daher nur auf einem allgemeinen Niveau statt. Weitere vorbereitende Tätigkeiten sind in der Liste in Kapitel 10 über die Wirtschaftsauswirkungen zu finden.

- Informieren Sie sich bei den folgenden Organisationen um Ihr Wissen über REACH zu vertiefen und um ein besseres Bild darüber zu bekommen, wer welche Informationen vermittelt.
- Halten Sie sich über den weiteren REACH Prozess auf dem Laufenden (Internetseite der EU-Kommission: → DG Umwelt → Chemikalien → REACH oder DG <http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>)
- Alle Akteure: Finden Sie ihre eigene Rolle und Aufgaben in dem Prozess.
- Lesen Sie die kurze Einführung zu REACH, die von der EU-Kommission veröffentlicht wurde (CD ROM)
- NGOs: Finden Sie Ihre eigene Rolle in der politischen Entwicklung von REACH. Verschaffen Sie sich einen Überblick über die Positionen der Interessengruppen und definieren Sie Ihre eigene Position

4 Die wesentlichen Änderungen des europäischen Chemikalienrechts durch REACH

4.1 Einführung

4.1.1 Inhalt dieses Kapitels

Die Diskussion über die nötigen Veränderungen des bestehenden Systems begann bereits im Jahr 1989. Einige Mitgliedsstaaten forderten die Europäische Kommission auf, die bestehende Chemikaliengesetzgebung der EU zu überprüfen. Die wesentlichen Schwächen der bestehenden Gesetzgebung und deren möglichen Lösungen sind im Folgenden:

- Es ist Aufgabe der Behörden zu beweisen, dass die Verwendung einer bestimmten Substanz gefährlich ist. Dagegen hat die Industrie keinerlei Pflichten, die Sicherheit ihrer Produkte nachzuweisen.
→ Unter REACH soll die Beweislast umgekehrt werden, so dass die Industrie die Sicherheit ihrer Produkte zu bewerten hat.
- Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen basiert auf den verfügbaren Daten. Jedoch gibt es keine Pflicht, Daten zu erheben. Daher können auch Chemikalien, die nicht als gefährlich eingestuft sind, gefährliche Eigenschaften haben.
→ unter REACH wird mit jedem Registrierungsdossiers ein Mindestdatensatz für den betreffenden Stoff vorgelegt (Anhang V). Mit steigendem Volumen oder steigender Exposition steigen auch die Datenanforderungen. Diese Daten sind dann die Basis für die Einstufung. (Bei Niedrigtonnern sind nicht für alle Gefahrenkategorien Daten erforderlich)
- Die Risikobewertung und der Prozess des Risikomanagements brauchen oft sehr viel Zeit. Denn es gibt keine Sanktionen für den Fall, dass die Industrie keine Informationen liefert. Zudem müssen sich alle Mitgliedsstaaten über das Bewertungsergebnis einigen.
→ Unter REACH ist es Aufgabe der Industrie, die Risiken zu bewerten. Die Mitgliedsstaaten und die Agentur für chemische Stoffe können sich auf die Hauptaufgaben konzentrieren, nämlich die Stoffbewertung. Der Prozess ist durch klare Zeitvorgaben geregelt.
- Neue Stoffe sind gegenüber Altstoffen benachteiligt.
→ Unter REACH werden alle Stoffe "gleichbehandelt". Für Neustoffe kann die Registrierung auf Antrag verschoben werden, wenn diese zunächst nur für Forschungszwecke eingesetzt werden.
- Es gibt nur sehr wenig Informationen darüber, wo die verschiedenen Stoffe angewendet werden. Es gibt keine Pflicht, derartige Informationen zu erfassen.
→ Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Mitteilung der nachgeschalteten Anwender werden sehr viele Daten über die Verwendung der Chemikalien erhoben und direkt für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes genutzt.

- Die Kommunikation erfolgte bisher die Wertschöpfungskette hinunter
→ Unter REACH haben auch die nachgeschalteten Anwender die Pflicht an die Produzenten, Importeure oder Händler zurückzukommunizieren. Denn die Lieferanten haben einen großen Bedarf, diese Informationen von den nachgeschalteten Anwendern zu bekommen.

4.1.2 Verweise auf die REACH Verordnung

- Hintergrund zum Verordnungsentwurf → vorangestellte Begründung zu REACH
- Registrierungspflicht für Stoffe → Artikel 5
- Datenanforderungen für die Registrierung → Artikel 9 Anhang V, VI, VII, VIII
- Vorgaben für die Erfassung der inhärenten Stoffeigenschaften → Artikel 12
- Gemeinsame Nutzung von bestehenden Daten zwischen verschiedenen Registrierten → Artikel 25, 28
- Pflicht zur Kommunikation in beide Richtungen in der Wertschöpfungskette → Artikel 29, 30, 31
- Zulassungsvoraussetzungen → Artikel 54
- PPORD (Forschung und Entwicklung) Ausnahmen → Artikel 7

4.1.3 Weitere Hintergrundinformation zum REACH Inhalt

Schwächen des bestehenden Systems und Kernelemente von REACH, die diese überwinden sollen:

- Weißbuch – Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/whitepaper/intro.htm>
- Kurzfassung von REACH: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- Was wir von REACH erwarten – Eine Aufstellung von Sichtweisen zu REACH von Firmen und anderen Organisationen www.chemsec.org
- Siehe auch Kapitel 13, Informationsquellen zu:
- Aktuelle Gesetzgebung zu Chemikalien auf europäischer und nationaler Ebene
- Die wesentlichen EU-Institutionen, die sich aktuell mit Chemikalien befassen und die Informationen, die über ihre Internetseiten zu bekommen sind.
- Datenbasis zu inhärenten Stoffeigenschaften

Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit REACH und Links zu anderen Kapiteln

Allgemeine Begriffe: Altstoff, Neustoff, Einstufung, Kennzeichnung, ELICS, EINECS, inhärente Eigenschaften, vorgesehene Verwendung, Kommunikation hinauf und hinab der Wertschöpfungskette, Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender → siehe Kapitel 2 Definitionen

Schlüsselbegriffe:

Begriff	Einfache Erklärung
<i>Beweislastumkehr</i>	<p><i>Im Fall von REACH: Verlagerung der Verantwortlichkeit von den Behörden (Beweis, dass Stoff gefährlich ist) auf die Industrie (Nachweis, dass Stoff sicher ist)</i></p> <p><i>Momentan bewerten die Behörden die Altstoffe nach der Verordnung 793/93/EG und die Neustoffe nach der 6. und 7. Änderung der Richtlinie– 67/548/EWG.</i></p>
<i>Seveso</i>	<p><i>Am 10.7.1976 wurde in der Ortschaft Seveso (Italien) aus dem Reaktor einer Kosmetikfirma ein extrem giftiges Dioxin freigesetzt (TCDD). Als Folge des Unfalls starben 4% der Nutztiere, 80 000 Tiere mussten notgeschlachtet werden. Bei 193 Menschen wurde Chlorakne festgestellt. Insgesamt mussten 37000 Menschen evakuiert werden, die oberen Bodenschichten mussten abgetragen und deponiert werden. Die Zahl der Totgeburten und Missbildungen stieg an. Wie viele Menschen infolge des Unglücks an Krebs starben, ist nicht erfasst. Als Wiedergutmachung und Entschädigung wurden bisher ca. 150Mio € gezahlt.</i></p>
<i>Bhopal</i>	<p><i>Als schlimmste Chemiekatastrophe in der Geschichte bezeichnet. 03.12.1984 in Bhopal (Indien) sind aus einer Fabrik für Schädlingsbekämpfungsmittel 25-40t Methylisocyanat ausgewichen. Methylisocyanat verursacht Verätzungen der Schleimhäute, Augen und Lungen, jedoch wurden bei Bhopal-opfern vielfach auch schwere Verätzungen innerer Organe gefunden. Mindestens 3000 Menschen starben. Der verantwortliche US-Konzern (UCC – heute Teil von Dow Chemicals) zahlte nach zähen Verhandlungen insgesamt 690 Millionen Dollar.</i></p>
<i>Sandoz</i>	<p><i>Am 01.11.1986 gelangen nach einem Brand bei dem Chemiekonzern Sandoz in Basel 1000t Löschwasser mit Chemikalien in den Rhein. Über 300km starb alles Leben im Rhein ab, ca. 500 000 Fische und 150 000 Aale wurden schwer vergiftet und das Trinkwasser stark kontaminiert.</i></p>
<i>Inverkehrbringer</i>	<p><i>Person oder Institution, die einen Stoff innerhalb der EU verkauft oder kostenfrei abgibt</i></p>

Verweise zu anderen Kapiteln:

- Einführung REACH – allgemeiner Überblick → Kapitel 3
- Rollen und Verantwortlichkeiten unter REACH → Kapitel 5

- Strategie zur Datenerfassung zu gefährlichen Eigenschaften → Kapitel 6

Akteure, für die dieses Kapitel relevant ist

Akteur	Relevant Ja / nein	Was ist von besonderem Interesse	Möglicherweise kritische Themen
Hersteller und Importeure	Ja	Verlagerte Verantwortlichkeiten um Sicherheit von Chemikalien nachzuweisen, Alle Stoffe >1t pro Jahr müssen registriert werden und deren Sicherheit bewertet werden. Was ist wirklich neu? Was ändert sich? Was bleibt?	Verärgerung, weil zunächst nur die Kosten und keine positiven Effekte gesehen werden. REACH wird nur funktionieren, wenn es auch umgesetzt wird. Angst, dass die Konkurrenten nicht mitmachen.
Formulierer	Ja	Was wird sich verbessern? Was wird komplizierter? Was ist wirklich neu?	Mehr Verluste als Gewinne, Vertraulichkeit von Daten
Nachge- schaltete Anwender	Ja	Was wird REACH verbessern? Was ist wirklich neu?	Die Kommunikation mit den Lieferanten über die Verwendung
Händler, die keine Importeure sind	Ja	Zwischenglied zwischen Herstellern bzw. Importeuren und Anwendern → können in die Kommunikation einbezogen werden	Kommunikation in beide Richtungen entlang der Wertschöpfungskette
Ministerien und Staatliche Angestellte	Ja	Verlagerung der Beweislast. Ein einziges ganzheitliches System der Chemikalienkontrolle. REACH ist eine Verordnung → keine national Umsetzung.	Verstehen der eigene Rolle und der Bedeutung einer strategischen staatlichen Umsetzungskontrolle
Inspektoren	Ja	Welche Aufsichtsbehörde wird verantwortlich sein? Welche Fachkenntnis und Erfahrung wird nötig sein?	Das System basiert auf der Verantwortung aller Akteure. Immer noch sehr viel Misstrauen den Firmen gegenüber.
NGOS	Ja	Finden der eigenen Rolle im zukünftigen System; Verantwortung der Betriebe und Tierversuche: Welche Daten werden verfügbar sein?	Wenig Fachwissen und Erfahrung im Bereich Chemikalien
Andere	Ja	Sichere Konsumprodukte und Umwelt	Erhöhte Preise, wenig Kenntnisse im Chemikalienbereich.

4.2 Vorträge

4.2.1 Überblick über das bestehende System der Chemikaliengesetzgebung

Ziel

Die Teilnehmer haben einen Überblick und verstehen:

- Die Mechanismen der bestehenden Chemikalienregulation (alle)
- Welche Probleme/Lücken hat das bestehende System (alle)
- Warum ist die bestehende Gesetzgebung nicht ausreichend, um die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu schützen (alle)
- Wie spiegeln sich die Schwächen des bestehenden Systems im Alltag der Firmen wider? (besonders die Industrie-Vertreter)

Kernaussagen

- Die Vermeidung und Verminderung von Risiken durch Chemikalien ist extrem schwierig, da es sehr viele Stoffe und sehr viele Anwendungsbereiche gibt. Die aktuelle EU Chemikaliengesetzgebung ist ein Flickerwerk, das mit der Einstufung von Stoffen begann und über die Jahre weiterentwickelt und verbessert wurde. Da sie immer nur ergänzt und stückweise verbessert worden ist, niemals aber neu strukturiert wurde, wurden die Anforderungen teilweise gedoppelt während Gesetzeslücken nicht geschlossen wurden. Die aktuelle Gesetzgebung garantiert kein angemessenes Risikomanagement für Chemikalien.
- Das Risikomanagement von Chemikalien im bestehenden System basiert auf der Verfügbarkeit von Daten über gefährliche Stoffeigenschaften. Das bedeutet aber auch, dass ein Mangel an Daten suggeriert, dass keine Gefahr besteht! Für ungefähr 99% der Stoffe gibt es nur unzureichende Informationen über die Eigenschaften.
- Das bestehende System enthält kaum Anreize, mehr Informationen über die Chemikalien (Eigenschaften, Anwendung, Exposition) zu ermitteln und nach weniger gefährlichen Alternativen zu forschen.
- Die Beweislast ist auf Seiten der nationalen Behörden, die nachweisen müssen, dass ein bestimmter Stoff gefährlich ist. Die Industrie „verteidigt“ ihre Stoffe.

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

Schwächen der bestehenden EU Chemikalien Gesetzgebung

Inhalt

- Überblick über die Chemikaliendebatte und die Entwicklung der Chemikalien-Kontrolle in der EU
- Mechanismen des bestehenden Systems
- Schwächen des bestehenden Systems
- Folgen auf Industrie-Ebene

Geschichte der Chemikaliendebatte

- Angestoßen durch die Chemieunfälle in Seveso, Bophal, und Basel (Sandoz)
- Entdeckung von langlebigen Chemikalien in der Umwelt und deren Auswirkungen (z.B. DDT -> Ausdünnung von Eierschalen; PCBs -> Reproduktionsstörungen bei Robben); entscheidendes Buch: Der stumme Frühling
- Persistente Chemikalien überwinden große Strecken und landen in allen Teilen der Welt (FCKWs, PCBs)
- Endokrine Störungen -> zunehmend mehr Wissen über Einfluss von Chemikalien auf Hormonsystem -> reprotoxische Wirkungen, Störung Immunsystem (z.B. TBT in Schiffslacken: Verweiblichung von Schnecken)
- Asbest -> erste Anzeichen der Kanzerogenität 1889, erst 100 später entsprechende Arbeitsschutzgesetze

Kommentare und Kernaussagen

Schon hier betonen, dass das Material erstellt wurde, um die Hauptgründe für die neue Chemikalienpolitik zu erklären.

Einige wichtige Meilensteine in der Chemikalien-Debatte:

Die Gefahren von Chemikalien für Mensch und Umwelt haben in der Vergangenheit immer wieder heftige öffentliche Diskussionen ausgelöst.

Diskussion über die Themen/Unfälle „früherer“ Zeiten.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Meilensteine der Chemikalien-Kontrolle

- 1967:** Einheitliche Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen (67/548/EWG)
- 1976:** Beschränkung von Vermarktung und Anwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (76/769/EWG)
- 1976:** Regelung zu gefährlichen Stoffen im Wasser (76/464/EWG)
- 1981:** Neustoffverordnung (6.u.7. Änderung von 67/548/EWG)
- 1988:** Einheitliche Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen (überarbeitete Form: 1999/45/EG)
- 1993:** Bewertung und Kontrolle der Risiken von Altstoffen (793/93/EWG)
- 1994:** Prinzipien der Risikobewertung -> TGD

Richtlinie 67/548/EWG: erste EU-Umwelt-Richtlinie, definiert Methoden der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen; Definiert eine „Chemikalien-Sprache“

Verordnung 793/93/EWG vervollständigt die bestehenden Regeln, die durch die Richtlinie 67/548/EWG aufgestellt worden, um den Bereich der „Neustoffe“.

Einstufung und Kennzeichnung (C&L)(1)

- Einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen in Europa
- Basiert auf der verfügbaren Information zu
 - Giftige Eigenschaften (akut oder chronisch)
 - Gefährliche physikalische oder chemische Eigenschaften
 - Ökotoxische Eigenschaften (akute und chronisch)
- Für jeden Stoffe müssen die verfügbaren Daten für jeden Endpunkt bewertet werden.
- Jeder gefährliche Stoff muss eingestuft werden (mit R-Satz) und gekennzeichnet werden (mit Gefahrensymbol)
- Die Richtlinie 67/548/EWG macht klare Vorgaben zur Einstufung: Test Methoden, Einstufungskriterien, einheitliche R- und S-Sätze, Symbole



Ziel der Einstufung und Kennzeichnung ist die Ermittlung der physikalisch-chemischen sowie der (öko)toxischen Eigenschaften = Voraussetzung für den sicheren Umgang mit Chemikalien.

Jeder Inverkehrbringer in der EU hat die Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung. Erklärung der Mechanismen nur für Nicht-Fachkundige. Für Behörden kann dieser Teil sehr kurz ausfallen.

Einstufung und Kennzeichnung (C&L) (2)

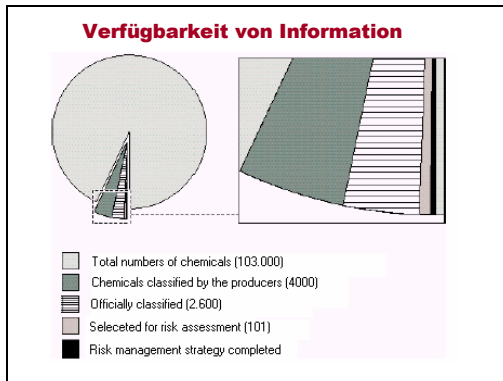
- „Gefährlich“ bedeutet, dass eines der Kriterien der RL67/548/EWG erfüllt ist
- Einstufung erfolgt, wenn aus den verfügbaren (Test)Daten die beschriebenen Effekte hervorgehen
- Keine Einstufung erfolgt, wenn aus den verfügbaren (Test)Daten nicht die beschriebenen Effekte hervorgehen
- Aus dem SDB ist selten ersichtlich, was die Grundlage für die Nicht-Einstufung ist.



Wenn keine Daten verfügbar sind, erfolgt keine Einstufung

Achtung!!! Keine Daten -> keine Einstufung -> kein Risiko!

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Insgesamt ca. 100 000 Altstoffe, (EINECS) + ca. 3000 Neustoffe (ELINCS)
 Von den Altstoffen: ca. 30 000 wirklich verwendet, ca. 2600 Stoffe wurden von bisher gesetzlich eingestuft. (Anhang 1)
 Seit 1993 wurde nur für 126⁸ Stoffe eine Risikobewertung begonnen und nur für 70 beendet. (ecb newsletter, Dezember 2004)

Überblick Einstufung von Stoffen

➤ **Einstufung** = Festlegen von Gefahrenkategorien und R-Sätzen = Vergleichen von Testergebnissen mit den Einstufungskriterien

- 10 Gefahrenkategorien
 - Physikalisch-Chemische Gefahren
 - Gesundheitsgefahren
 - Umweltgefahren
- Standardisierte Sätze zum Risiko (R-Sätze), spezifizieren die Stoffeigenschaften und die Expositionswege (Haut, Atemwege usw.)

➤ **Kennzeichnung**: durch bestimmte Symbole

Erklären Sie kurz, was "Einstufung" bedeutet – z.B. für die NGOs, benutzen Sie ein Beispiel wie z.B. Asbest:
 Gefahrenkategorien: Karzinogenen Kategorie 1, R45 – kann Krebs erregen, giftig: Gefahr von ernsthaften gesundheitlichen Schäden bei dauerhafter Inhalation.

System der Stoff-Einstufung

Gesetzlich einheitliche Einstufung (Anhang I, 2 600 Stoffe)
 Einheitlich auf EU-Ebene, 67/548/EWG geändert durch ATPs

Gefahren-kategorie	Einheit	Kriterium	Test
Akute Toxizität	LD ₅₀	< 25 mg/kg	Ergebnis
	LC ₅₀	25 < x < 200	75 mg/kg
		200 < x < 2000	

67/548/EWG Richtlinientext Anhang VI Einstufungs-Leitfaden Anhang V Test Methoden

Die Einstufung basiert auf dem Vergleich der Testdaten mit einem Satz von Kriterien.

⁸ Die Folie ist etwas überholt. In der Zwischenzeit gibt es mehr Stoffe, für die eine Risikobewertung durchgeführt worden ist.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

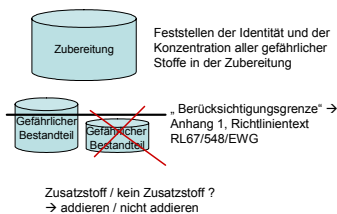
Überblick: Einstufung von Zubereitungen (1)

- Gleiche Gefahrenkategorien und R-Sätze wie für Stoffe
- Die Einstufung erfolgt auf Basis der Einstufung der Zutaten
 - Allgemeine und konkrete Konzentrationsgrenzen für Stoffe, die die Einstufung für Zubereitungen bestimmen in Anhang I
 - Physikalisch-chemisch → Testen der Zubereitung
 - Gesundheit u. Umwelt → herkömmliche Methoden
 - Addieren aller Bestandteile mit den gleichen giftigen Wirkungen
 - Vergleichen der Summe mit den Einstufungskriterien

Grundsätzlich nach dem gleichen Prinzip, aber wenn ein Stoff nur in sehr geringer Konzentration enthalten ist, wird er vernachlässigt.

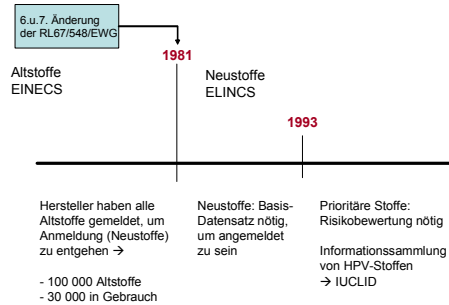
Die Zusammensetzung einer Zubereitung muss sehr genau bekannt sein, um sie einstufen zu können.

Überblick: Einstufung von Zubereitungen .2.



Addieren C_i > Einstufungsgrenze → Einstufung der Zubereitung
Addieren C_i < Einstufungsgrenze → keine Einstufung

Alt- und Neustoffe



„Altstoffe“ (vor 1981) sind in EINECS erfasst.

„Neustoffe“ (nach 1981) sind in ELINCS erfasst, momentan ca. 3000. Für Neustoffe ist eine Anmeldung vor der Vermarktung nötig → Daten zur Stoffidentität, Eigenschaften, Mengen und zur vorgesehenen Verwendung müssen der verantwortlichen Behörde übermittelt werden.

Die Verordnung 793/93 verlangt eine Risikoabschätzung für priorisierte Stoffe.

Altstoffverordnung 793/93 (1)

- Hersteller und Importeure müssen alle verfügbaren Stoffdaten melden, für Mengen > 10t pro Jahr
- Hat eine Prioritäten-Liste geschaffen → Prioritätensetzung basiert auf Experten-Einschätzung und der Rangfolge von Stoffen nach dem EU-Risikobewertungssystem → 141 Stoffe
- Tiefere Risikobewertung der priorisierten Stoffe wird von den Mitgliedsstaaten vorgenommen in Einklang mit den festgelegten Testmethoden (TGD)
 - Bewertungsergebnis: #
 - von Bedeutung → ...
 - nicht von Bedeutung
 - mehr Daten erforderlich
- Die Risikominderungsmaßnahmen basieren auf den Ergebnissen der Risikobewertung

Anwender sind in das Melde-System nicht involviert. → wenig bekannte Anwendungsmuster

Der Mangel an Informationen über die nachgeschaltete Verwendung ist eines der größten Schwachpunkte des bestehenden Systems.

Datenübermittlung durch die Hersteller: Für 14% der Stoffe, die in sehr großen Mengen hergestellt werden, gibt es nur Basisdaten, für 65% gibt es noch weniger und für 21%: gibt es überhaupt keine Daten (Informationsquelle: ECB, JRC --> HPVC)

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Altstoffverordnung 793/93 (2)

EU-weites Risikomanagement

- Stoffe die als 'von Bedeutung' bewertet wurden
 - Für die menschliche Gesundheit (Arbeitsbereich oder Verbraucherbereich)
 - Für die Umwelt
- Entwicklung einer Risikominderungsstrategie = Vorschlag von Maßnahmen, wie mit dem Stoff umzugehen ist
- Wenn das Risiko aufgrund der Exposition nicht tragbar ist (z.B. CMRs, PBTs, POPs), dann werden weitere Beschränkungen erlassen → eine Möglichkeit ist die Beschränkung von **Vermarktung und Verwendung** nach der RL 76/769

Das ist die Sicherheitsbewertung durch die Behörden!

Die Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkung ist auch ein Teil von REACH (Sicherheitsnetz).

Altstoffe

- 30 000 Altstoffe sind momentan im Einsatz
 - Volumen (Tonnage): 99% Altstoffe
 - Datenübermittlung → **Anwender sind nicht beteiligt**
 - **Kein Bedarf zur Datenweitergabe über Eigenschaften** bis 1993
- ↓
- **Prioritätensetzung**: 2620 HPV-Stoffe → 4 Listen mit 141 Stoffen
 - **Tieferegehende Risikobewertungen durch die Mitgliedsstaaten** → „Beweislast“ liegt bei den Behörden, Industrie „verteidigt“ ihre Stoffe
- ↓
- ca. 126 Risikobewertungen begonnen, 70 vollendet (Dez. 2004)
- ↓
- 57 Stoffe bedürfen **Risikominderungsmaßnahmen** → ca. 12 **Empfehlungen** zur Risikominderung → 4 Stoffe beschränkt durch RL76/769/EWG

Keine Rechtsfolgen, wenn die Industrie keine Daten liefert.

Außerdem lange Diskussionen unter den Behörden, was zu einem sehr langwierigen Prozess führt.

Neustoffe

- Anmeldung von Neustoffen (erstmalig nach 1981 in Verkehr gebracht)
- **Mindestdatenmenge** abhängig vom voraussichtlichen **Vermarktungsvolumen**
- **Risikobewertung** durch die Behörden der Mitgliedsstaaten
 - Ungefähr **3 000** „Neustoffe“ wurden seit 1981 in ELINCS aufgenommen
 - Datenübermittlung beginnt ab **Vermarktungsmengen von 10 kg**
 - **Nur 0,6% der angemeldeten Stoffe werden in Mengen > 1 000 Tonnen vermarktet**

Anmeldung: Dafür sind viele Daten noch vor der Vermarktung notwendig, selbst für geringe Mengen

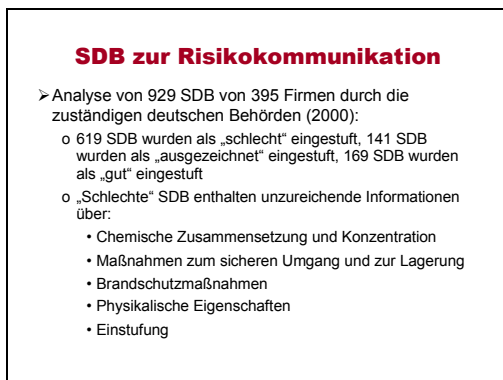
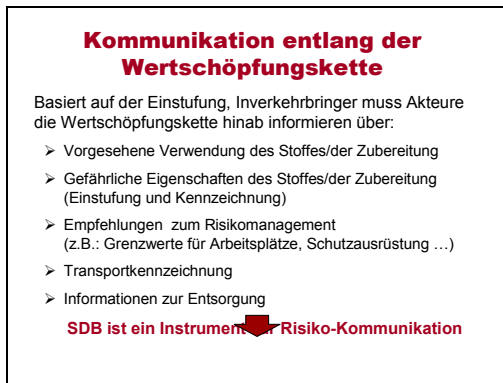
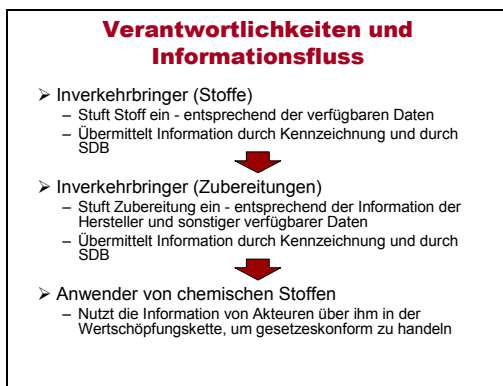
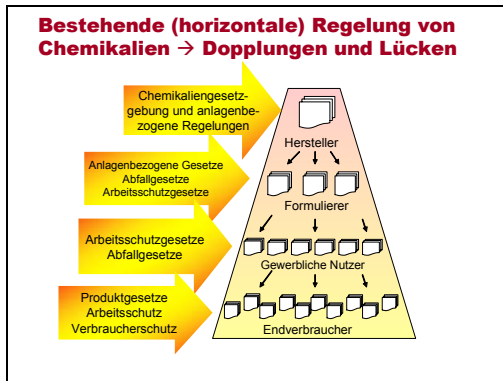
Daher: Geringer Anreiz für Innovationen

Weitere relevante Gesetzgebung

- 91/155: Legt das Format der SDB fest, keine Vorschriften zur Kontrolle des Inhaltes → **bleibt unter REACH erhalten**
- 91/414 (Pflanzenschutzmittel) and 98/8 (Biozide): Wirkstoffe, die in EU zugelassen sind und Stoffe, die auf nationaler Ebene zugelassen sind
- **Import / Export Anmeldung**, ozonschädigende Stoffe
- Weitere Regelung zu speziellen Stoffen (z.B. PCBs), zu Umweltmedien (z. WR-RL), zum Risikomanagement (z.B. CAD)

Arbeitnehmer- und Umweltgesetzgebung wird bestehen bleiben.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Nur einseitige Kommunikation vom Hersteller in Richtung Anwender.

Der Benutzer kann unterschiedliche Informationen über den gleichen Stoff bekommen.

Die Gesetzeskonformität der Anwender hängt stark von den Informationen ab, die sie von oberhalb der Wertschöpfungskette bekommen.

Das bestehende System stellt keine angemessene Übermittlung der risiko-relevanten Information sicher.

Keine Rückmeldung an den Autor des Sicherheitsdatenblattes. Keine einheitliche Sprache, keine konkreten Informationen zu Risikominderungsmaßnahmen.

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) wird für gewerbliche Anwender erstellt. Es muss diese zum sicheren Umgang mit Chemikalien befähigen.

Momentan ist die Qualität der SDB selbst in den 15 alten EU-Mitgliedsstaaten gering.

In REACH gibt es keine neuen Mechanismen, um schlechte SDB zu verhindern.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Schwächen des bestehenden Systems	
<ul style="list-style-type: none"> Unzureichende Information für angemessene Risikobewertung für alle Stoffe in der EU 	<ul style="list-style-type: none"> Keine Pflicht zur Durchführung von Tests, keine Datenerfassung über Anwendungen ($\text{Risiko} = \text{Gefahr} \cdot \text{Exposition}$)
<ul style="list-style-type: none"> System basiert auf nachgewiesenen inhärenten Eigenschaften 	<ul style="list-style-type: none"> Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften werden nicht erfasst
<ul style="list-style-type: none"> Nicht-Einstufung heißt nicht, dass Stoff keine gefährlichen Eigenschaften hat 	<ul style="list-style-type: none"> Keine Pflicht alle Endpunkte zu testen, kein Bedarf die Grundlagen der Einstufung anzugeben (Daten oder keine Daten)
<ul style="list-style-type: none"> Flickenteppich der Umweltgesetzgebung ist untransparent, teilweise inkonsequent und schwer umsetzbar in der Praxis 	<ul style="list-style-type: none"> Verbesserung des Systems im Laufe der Jahre, verschiedene Regelungsansätze. Unterste Glieder der Wertschöpfungskette schlecht geschult zu Chemikalien

Zusammenfassung der Schwächen des bestehenden Systems und Erklärung der daraus resultierenden Probleme.

Schwächen des bestehenden Systems	
<ul style="list-style-type: none"> Unterschiedliche „Behandlung“ von Alt- und Neustoffen 	<ul style="list-style-type: none"> Neustoffe machen nur 1% des Marktanteils aus → für Altstoffe keine Testdaten vorhanden
<ul style="list-style-type: none"> Das Risikomanagement ist zeit- und ressourcenaufwändig 	<ul style="list-style-type: none"> Mitgliedsstaaten sammeln und bewerten die Informationen, einigen sich über Risikomanagement-Maßnahmen, entscheiden
<ul style="list-style-type: none"> Die Verantwortlichkeiten in der Wertschöpfungskette sind nicht festgelegt 	<ul style="list-style-type: none"> Rückmeldung, Bewertung, Risikomanagement
<ul style="list-style-type: none"> Die Kommunikation läuft nur die Wertschöpfungskette hinab 	<ul style="list-style-type: none"> SDB wird bereitgestellt, aber das Wissen der Hersteller ist begrenzt.

Mehr als 40% der EU-Bevölkerung sind sehr besorgt über die Chemikalienbelastung. Nur 1% der Menschen vertraut den Firmen in Umwelt-Angelegenheiten.

Folgen auf Industrie-Ebene
<ul style="list-style-type: none"> Schlechte Qualität der SDB bezüglich: <ul style="list-style-type: none"> → Risikobewertung am Arbeitsplatz, Wahl von Alternativen, Sicherheit von Konsumprodukten → berufsbedingte Krankheiten, Bußgelder, Umweltsteuern, unzufriedene Kunden, Skandale Schlechte Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette <ul style="list-style-type: none"> → Keine Zusatzinformationen oder überhaupt kein SDB Sehr viele Rechtsakte <ul style="list-style-type: none"> → alle müssen geprüft werden, allen muss entsprochen werden, ständig muss auf Änderungen reagiert werden Langsamer Einstufungs- und Kennzeichnungsprozess <ul style="list-style-type: none"> → Wieder-Einstufung von Zubereitungen, Erneuerung von Risikobewertungen, Neuzusammensetzung, Preissteigerung

Für Schulung der Industrie (insbesondere für nachgeschaltete Anwender):

Stellen Sie dar, welche Probleme durch das momentane System für Firmen entstehen können.

Es kann hier diskutiert werden, ob sie diesen in der Unternehmenspraxis bereits begegnet sind.

4.2.2 Was wird sich durch REACH verändern?

Ziel

Die Teilnehmer sollen verstehen:

- Welches sind die wesentlichen Mechanismen in REACH, mit denen die bestehenden Schwächen beseitigt werden sollen? (alle)
- REACH ist nicht völlig neu. Viele Anforderungen bestehen bereits jetzt, sind aber nicht konsequent umgesetzt. (alle)

- REACH basiert auf ähnlichen Prinzipien wie das bestehende System. Die wesentlichen Unterschiede betreffen die verlagerte Verantwortlichkeit und die einheitliche Behandlung von Neu- und Altstoffen. (alle)

Kernaussagen

Das Hauptziel von REACH ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen und dabei die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Firmen zu erhalten. Es soll außerdem die Bedingungen für Innovation verbessern.

REACH wurde nicht in einem regulativen Vakuum geschaffen, soll aber die bestehenden Unsicherheiten und Schwächen der bestehenden EU Chemikaliengesetzgebung beseitigen.

Durch REACH können die Risiken chemischer Stoffe rechtzeitig ermittelt werden, weil es dafür klare Verantwortlichkeiten festlegt.

Außerdem tragen die Vorgaben zu Methoden und Zeitrahmen sehr zur Verbesserung bei.

Vortrag und Erklärungen

Folie des Vortrages

Kommentare und Kernaussagen

Was ändert sich mit REACH?

Inhalt

- Entwicklung einer neuen Herangehensweise für die Chemikalienkontrolle
- Ziele von REACH
- Die grundlegenden Prinzipien, mit denen REACH den bestehenden Schwächen entgegenwirkt

Neue Wege für eine verbesserte Chemikaliensicherheit

Weltweit:

- **1992:** Rio Konferenz zu Umwelt und Entwicklung
→ Weltweit einheitliches Einstufungssystem (GHS)
- **2002:** Johannesburg (Rio plus 10)
- **2004:** POPs-Konvention (Stockholm-Konvention)

Europa

- **2001:** Weißbuch
- **2003:** REACH-Entwurf
- **2004-2006:** REACH Umsetzungsprojekte (RIPs)
- **2007-2018:** Umsetzung von REACH and GHS
stufenweise für Phase-in-Stoffe

Meilenstein in der Entwicklung neuer Herangehensweisen für die Chemikalienkontrolle in Europa und weltweit.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Das Hauptziel von REACH ist eine nachhaltige Chemikalienpolitik zu schaffen, die ...

- ...ausreichend Informationen über die Risiken von Chemikalien für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sicherstellt
- ... ein hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit sicherzustellen – durch ausreichend Information zum sicheren Umgang
- ... die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemikalienindustrie erhalten und verbessern

Grundlegende Prinzipien von REACH

- Umkehr der Beweislast
- „Keine Registrierung – keine Vermarktung“ (bei fehlenden Informationen – Vermarktungsverbot)
- Sehr gefährliche Stoffe sollen substituiert werden – oder – bedürfen der Zulassung
- Sicherheitsbewertung = Wissensmanagement entlang der Wertschöpfungskette = beschaffen und bewerten der Information von Herstellern und Anwendern
- Verbesserte Transparenz bezüglich der Chemikalien auf dem Markt (Verfügbarkeit von Daten, Veröffentlichung in Datenbanken)
- Ein einziges ganzheitliches System

Umkehr der Beweislast

<p>Bestehendes System</p> <p>Staatliche Behörden müssen nachweisen, dass von einem bestimmten Stoff eine Gefahr ausgeht, um Maßnahmen zum sicheren Umgang einzuleiten.</p>	<p>REACH</p> <p>Hersteller und Importeure müssen nachweisen, dass ihre vermarkteten Produkte sicher sind – über den gesamten Lebenszyklus. Sie müssen Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen im Umgang mit den Stoffen aussprechen.</p>
---	--

Keine Registrierung – keine Vermarktung

<p>Bestehendes System</p> <p>Neustoffe müssen vor der Vermarktung angemeldet und getestet werden (ab Mengen von 10kg pro Jahr).</p>	<p>REACH (phase-in)</p> <p>Registrierung muss 3 Jahre nach Inkrafttreten von REACH abgeschlossen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für CMRs in Mengen > 1t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert und - für andere Stoffe in Mengen > 1000t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert <p>Registrierung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten von REACH abgeschlossen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für andere Stoffe in Mengen 100-1000t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert <p>Für andere Stoffe in Mengen 1-100t/Jahr u. H/I muss die Registrierung nach 11 Jahren abgeschlossen sein.</p>
--	--

↓

Keine Registrierung = Keine Vermarktung

Die neue Chemikalienpolitik löst einen entscheidenden Wandel im Umgang mit Chemikalien aus. Sie weckt die Hoffnung, dass sich das Schutzniveau erhöhen wird.

Hinweis: In REACH ist an keiner Stelle eine Substitutionspflicht festgeschrieben. Verbraucher und NGOs werden allerdings Zugang zu den Daten über die Stoffeigenschaften haben. Ob und wie die Daten zur Verwendung veröffentlicht werden, ist bisher noch nicht klar.

Unter REACH liegt die Beweislast für die Chemikaliensicherheit bei den Herstellern und Importeuren. Die Industrie ist dafür verantwortlich, dass nur sichere Chemikalien verkauft und verwendet werden. Jeder, der mit Chemikalien umgeht, ist dafür verantwortlich, dass die Risikomanagementmaßnahmen eingehalten werden.

Das Ziel ist es, innerhalb von 11 Jahren, ausreichende Informationen über alle Chemikalien > 1t/Jahr/Hersteller o. Importeur zu haben.

Wenn eine Firma die nötigen Informationen nicht innerhalb dieser Zeit beschaffen kann, darf sie diesen Stoff nicht mehr verkaufen. Alle Nicht-Phase-In-Stoffe müssen registriert werden, sobald REACH in Kraft tritt.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Bestehendes System – Anmeldung REACH – Registrierung (1)	
Ausnahmen	
In EINECS verzeichnete Stoffe	Stoffe angemeldet nach 67/548 oder überprüft nach 93/793 gelten als registriert nach REACH
Stoffe für Forschung und Entwicklung	
Polymere aus in EINECS verzeichneten Stoffen	Alle Polymere, die aus registrierten Stoffen bestehen
Stoffe, die >10 kg/Jahr/Inverkehrbringer vermarktet werden	Stoffe, die >1t/Jahr u. H/I vermarktet werden

Nur für Teilnehmer mit ausreichend Hintergrundwissen:
Für Stoffe für die bereits eine Risikobewertung vorliegt, entfallen weitere Datenerhebungen. Polymere (sind nicht ausgenommen, ihre Überprüfung wird aber verschoben, da diese sehr viel Zeit in Anspruch nähme, man aber momentan von einem geringen Risiko ausgeht.)

Bestehendes System – Anmeldung REACH – Registrierung (2)	
Ausnahmen	
Die folgenden Anwendungen der regulierten Stoffe:	Die folgenden Anwendungen der regulierten Stoffe:
Zusatzstoffe und Stoffe, die ausschließlich für Tierfutter verwendet werden	Zusatzstoffe und Stoffe für Tierfutter
Stoffe, die ausschließlich als Nahrungsmittelzusätze verwendet werden	Zusatzstoffe und Aromastoffe für Nahrungsmittel
Wirkstoffe, die ausschließlich in Medikamenten verwendet werden	Wirkstoffe in Medikamenten
	Düngemittel
Stoffe, die ausschließlich in anderen Sektoren verwendet werden für die ähnliche Datenanforderungen bestehen:	Stoffe mit Lebensmittelkontakt
	- Wirkstoffe in Biozid-Produkten
	- Wirkstoffe in Pestiziden

Nur für Teilnehmer mit fundiertem Hintergrundwissen und für Hersteller/Importeure

Es wird noch geprüft, ob Düngemittel von der Anmeldung ausgenommen werden können.

Anmeldung umfasst:	Registrierung umfasst:
Physikalisch-Chemische Daten	Physikalisch-Chemische Daten
Toxikologische Daten	Toxikologische Daten
Ökotoxikologische Daten	Ökotoxikologische Daten
Vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung	Vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung
	Vorläufige Risikobewertung, die alle vorgesehenen Anwendungen umfasst und Risikomanagement-Maßnahmen vorschlägt
10 kg → ein Tierversuch nötig 1t → weitere Tierversuche nötig	So weit wie möglich, Tierversuche vermeiden

Nur für Teilnehmer mit ausreichend Hintergrundwissen:
REACH: Hersteller und Importeure müssen die Informationen über die Stoff-Eigenschaften beschaffen und eine Risikobewertung für alle vorgesehenen Verwendungen durchführen. Ziel ist der sichere Umgang mit Chemikalien über ihren gesamten Lebenszyklus.
REACH: in-vitro Methoden sollen in-vivo Methoden zunehmend ablösen. (Vermeidung von Tier-Versuchen)

bestehendes System	REACH
Wenn die Risikobewertung nach 793/93 auf Risiko schließen lässt → wird Risikominimierungsstrategie entwickelt (mit den kostengünstigsten Maßnahmen). Ein Verbot oder eine Verwendungsbeschränkung kann nach Richtlinie 76/769 erlassen werden. Nach Arbeitsschutzgesetzen werden gefährliche Stoffe (insbesondere CMs) am Arbeitsplatz substituiert, wo immer dies möglich ist. CMRs (Kat 1+2) dürfen nicht in Konsumprodukten verwendet werden. POPs sind beschränkt / verboten.	Zulassung: CMR-Stoffe (Kat. 1 o. 2), PBT/vPvB oder "ähnlich" können auf die Autorisierungsliste gesetzt werden → Stoffe dürfen nur noch von Zulassungsinhaber verwendet werden (muss beantragt werden von H, I o. NA) Beschränkung: Wenn auf EU-Ebene bekannt wird, dass ein Stoff eine gewisse Gefahr darstellt, kann die Beschränkung wie nach 76/769/EU beantragt werden.

Ein CMR-Stoff muss nicht zwangsläufig zulassungspflichtig sein!!!!
Es gibt keine Substitutionspflicht!
Die Zulassung kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller die angemessene Kontrolle der Risiken sicherstellen kann – oder aber – die sozioökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen.

“Wissensmanagement” in REACH	
bestehendes System	REACH
Hersteller / Importeur liefern folgende Information: – bestehende Risikobewertungen des Stoffes – Anmelddaten bei Neustoffen – Sicherheitsdatenblätter	H/I liefern Informationen mittels Registrierungsdossier und SDB. Nachgeschaltete Anwender liefern Informationen über die Verwendung und die Verwendungsbedingungen.
	Nicht-vertrauliche Daten bezüglich der Eigenschaften, der Verwendung und der Sicherheit von Chemikalien werden für die Öffentlichkeit und die nachgeschalteten Anwender verfügbar sein. Alle Akteure in der Wertschöpfungskette haben die Pflicht zu kommunizieren.

Nicht-vertrauliche Informationen werden in einer EU-Datenbank veröffentlicht. Die Kommunikation die Wertschöpfungskette hinauf ist nicht zwingend unter REACH. Allerdings kann der Anwender durch sie verhindern, dass er eine eigene Stoffsicherheitsbewertung durchführen muss.

Ein einziges ganzheitliches System

Bestehendes System	REACH
40 verschiedene Richtlinien und Verordnungen (inkl. Anhänge)	Eine Verordnung
Parallelregelung von Alt- und Neustoffe	Einheitliche Anforderungen für alle Stoffe
Vermischung von horizontaler und vertikaler Gesetzgebung	Vertikale Verordnung von oben Ausnahmen für viele bereits detailliert geregelte Fälle

REACH wird einen Großteil der gegenwärtigen Gesetzgebung ersetzen⁹. Es kann direkt angewendet werden. Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich.

Einige chemikalien-relevante Regelungen werden bestehen bleiben, z.B. zu Bioziden, Kosmetik.

Hinweis: Durch die Risiko-Bewertung über den gesamten Lebenszyklus ist der Schutz vieler weiterer Bereiche bereits integriert (Umwelt, Arbeitsschutz).

4.3 Übungen

4.3.1 Übung 1

Hinweis: Durchführung nach der Einführung in REACH empfohlen.

Ziel der Übung: Die aktuellen Probleme der Akteure thematisieren und die Diskussion anregen, inwieweit diese Probleme durch REACH gelöst werden.

Zielgruppe: alle Akteure

Organisation: akteur-spezifische Arbeitsgruppen aus 4-5 Personen

Zu diskutierende Fragen:

- Welche Probleme gibt es heute im Umgang mit Chemikalien, nennen Sie 5!
- Wird REACH dazu beitragen, diese Probleme zu lösen? Wenn ja, wie?

Hilfsmittel: Übersicht der REACH-Überschriften auf einem Flipchart oder als Kopie, das die Teilnehmer vorher erhalten und während des Diskussionsverlaufes nach und nach ausfüllen. Jede Gruppe diskutiert ihre eigenen Erfahrungen.

⁹ Hinweis: Betonen Sie das nicht zu sehr. Denn es könnte zu einem “schwachen Argument“ werden. Einige dieser 40 Normen sind gerade erst überarbeitet worden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Akteur	Probleme	Wird REACH dem entgegenwirken? Wie?
Hersteller	<p>Schwierigkeiten in Einstufung und Kennzeichnung – mangelnde Daten</p> <p>Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) schwierig</p> <p>Schwierigkeiten in der Beantwortung von zusätzlichen Fragen</p> <p>Hohe Investitionen für Neustoffe</p> <p>Einhaltungspflicht für viele rechtliche Vorschriften</p>	<p>Ja: unter REACH werden mehr Daten verfügbar, zum Teil müssen sie dann generiert werden</p> <p>Ja/Nein: Mehr Daten verfügbar, aber alle vorgesehenen Verwendungen müssen bewertet werden.</p> <p>Ja, da mehr Daten verfügbar sind</p> <p>Registrierung ab 1t/Jahr, Ausnahmen für Forschung und Entwicklung für 5 (+5) Jahre</p> <p>Ja, nur noch eine Verordnung</p>
Importeure	<p>Bekommen SDB von schlechter Qualität und falsche Einstufung und Kennzeichnung.</p> <p>Bekommen auf Nachfrage beim Hersteller keine Zusatzinformationen.</p> <p>Einhaltungspflicht vieler rechtlicher Vorschriften</p>	<p>Ja/Nein: Mehr Daten verfügbar, dennoch hängt die Qualität der SDB von der Expertise ab.</p> <p>Ja: Informationen werden zugänglich sein.</p> <p>Ja, nur noch eine Verordnung.</p>
Nachgeschaltete Anwender	<p>Fehlende Informationen in den SDB → Schwierigkeiten mit Risikobewertung und mit Anwendung der Risikomanagement-Maßnahmen</p> <p>Informationen sind nicht verlässlich, z.B.: unvollständige Angaben (keine vollständige Zusammensetzung), keine Informationen über Haupt-Gefahrstoffe in Zubereitungen</p> <p>Schwierigkeiten, Rechtsvorschriften einzuhalten, die Informationen über die verwendeten Chemikalien verlangen.</p> <p>Zulieferer stellen nötige Zusatzinformationen nicht bereit.</p> <p>Widersprüchliche Einstufung</p> <p>Einhaltungspflicht vieler rechtlicher Vorschriften</p> <p>Kaum Alternativstoffe verfügbar</p>	<p>Ja: Mehr Informationen verfügbar, Bewertung für Anwendungen wird unterstützt</p> <p>Ja/Nein: Mehr Informationen, aber die Qualität hängt sehr von der Expertise des Herstellers/Importeurs ab.</p> <p>Ja: Mehr Informationen für IVU, WRRL etc.</p> <p>Ja: Mehr Informationen verfügbar</p> <p>Ja/Nein: REACH versucht zu einem einmütigen Eintrag in der Datenbank zu kommen, erzwingt aber keine vollständige Harmonisierung</p> <p>Ja/Nein: REACH ersetzt viele Umweltvorschriften, allerdings bleiben viele bestehen (z.B.: Gesundheit und Sicherheit)</p> <p>Ja/Nein: Mehr verfügbare Daten – leichter zu vergleichen, verlangt aber Expertise</p>
Nationale Behörden	<p>Viele Richtlinien → Umsetzung nötig</p> <p>Risikobewertung der Altstoffe</p> <p>Mangelnde Expertise bezüglich Risikobewertung</p> <p>Umsetzung</p>	<p>Ja: nur noch eine Verordnung, die allerdings erfordert auch Durchführungsbestimmungen</p> <p>Ja: Verantwortung geht an Industrie</p> <p>Nein: Expertise wird für Risikoabschätzung noch nötig sein.</p> <p>Ja/Nein: Umsetzungsmechanismen durch REACH verbessert. Trotzdem ist REACH sehr komplex.</p>

Akteur	Probleme	Wird REACH dem entgegenwirken? Wie?
Öffentlichkeit und NGOs	<p>Viele nicht eingestufte und nicht gekennzeichnete Produkte</p> <p>Allergien durch bestimmte Produkte</p> <p>Besorgnis über Chemikalienbelastung von Mensch und Tier.</p> <p>Geringe Auswahl an umweltfreundlichen Produkten.</p> <p>Kaum Möglichkeiten Abfallprodukte umweltfreundlich zu entsorgen.</p> <p>Sinkende Lebensqualität durch Verlust der Artenvielfalt und belastete Nahrungsmittel usw.</p>	<p>Ja: Mehr Stoff-Informationen verfügbar → hilft Einstufung und Kennzeichnung von Produkten.</p> <p>Ja: Besser bekannte Eigenschaften, Zulassungsverfahren.</p> <p>Ja: Besser bekannte Eigenschaften, Zulassungsverfahren.</p> <p>Ja: REACH fördert Substitution.</p> <p>Ja: REACH verlangt Risikomanagement für den ganzen Lebenszyklus.</p> <p>Ja/Nein: Mehr Informationen, besseres Risikomanagement, aber senkt nicht bestehende Chemikalienlast</p>

Bericht der Diskussionsergebnisse an Gesamt-Gruppe: Flipchart-Papiere an Wänden aufhängen, jede Gruppe hat 3 Minuten, um über ihre Ergebnisse zu berichten, allgemeine Diskussion

Zeitrahmen: Diskussion in Arbeitsgruppe (20min); Bericht an Gesamtgruppe (20min)

Ergänzendes Material: Vorträge

4.4 Gesamt-Diskussion

Prüfen Sie, wie viel die Teilnehmer über die bestehende Chemikalien-Gesetzgebung wissen.

Diskussion in jeder Gruppe: Mit welchen Schwächen des bestehenden Systems sehen sich die Teilnehmer täglich bei ihrer Arbeit konfrontiert? Welche werden sich durch REACH verbessern, welche nicht? Warum?

Diskussion mit den Herstellern/Importeuren: Wie können sie von REACH profitieren? Welches sind ihre Erfahrungen mit der Entwicklung neuer Stoffe (sicherer Alternativen)?

Diskussion mit den Formulierern: Wie viel wissen sie über die Verwendungen ihrer Zubereitungen? Welche Informationen werden als vertraulich betrachtet?

Diskussion mit den nachgeschalteten Anwendern: In welchen Bereichen brauchen sie Informationen zu den Chemikalien, um andere Gesetze einzuhalten? Nachfragen, ob sie die Zulieferer nach Informationen fragen und ob sie diese bekommen.

Diskussion mit NGOs: Wird sich die Zahl der Tests durch REACH wirklich verringern?

4.5 Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH

Alle: machen Sie sich vertraut mit REACH als ganzes System und seinen speziellen Mechanismen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Marktteilnehmer: prüfen Sie die Verfügbarkeit von Informationen über ihre Chemikalien;
Beginnen Sie mit der Kommunikation entlang der Produktkette.

Behörden: Helfen Sie mit, das Verständnis von REACH zu verbessern; Stellen Sie
Informationen über die neusten Entwicklungen und Veränderungen des REACH-Entwurfs
bereit.

5 Die wesentlichen Änderungen des europäischen Chemikalienrechts durch REACH

5.1 Einführung

5.1.1 Inhalt dieses Kapitels

Die Diskussion über die nötigen Veränderungen des bestehenden Systems begann bereits im Jahr 1989. Einige Mitgliedsstaaten forderten die Europäische Kommission auf, die bestehende Chemikaliengesetzgebung der EU zu überprüfen. Die wesentlichen Schwächen der bestehenden Gesetzgebung und deren möglichen Lösungen sind im Folgenden:

- Es ist Aufgabe der Behörden zu beweisen, dass die Verwendung einer bestimmten Substanz gefährlich ist. Dagegen hat die Industrie keinerlei Pflichten, die Sicherheit ihrer Produkte nachzuweisen.
→ Unter REACH soll die Beweislast umgekehrt werden, so dass die Industrie die Sicherheit ihrer Produkte zu bewerten hat.
- Die Einstufung von Stoffen und Zubereitungen basiert auf den verfügbaren Daten. Jedoch gibt es keine Pflicht, Daten zu erheben. Daher können auch Chemikalien, die nicht als gefährlich eingestuft sind, gefährliche Eigenschaften haben.
→ unter REACH wird mit jedem Registrierungsdossiers ein Mindestdatensatz für den betreffenden Stoff vorgelegt (Anhang V). Mit steigendem Volumen oder steigender Exposition steigen auch die Datenanforderungen. Diese Daten sind dann die Basis für die Einstufung. (Bei Niedrigtonnern sind nicht für alle Gefahrenkategorien Daten erforderlich)
- Die Risikobewertung und der Prozess des Risikomanagements brauchen oft sehr viel Zeit. Denn es gibt keine Sanktionen für den Fall, dass die Industrie keine Informationen liefert. Zudem müssen sich alle Mitgliedsstaaten über das Bewertungsergebnis einigen.
→ Unter REACH ist es Aufgabe der Industrie, die Risiken zu bewerten. Die Mitgliedsstaaten und die Agentur für chemische Stoffe können sich auf die Hauptaufgaben konzentrieren, nämlich die Stoffbewertung. Der Prozess ist durch klare Zeitvorgaben geregelt.
- Neue Stoffe sind gegenüber Altstoffen benachteiligt.
→ Unter REACH werden alle Stoffe "gleichbehandelt". Für Neustoffe kann die Registrierung auf Antrag verschoben werden, wenn diese zunächst nur für Forschungszwecke eingesetzt werden.
- Es gibt nur sehr wenig Informationen darüber, wo die verschiedenen Stoffe angewendet werden. Es gibt keine Pflicht, derartige Informationen zu erfassen.
→ Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung und der Mitteilung der nachgeschalteten Anwender werden sehr viele Daten über die Verwendung der Chemikalien erhoben und direkt für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes genutzt.

- Die Kommunikation erfolgte bisher die Wertschöpfungskette hinunter
→ Unter REACH haben auch die nachgeschalteten Anwender die Pflicht an die Produzenten, Importeure oder Händler zurückzukommunizieren. Denn die Lieferanten haben einen großen Bedarf, diese Informationen von den nachgeschalteten Anwendern zu bekommen.

5.1.2 Verweise auf die REACH Verordnung

- Hintergrund zum Verordnungsentwurf → vorangestellte Begründung zu REACH
- Registrierungspflicht für Stoffe → Artikel 5
- Datenanforderungen für die Registrierung → Artikel 9 Anhang V, VI, VII, VIII
- Vorgaben für die Erfassung der inhärenten Stoffeigenschaften → Artikel 12
- Gemeinsame Nutzung von bestehenden Daten zwischen verschiedenen Registrierten → Artikel 25, 28
- Pflicht zur Kommunikation in beide Richtungen in der Wertschöpfungskette → Artikel 29, 30, 31
- Zulassungsvoraussetzungen → Artikel 54
- PPORD (Forschung und Entwicklung) Ausnahmen → Artikel 7

5.1.3 Weitere Hintergrundinformation zum REACH Inhalt

Schwächen des bestehenden Systems und Kernelemente von REACH, die diese überwinden sollen:

- Weißbuch – Strategie für eine zukünftige Chemikalienpolitik
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/whitepaper/intro.htm>
- Kurzfassung von REACH: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- Was wir von REACH erwarten – Eine Aufstellung von Sichtweisen zu REACH von Firmen und anderen Organisationen www.chemsec.org
- Siehe auch Kapitel 13, Informationsquellen zu:
- Aktuelle Gesetzgebung zu Chemikalien auf europäischer und nationaler Ebene
- Die wesentlichen EU-Institutionen, die sich aktuell mit Chemikalien befassen und die Informationen, die über ihre Internetseiten zu bekommen sind.
- Datenbasis zu inhärenten Stoffeigenschaften

Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit REACH und Links zu anderen Kapiteln

Allgemeine Begriffe: Altstoff, Neustoff, Einstufung, Kennzeichnung, ELICS, EINECS, inhärente Eigenschaften, vorgesehene Verwendung, Kommunikation hinauf und hinab der Wertschöpfungskette, Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender → siehe Kapitel 2
Definitionen

Schlüsselbegriffe:

Begriff	Einfache Erklärung
<i>Beweislastumkehr</i>	<p><i>Im Fall von REACH: Verlagerung der Verantwortlichkeit von den Behörden (Beweis, dass Stoff gefährlich ist) auf die Industrie (Nachweis, dass Stoff sicher ist)</i></p> <p><i>Momentan bewerten die Behörden die Altstoffe nach der Verordnung 793/93/EG und die Neustoffe nach der 6. und 7. Änderung der Richtlinie– 67/548/EWG.</i></p>
<i>Seveso</i>	<p><i>Am 10.7.1976 wurde in der Ortschaft Seveso (Italien) aus dem Reaktor einer Kosmetikfirma ein extrem giftiges Dioxin freigesetzt (TCDD). Als Folge des Unfalls starben 4% der Nutztiere, 80 000 Tiere mussten notgeschlachtet werden. Bei 193 Menschen wurde Chlorakne festgestellt. Insgesamt mussten 37000 Menschen evakuiert werden, die oberen Bodenschichten mussten abgetragen und deponiert werden. Die Zahl der Totgeburten und Missbildungen stieg an. Wie viele Menschen infolge des Unglücks an Krebs starben, ist nicht erfasst. Als Wiedergutmachung und Entschädigung wurden bisher ca. 150Mio € gezahlt.</i></p>
<i>Bhopal</i>	<p><i>Als schlimmste Chemiekatastrophe in der Geschichte bezeichnet. 03.12.1984 in Bhopal (Indien) sind aus einer Fabrik für Schädlingsbekämpfungsmittel 25-40t Methylisocyanat ausgewichen. Methylisocyanat verursacht Verätzungen der Schleimhäute, Augen und Lungen, jedoch wurden bei Bhopal-opfern vielfach auch schwere Verätzungen innerer Organe gefunden. Mindestens 3000 Menschen starben. Der verantwortliche US-Konzern (UCC – heute Teil von Dow Chemicals) zahlte nach zähen Verhandlungen insgesamt 690 Millionen Dollar.</i></p>
<i>Sandoz</i>	<p><i>Am 01.11.1986 gelangen nach einem Brand bei dem Chemiekonzern Sandoz in Basel 1000t Löschwasser mit Chemikalien in den Rhein. Über 300km starb alles Leben im Rhein ab, ca. 500 000 Fische und 150 000 Aale wurden schwer vergiftet und das Trinkwasser stark kontaminiert.</i></p>
<i>Inverkehrbringer</i>	<p><i>Person oder Institution, die einen Stoff innerhalb der EU verkauft oder kostenfrei abgibt</i></p>

Verweise zu anderen Kapiteln:

- Einführung REACH – allgemeiner Überblick → Kapitel 3
- Rollen und Verantwortlichkeiten unter REACH → Kapitel 5
- Strategie zur Datenerfassung zu gefährlichen Eigenschaften → Kapitel 6

Akteure, für die dieses Kapitel relevant ist

Akteur	Relevant Ja / nein	Was ist von besonderem Interesse	Möglicherweise kritische Themen
Hersteller und Importeure	Ja	Verlagerte Verantwortlichkeiten um Sicherheit von Chemikalien nachzuweisen, Alle Stoffe >1t pro Jahr müssen registriert werden und deren Sicherheit bewertet werden. Was ist wirklich neu? Was ändert sich? Was bleibt?	Verärgerung, weil zunächst nur die Kosten und keine positiven Effekte gesehen werden. REACH wird nur funktionieren, wenn es auch umgesetzt wird. Angst, dass die Konkurrenten nicht mitmachen.
Formulierer	Ja	Was wird sich verbessern? Was wird komplizierter? Was ist wirklich neu?	Mehr Verluste als Gewinne, Vertraulichkeit von Daten
Nachge- schaltete Anwender	Ja	Was wird REACH verbessern? Was ist wirklich neu?	Die Kommunikation mit den Lieferanten über die Verwendung
Händler, die keine Importeure sind	Ja	Zwischenglied zwischen Herstellern bzw. Importeuren und Anwendern → können in die Kommunikation einbezogen werden	Kommunikation in beide Richtungen entlang der Wertschöpfungskette
Ministerien und Staatliche Angestellte	Ja	Verlagerung der Beweislast. Ein einziges ganzheitliches System der Chemikalienkontrolle. REACH ist eine Verordnung → keine national Umsetzung.	Verstehen der eigene Rolle und der Bedeutung einer strategischen staatlichen Umsetzungskontrolle
Inspektoren	Ja	Welche Aufsichtsbehörde wird verantwortlich sein? Welche Fachkenntnis und Erfahrung wird nötig sein?	Das System basiert auf der Verantwortung aller Akteure. Immer noch sehr viel Misstrauen den Firmen gegenüber.
NGOS	Ja	Finden der eigenen Rolle im zukünftigen System; Verantwortung der Betriebe und Tierversuche: Welche Daten werden verfügbar sein?	Wenig Fachwissen und Erfahrung im Bereich Chemikalien
Andere	Ja	Sichere Konsumprodukte und Umwelt	Erhöhte Preise, wenig Kenntnisse im Chemikalienbereich.

5.2 Vorträge

5.2.1 Überblick über das bestehende System der Chemikaliengesetzgebung

Ziel

Die Teilnehmer haben einen Überblick und verstehen:

- Die Mechanismen der bestehenden Chemikalienregulation (alle)

- Welches Probleme/Lücken hat das bestehende System (alle)
- Warum ist die bestehende Gesetzgebung nicht ausreichend, um die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu schützen (alle)
- Wie spiegeln sich die Schwächen des bestehenden Systems im Alltag der Firmen wider? (besonders die Industrie-Vertreter)

Kernaussagen

- Die Vermeidung und Verminderung von Risiken durch Chemikalien ist extrem schwierig, da es sehr viele Stoffe und sehr viele Anwendungsbereiche gibt. Die aktuelle EU Chemikaliengesetzgebung ist ein Flickensystem, das mit der Einstufung von Stoffen begann und über die Jahre weiterentwickelt und verbessert wurde. Da sie immer nur ergänzt und stückweise verbessert worden ist, niemals aber neu strukturiert wurde, wurden die Anforderungen teilweise verdoppelt während Gesetzeslücken nicht geschlossen wurden. Die aktuelle Gesetzgebung garantiert kein angemessenes Risikomanagement für Chemikalien.
- Das Risikomanagement von Chemikalien im bestehenden System basiert auf der Verfügbarkeit von Daten über gefährliche Stoffeigenschaften. Das bedeutet aber auch, dass ein Mangel an Daten suggeriert, dass keine Gefahr besteht! Für ungefähr 99% der Stoffe gibt es nur unzureichende Informationen über die Eigenschaften.
- Das bestehende System enthält kaum Anreize, mehr Informationen über die Chemikalien (Eigenschaften, Anwendung, Exposition) zu ermitteln und nach weniger gefährlichen Alternativen zu forschen.
- Die Beweislast ist auf Seiten der nationalen Behörden, die nachweisen müssen, dass ein bestimmter Stoff gefährlich ist. Die Industrie „verteidigt“ ihre Stoffe.

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

**Schwächen
der
bestehenden EU Chemikalien
Gesetzgebung**

Inhalt

- Überblick über die Chemikaliendebatte und die Entwicklung der Chemikalien-Kontrolle in der EU
- Mechanismen des bestehenden Systems
- Schwächen des bestehenden Systems
- Folgen auf Industrie-Ebene

**Geschichte der
Chemikaliendebatte**

- Angestoßen durch die Chemieunfälle in Seveso, Bophal, und Basel (Sandoz)
- Entdeckung von langlebigen Chemikalien in der Umwelt und deren Auswirkungen (z.B. DDT -> Ausdünnung von Eierschalen, PCBs -> Reproduktionsstörungen bei Robben); entscheidendes Buch: Der stumme Frühling
- Persistente Chemikalien überwinden große Strecken und landen in allen Teilen der Welt (FCKWs, PCBs)
- Endokrine Störungen -> zunehmend mehr Wissen über Einfluss von Chemikalien auf Hormonsystem -> reprotoxische Wirkungen, Störung Immunsystem (z.B. TBT in Schiffslacken: Verweiblichung von Schnecken)
- Asbest -> erste Anzeichen der Kanzerogenität 1889, erst 100 später entsprechende Arbeitsschutzgesetze

Meilensteine der Chemikalien-Kontrolle

1967: Einheitliche Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen (67/548/EWG)

1976: Beschränkung von Vermarktung und Anwendung bestimmter gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (76/769/EWG)

1976: Regelung zu gefährlichen Stoffen im Wasser (76/464/EWG)

1981: Neustoffverordnung (6.u.7. Änderung von 67/548/EWG)

1988: Einheitliche Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen (überarbeitete Form: 1999/45/EG)

1993: Bewertung und Kontrolle der Risiken von Altstoffen (793/93/EWG)

1994: Prinzipien der Risikobewertung -> TGD

Kommentare und Kernaussagen

Schon hier betonen, dass das Material erstellt wurde, um die Hauptgründe für die neue Chemikalienpolitik zu erklären.

Einige wichtige Meilensteine in der Chemikalien-Debatte:

Die Gefahren von Chemikalien für Mensch und Umwelt haben in der Vergangenheit immer wieder heftige öffentliche Diskussionen ausgelöst.

Diskussion über die Themen/Unfälle „früherer“ Zeiten.

Richtlinie 67/548/EWG: erste EU-Umwelt-Richtlinie, definiert Methoden der Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen; Definiert eine „Chemikalien-Sprache“

Verordnung 793/93/EWG vervollständigt die bestehenden Regeln, die durch die Richtlinie 67/548/EWG aufgestellt worden, um den Bereich der „Neustoffe“.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Einstufung und Kennzeichnung (C&L)(1)

- Einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen in Europa
- Basiert auf der verfügbaren Information zu
 - Giftige Eigenschaften (akut oder chronisch)
 - Gefährliche physikalische oder chemische Eigenschaften
 - Ökotoxische Eigenschaften (akute und chronisch)
- Für jeden Stoffe müssen die verfügbaren Daten für jeden Endpunkt bewertet werden.
- Jeder gefährliche Stoff muss eingestuft werden (mit R-Satz) und gekennzeichnet werden (mit Gefahrensymbol)
- Die Richtlinie 67/548/EWG macht klare Vorgaben zur Einstufung: Test Methoden, Einstufungskriterien, einheitliche R- und S-Sätze, Symbole



Ziel der Einstufung und Kennzeichnung ist die Ermittlung der physikalisch-chemischen sowie der (öko)toxischen Eigenschaften = Voraussetzung für den sicheren Umgang mit Chemikalien.

Jeder Inverkehrbringer in der EU hat die Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung. Erklärung der Mechanismen nur für Nicht-Fachkundige. Für Behörden kann dieser Teil sehr kurz ausfallen.

Einstufung und Kennzeichnung (C&L) (2)

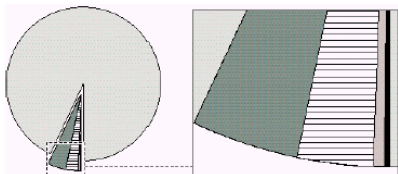
- „Gefährlich“ bedeutet, dass eines der Kriterien der RL67/548/EWG erfüllt ist
- Einstufung erfolgt, wenn aus den verfügbaren (Test)Daten die beschriebenen Effekte hervorgehen
- Keine Einstufung erfolgt, wenn aus den verfügbaren (Test)Daten nicht die beschriebenen Effekte hervorgehen
- Aus dem SDB ist selten ersichtlich, was die Grundlage für die Nicht-Einstufung ist.



Wenn keine Daten verfügbar sind, erfolgt keine Einstufung

Achtung!!! Keine Daten -> keine Einstufung - > kein Risiko!

Verfügbarkeit von Information



- Total numbers of chemicals (103.000)
- Chemicals classified by the producers (4000)
- ▨ Officially classified (2.600)
- ▤ Selected for risk assessment (101)
- Risk management strategy completed

Insgesamt ca. 100 000 Altstoffe, (EINECS) + ca. 3000 Neustoffe (ELINCS)

Von den Altstoffen: ca. 30 000 wirklich verwendet, ca. 2600 Stoffe wurden von bisher gesetzlich eingestuft. (Anhang 1)

Seit 1993 wurde nur für 126¹⁰ Stoffe eine Risikobewertung begonnen und nur für 70 beendet. (ecb newsletter, Dezember 2004)

Überblick Einstufung von Stoffen

- **Einstufung** = Festlegen von Gefahrenkategorien und R-Sätzen = Vergleichen von Testergebnissen mit den Einstufungskriterien
 - 10 Gefahrenkategorien
 - Physikalisch-Chemische Gefahren
 - Gesundheitsgefahren
 - Umweltgefahren
 - Standardisierte Sätze zum Risiko (R-Sätze), spezifizieren die Stoffeigenschaften und die Expositionswege (Haut, Atemwege usw.)
- **Kennzeichnung**: durch bestimmte Symbole

Erklären Sie kurz, was "Einstufung" bedeutet – z.B. für die NGOs, benutzen Sie ein Beispiel wie z.B. Asbest:

Gefahrenkategorien: Karzinogen Kategorie 1, R45 – kann Krebs erregen, giftig: Gefahr von ernsthaften gesundheitlichen Schäden bei dauerhafter Inhalation.

¹⁰ Die Folie ist etwas überholt. In der Zwischenzeit gibt es mehr Stoffe, für die eine Risikobewertung durchgeführt worden ist.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

System der Stoff-Einstufung

Gesetzlich einheitliche Einstufung (Anhang I, 2 600 Stoffe)
Einheitlich auf EU-Ebene, 67/548/EWG geändert durch ATPs

Gefahren- kategorie	Einheit	Kriterium	Test
Akute Toxizität	LD ₅₀ LC ₅₀	< 25 mg/kg 25 < x < 200 200 < x < 2000	Ergebnis 75 mg/kg

67/548/EWG Richtlinientext Anhang VI Einstufungs-Leitfaden Anhang V Test Methoden

Die Einstufung basiert auf dem Vergleich der Testdaten mit einem Satz von Kriterien.

Überblick: Einstufung von Zubereitungen (1)

- Gleiche Gefahrenkategorien und R-Sätze wie für Stoffe
- Die Einstufung erfolgt auf Basis der Einstufung der Zutaten
 - Allgemeine und konkrete Konzentrationsgrenzen für Stoffe, die die Einstufung für Zubereitungen bestimmen in Anhang I
 - Physikalisch-chemisch → Testen der Zubereitung
 - Gesundheit u. Umwelt → herkömmliche Methoden
 - Addieren aller Bestandteile mit den gleichen giftigen Wirkungen
 - Vergleichen der Summe mit den Einstufungskriterien

Grundsätzlich nach dem gleichen Prinzip, aber wenn ein Stoff nur in sehr geringer Konzentration enthalten ist, wird er vernachlässigt.

Die Zusammensetzung einer Zubereitung muss sehr genau bekannt sein, um sie einstufen zu können.

Überblick: Einstufung von Zubereitungen .2.

Zusatzstoff / kein Zusatzstoff ?
→ addieren / nicht addieren

Addieren C, > Einstufungsgrenze → Einstufung der Zubereitung
Addieren C, < Einstufungsgrenze → keine Einstufung

Alt- und Neustoffe

Hersteller haben alle Altstoffe gemeldet, um Anmeldung (Neustoffe) zu entgegen →
- 100 000 Altstoffe
- 30 000 in Gebrauch

Neustoffe: Basis-Datensatz nötig, um angemeldet zu sein

Prioritäre Stoffe: Risikobewertung nötig
Informationssammlung von HPV-Stoffen → IUCLID

„Altstoffe“ (vor 1981) sind in EINECS erfasst. „Neustoffe“ (nach 1981) sind in ELINCS erfasst, momentan ca. 3000. Für Neustoffe ist eine Anmeldung vor der Vermarktung nötig → Daten zur Stoffidentität, Eigenschaften, Mengen und zur vorgesehenen Verwendung müssen der verantwortlichen Behörde übermittelt werden.

Die Verordnung 793/93 verlangt eine Risikoabschätzung für priorisierte Stoffe.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Altstoffverordnung 793/93 (1)

- Hersteller und Importeure müssen alle verfügbaren Stoffdaten melden, für Mengen > 10t pro Jahr
- Hat eine Prioritäten-Liste geschaffen → Prioritätensetzung basiert auf Experten-Einschätzung und der Rangfolge von Stoffen nach dem EU-Risikobewertungssystem → 141 Stoffe
- Tiefergehende Risikobewertung der priorisierten Stoffe wird von den Mitgliedsstaaten vorgenommen in Einklang mit den festgelegten Testmethoden (TGD)
 - Bewertungsergebnis: #
 - von Bedeutung → ...
 - nicht von Bedeutung
 - mehr Daten erforderlich
- Die Risikominderungsmaßnahmen basieren auf den Ergebnissen der Risikobewertung

Altstoffverordnung 793/93 (2)

EU-weites Risikomanagement

- Stoffe die als 'von Bedeutung' bewertet wurden
 - Für die menschliche Gesundheit (Arbeitsbereich oder Verbraucherbereich)
 - Für die Umwelt
- Entwicklung einer Risikominderungsstrategie = Vorschlag von Maßnahmen, wie mit dem Stoff umzugehen ist
- Wenn das Risiko aufgrund der Exposition nicht tragbar ist (z.B. CMRs, PBTs, POPs), dann werden weitere Beschränkungen erlassen → eine Möglichkeit ist die Beschränkung von **Vermarktung und Verwendung** nach der RL 76/769

Altstoffe

- **30 000** Altstoffe sind momentan im Einsatz
- Volumen (Tonnage): **99%** Altstoffe
- Datenübermittlung → **Anwender sind nicht beteiligt**
- **Kein Bedarf zur Datenweitergabe über Eigenschaften** bis 1993
- Prioritätensetzung: 2620 HPV-Stoffe → 4 Listen mit **141** Stoffen
- Tiefergehende **Risikobewertungen durch die Mitgliedsstaaten** → „Beweislast“ liegt bei den Behörden, Industrie „verteidigt“ ihre Stoffe
- ca. **126** Risikobewertungen begonnen, **70** vollendet (Dez. 2004)
- **57** Stoffe bedürfen **Risikominderungsmaßnahmen** → ca. **12 Empfehlungen** zur Risikominderung → **4** Stoffe beschränkt durch RL76/769/EWG

Neustoffe

- Anmeldung von Neustoffen (erstmalig nach 1981 in Verkehr gebracht)
- Mindestdatenmenge abhängig vom voraussichtlichen Verkaufsvolumen
- Risikobewertung durch die Behörden der Mitgliedsstaaten
 - Ungefähr **3 000** „Neustoffe“ wurden seit 1981 in ELINCS aufgenommen
 - Datenübermittlung beginnt ab Verkaufsmengen von **10 kg**
 - **Nur 0,6% der angemeldeten Stoffe werden in Mengen > 1 000 Tonnen vermarktet**

Anwender sind in das Melde-System nicht involviert. → wenig bekannte Anwendungsmuster

Der Mangel an Informationen über die nachgeschaltete Verwendung ist eines der größten Schwachpunkte des bestehenden Systems.

Datenübermittlung durch die Hersteller: Für 14% der Stoffe, die in sehr großen Mengen hergestellt werden, gibt es nur Basisdaten, für 65% gibt es noch weniger und für 21%: gibt es überhaupt keine Daten (Informationsquelle: ECB, JRC --> HPVC)

Das ist die Sicherheitsbewertung durch die Behörden!

Die Vermarktungs- und Verwendungsbeschränkung ist auch ein Teil von REACH (Sicherheitsnetz).

Keine Rechtsfolgen, wenn die Industrie keine Daten liefert.

Außerdem lange Diskussionen unter den Behörden, was zu einem sehr langwierigen Prozess führt.

Anmeldung: Dafür sind viele Daten noch vor der Vermarktung notwendig, selbst für geringe Mengen

Daher: Geringer Anreiz für Innovationen

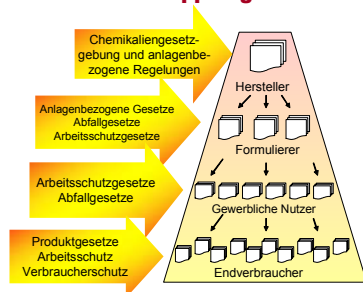
Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Weitere relevante Gesetzgebung

- 91/155: Legt das Format der SDB fest, keine Vorschriften zur Kontrolle des Inhaltes → **bleibt unter REACH erhalten**
- 91/414 (Pflanzenschutzmittel) und 98/8 (Biozide): Wirkstoffe, die in EU zugelassen sind und Stoffe, die auf nationaler Ebene zugelassen sind
- Import / Export Anmeldung, ozonschädigende Stoffe
- Weitere Regelung zu speziellen Stoffen (z.B. PCBs), zu Umweltmedien (z. WR-RL), zum Risikomanagement (z.B. CAD)

Arbeitnehmer- und Umweltgesetzgebung wird bestehen bleiben.

Bestehende (horizontale) Regelung von Chemikalien → Dopplungen und Lücken



Verantwortlichkeiten und Informationsfluss

- Inverkehrbringer (Stoffe)
 - Stuft Stoff ein - entsprechend der verfügbaren Daten
 - Übermittelt Information durch Kennzeichnung und durch SDB
- Inverkehrbringer (Zubereitungen)
 - Stuft Zubereitung ein - entsprechend der Information der Hersteller und sonstiger verfügbarer Daten
 - Übermittelt Information durch Kennzeichnung und durch SDB
- Anwender von chemischen Stoffen
 - Nutzt die Information von Akteuren über ihm in der Wertschöpfungskette, um gesetzeskonform zu handeln

Nur einseitige Kommunikation vom Hersteller in Richtung Anwender.

Der Benutzer kann unterschiedliche Informationen über den gleichen Stoff bekommen.

Die Gesetzeskonformität der Anwender hängt stark von den Informationen ab, die sie von oberhalb der Wertschöpfungskette bekommen.

Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette

Basiert auf der Einstufung, Inverkehrbringer muss Akteure die Wertschöpfungskette hinab informieren über:

- Vorgesehene Verwendung des Stoffes/der Zubereitung
- Gefährliche Eigenschaften des Stoffes/der Zubereitung (Einstufung und Kennzeichnung)
- Empfehlungen zum Risikomanagement (z.B.: Grenzwerte für Arbeitsplätze, Schutzausrüstung ...)
- Transportkennzeichnung
- Informationen zur Entsorgung

SDB ist ein Instrument der Risiko-Kommunikation

Das bestehende System stellt keine angemessene Übermittlung der risiko-relevanten Information sicher.

Keine Rückmeldung an den Autor des Sicherheitsdatenblattes. Keine einheitliche Sprache, keine konkreten Informationen zu Risikominderungsmaßnahmen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

SDB zur Risikokommunikation

- Analyse von 929 SDB von 395 Firmen durch die zuständigen deutschen Behörden (2000):
 - 619 SDB wurden als „schlecht“ eingestuft, 141 SDB wurden als „ausgezeichnet“ eingestuft, 169 SDB wurden als „gut“ eingestuft
 - „Schlechte“ SDB enthalten unzureichende Informationen über:
 - Chemische Zusammensetzung und Konzentration
 - Maßnahmen zum sicheren Umgang und zur Lagerung
 - Brandschutzmaßnahmen
 - Physikalische Eigenschaften
 - Einstufung

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) wird für gewerbliche Anwender erstellt. Es muss diese zum sicheren Umgang mit Chemikalien befähigen.

Momentan ist die Qualität der SDB selbst in den 15 alten EU-Mitgliedsstaaten gering.

In REACH gibt es keine neuen Mechanismen, um schlechte SDB zu verhindern.

Schwächen des bestehenden Systems

- | | |
|--|---|
| • Unzureichende Information für angemessene Risikobewertung für alle Stoffe in der EU | • Keine Pflicht zur Durchführung von Tests, keine Datenerfassung über Anwendungen ($Risiko = Gefahr \cdot Exposition$) |
| • System basiert auf nachgewiesenen inhärenten Eigenschaften | • Stoffe mit unbekanntem Eigenschaften werden nicht erfasst |
| • Nicht-Einstufung heißt nicht, dass Stoff keine gefährlichen Eigenschaften hat | • Keine Pflicht alle Endpunkte zu testen, kein Bedarf die Grundlagen der Einstufung anzugeben (Daten oder keine Daten) |
| • Flickenteppich der Umweltgesetzgebung ist untransparent, teilweise inkonsequent und schwer umsetzbar in der Praxis | • Verbesserung des Systems im Laufe der Jahre, verschiedene Regelungsansätze, Unterste Glieder der Wertschöpfungskette schlecht geschult zu Chemikalien |

Zusammenfassung der Schwächen des bestehenden Systems und Erklärung der daraus resultierenden Probleme.

Schwächen des bestehenden Systems

- | | |
|---|--|
| • Unterschiedliche „Behandlung“ von Alt- und Neustoffen | • Neustoffe machen nur 1% des Marktanteils aus → für Altstoffe keine Testdaten vorhanden |
| • Das Risikomanagement ist zeit- und ressourcenaufwändig | • Mitgliedsstaaten sammeln und bewerten die Informationen, einigen sich über Risikomanagement-Maßnahmen, entscheiden |
| • Die Verantwortlichkeiten in der Wertschöpfungskette sind nicht festgelegt | • Rückmeldung, Bewertung, Risikomanagement |
| • Die Kommunikation läuft nur die Wertschöpfungskette hinab | • SDB wird bereitgestellt, aber das Wissen der Hersteller ist begrenzt. |

Mehr als 40% der EU-Bevölkerung sind sehr besorgt über die Chemikalienbelastung. Nur 1% der Menschen vertraut den Firmen in Umwelt-Angelegenheiten.

Folgen auf Industrie-Ebene

- Schlechte Qualität der SDB bezüglich:
 - Risikobewertung am Arbeitsplatz, Wahl von Alternativen, Sicherheit von Konsumprodukten → berufsbedingte Krankheiten, Bußgelder, Umweltsteuern, unzufriedene Kunden, Skandale
- Schlechte Kommunikation entlang der Wertschöpfungskette
 - Keine Zusatzinformationen oder überhaupt kein SDB
- Sehr viele Rechtsakte
 - alle müssen geprüft werden, allen muss entsprochen werden, ständig muss auf Änderungen reagiert werden
- Langsamer Einstufungs- und Kennzeichnungsprozess
 - Wieder-Einstufung von Zubereitungen, Erneuerung von Risikobewertungen, Neuzusammensetzung, Preissteigerung

Für Schulung der Industrie (insbesondere für nachgeschaltete Anwender):

Stellen Sie dar, welche Probleme durch das momentane System für Firmen entstehen können.

Es kann hier diskutiert werden, ob sie diesen in der Unternehmenspraxis bereits begegnet sind.

5.2.2 Was wird sich durch REACH verändern?

Ziel

Die Teilnehmer sollen verstehen:

- Welches sind die wesentlichen Mechanismen in REACH, mit denen die bestehenden Schwächen beseitigt werden sollen? (alle)
- REACH ist nicht völlig neu. Viele Anforderungen bestehen bereits jetzt, sind aber nicht konsequent umgesetzt. (alle)
- REACH basiert auf ähnlichen Prinzipien wie das bestehende System. Die wesentlichen Unterschiede betreffen die verlagerte Verantwortlichkeit und die einheitliche Behandlung von Neu- und Altstoffen. (alle)

Kernaussagen

Das Hauptziel von REACH ist es, die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen und dabei die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Firmen zu erhalten. Es soll außerdem die Bedingungen für Innovation verbessern.

REACH wurde nicht in einem regulativen Vakuum geschaffen, soll aber die bestehenden Unsicherheiten und Schwächen der bestehenden EU Chemikaliengesetzgebung beseitigen.

Durch REACH können die Risiken chemischer Stoffe rechtzeitig ermittelt werden, weil es dafür klare Verantwortlichkeiten festlegt.

Außerdem tragen die Vorgaben zu Methoden und Zeitrahmen sehr zur Verbesserung bei.

Vortrag und Erklärungen

Folie des Vortrages

Kommentare und Kernaussagen

Was ändert sich mit REACH?

Inhalt

- Entwicklung einer neuen Herangehensweise für die Chemikalienkontrolle
- Ziele von REACH
- Die grundlegenden Prinzipien, mit denen REACH den bestehenden Schwächen entgegenwirkt

Neue Wege für eine verbesserte Chemkaliensicherheit

Weltweit:

- **1992:** Rio Konferenz zu Umwelt und Entwicklung
→ Weltweit einheitliches Einstufungssystem (GHS)
- **2002:** Johannesburg (Rio plus 10)
- **2004:** POPs-Konvention (Stockholm-Konvention)

Europa

- **2001:** Weißbuch
- **2003:** REACH-Entwurf
- **2004-2006:** REACH Umsetzungsprojekte (RIPs)
- **2007-2018:** Umsetzung von REACH and GHS stufenweise für Phase-in-Stoffe

Meilenstein in der Entwicklung neuer Herangehensweisen für die Chemikalienkontrolle in Europa und weltweit.

Das Hauptziel von REACH ist eine nachhaltige Chemikalienpolitik zu schaffen, die ...

- ...ausreichend Informationen über die Risiken von Chemikalien für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sicherstellt
- ... ein hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit sicherzustellen – durch ausreichend Information zum sicheren Umgang
- ... die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Chemikalienindustrie erhalten und verbessern

Die neue Chemikalienpolitik löst einen entscheidenden Wandel im Umgang mit Chemikalien aus. Sie weckt die Hoffnung, dass sich das Schutzniveau erhöhen wird.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Grundlegende Prinzipien von REACH

- > Umkehr der Beweislast
- > „Keine Registrierung – keine Vermarktung“ (bei fehlenden Informationen – Vermarktungsverbot)
- > Sehr gefährliche Stoffe sollen substituiert werden – oder – bedürfen der Zulassung
- > Sicherheitsbewertung = Wissensmanagement entlang der Wertschöpfungskette = beschaffen und bewerten der Information von Herstellern und Anwendern
- > Verbesserte Transparenz bezüglich der Chemikalien auf dem Markt (Verfügbarkeit von Daten, Veröffentlichung in Datenbanken)
- > Ein einziges ganzheitliches System

Umkehr der Beweislast

Bestehendes System	REACH
Staatliche Behörden müssen nachweisen, dass von einem bestimmten Stoff eine Gefahr ausgeht, um Maßnahmen zum sicheren Umgang einzuleiten.	Hersteller und Importeure müssen nachweisen, dass ihre vermarkteten Produkte sicher sind – über den gesamten Lebenszyklus. Sie müssen Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen im Umgang mit den Stoffen aussprechen.

Keine Registrierung – keine Vermarktung

Bestehendes System	REACH (phase-in)
Neustoffe müssen vor der Vermarktung angemeldet und getestet werden (ab Mengen von 10kg pro Jahr).	<p>Registrierung muss 3 Jahre nach Inkrafttreten von REACH abgeschlossen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für CMRs in Mengen > 1t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert und - für andere Stoffe in Mengen > 1000t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert <p>Registrierung muss 6 Jahre nach Inkrafttreten von REACH abgeschlossen sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - für andere Stoffe in Mengen 100-1000t/Jahr u. H/I hergestellt/importiert <p>Für andere Stoffe in Mengen 1-100t/Jahr u. H/I muss die Registrierung nach 11 Jahren abgeschlossen sein.</p>
<p style="text-align: center;">↓</p> <p style="text-align: center;">Keine Registrierung = Keine Vermarktung</p>	

Bestehendes System – Anmeldung REACH – Registrierung (1)

Ausnahmen

In EINECS verzeichnete Stoffe	Stoffe angemeldet nach 67/548 oder überprüft nach 93/793 gelten als registriert nach REACH
Stoffe für Forschung und Entwicklung	
Polymere aus in EINECS verzeichneten Stoffen	Alle Polymere, die aus registrierten Stoffen bestehen
Stoffe, die >10 kg/Jahr/Inverkehrbringer vermarktet werden	Stoffe, die >1t/Jahr u. H/I vermarktet werden

Hinweis: In REACH ist an keiner Stelle eine Substitutionspflicht festgeschrieben. Verbraucher und NGOs werden allerdings Zugang zu den Daten über die Stoffeigenschaften haben. Ob und wie die Daten zur Verwendung veröffentlicht werden, ist bisher noch nicht klar.

Unter REACH liegt die Beweislast für die Chemikaliensicherheit bei den Herstellern und Importeuren. Die Industrie ist dafür verantwortlich, dass nur sichere Chemikalien verkauft und verwendet werden. Jeder, der mit Chemikalien umgeht, ist dafür verantwortlich, dass die Risikomanagementmaßnahmen eingehalten werden.

Das Ziel ist es, innerhalb von 11 Jahren, ausreichende Informationen über alle Chemikalien > 1t/Jahr/Hersteller o. Importeur zu haben.

Wenn eine Firma die nötigen Informationen nicht innerhalb dieser Zeit beschaffen kann, darf sie diesen Stoff nicht mehr verkaufen. Alle Nicht-Phase-In-Stoffe müssen registriert werden, sobald REACH in Kraft tritt.

Nur für Teilnehmer mit ausreichend Hintergrundwissen:
Für Stoffe für die bereits eine Risikobewertung vorliegt, entfallen weitere Datenerhebungen. Polymere (sind nicht ausgenommen, ihre Überprüfung wird aber verschoben, da diese sehr viel Zeit in Anspruch nähme, man aber momentan von einem geringen Risiko ausgeht.)

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Bestehendes System – Anmeldung REACH – Registrierung (2) Ausnahmen	
Die folgenden Anwendungen der regulierten Stoffe:	Die folgenden Anwendungen der regulierten Stoffe:
Zusatzstoffe und Stoffe, die ausschließlich für Tierfutter verwendet werden	Zusatzstoffe und Stoffe für Tierfutter
Stoffe, die ausschließlich als Nahrungsmittelzusätze verwendet werden	Zusatzstoffe und Aromastoffe für Nahrungsmittel
Wirkstoffe, die ausschließlich in Medikamenten verwendet werden	Wirkstoffe in Medikamenten
	Düngemittel
Stoffe, die ausschließlich in anderen Sektoren verwendet werden für die ähnliche Datenanforderungen bestehen: - Wirkstoffe in Biozid-Produkten - Wirkstoffe in Pestiziden	Stoffe mit Lebensmittelkontakt

Nur für Teilnehmer mit fundiertem Hintergrundwissen und für Hersteller/Importeure

Es wird noch geprüft, ob Düngemittel von der Anmeldung ausgenommen werden können.

Anmeldung umfasst:	Registrierung umfasst:
Physikalisch-Chemische Daten	Physikalisch-Chemische Daten
Toxikologische Daten	Toxikologische Daten
Ökotoxikologische Daten	Ökotoxikologische Daten
Vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung	Vorgeschlagene Einstufung und Kennzeichnung
	Vorläufige Risikobewertung, die alle vorgesehenen Anwendungen umfasst und Risikomanagement-Maßnahmen vorschlägt
10 kg → ein Tierversuch nötig 1t → weitere Tierversuche nötig	So weit wie möglich, Tierversuche vermeiden

Nur für Teilnehmer mit ausreichend Hintergrundwissen:

REACH: Hersteller und Importeure müssen die Informationen über die Stoff-Eigenschaften beschaffen und eine Risikobewertung für alle vorgesehenen Verwendungen durchführen. Ziel ist der sichere Umgang mit Chemikalien über ihren gesamten Lebenszyklus.

REACH: in-vitro Methoden sollen in-vivo Methoden zunehmend ablösen. (Vermeidung von Tier-Versuchen)

Zulassung	
bestehendes System	REACH
Wenn die Risikobewertung nach 793/93 auf Risiko schließen lässt → wird Risikominimierungsstrategie entwickelt (mit den kostengünstigsten Maßnahmen). Ein Verbot oder eine Verwendungsbeschränkung kann nach Richtlinie 76/769 erlassen werden. Nach Arbeitsschutzgesetzen werden gefährliche Stoffe (insbesondere CMs) am Arbeitsplatz substituiert, wo immer dies möglich ist. CMRs (Kat 1+2) dürfen nicht in Konsumprodukten verwendet werden. POPs sind beschränkt / verboten.	Zulassung: CMR-Stoffe (Kat. 1 o. 2), PBT/vPvB oder "ähnlich" können auf die Autorisierungsliste gesetzt werden → Stoffe dürfen nur noch von Zulassungsinhaber verwendet werden (muss beantragt werden von H, I o. NA) Beschränkung: Wenn auf EU-Ebene bekannt wird, dass ein Stoff eine gewisse Gefahr darstellt, kann die Beschränkung wie nach 76/769/EU beantragt werden.

Ein CMR-Stoff muss nicht zwangsläufig zulassungspflichtig sein!!!!

Es gibt keine Substitutionspflicht!

Die Zulassung kann nur erteilt werden, wenn der Antragsteller die angemessene Kontrolle der Risiken sicherstellen kann – oder aber – die sozioökonomischen Vorteile die Risiken überwiegen.

"Wissensmanagement" in REACH	
bestehendes System	REACH
Hersteller / Importeur liefern folgende Information: - bestehende Risikobewertungen des Stoffes - Anmelddaten bei Neustoffen - Sicherheitsdatenblätter	H/I liefern Informationen mittels Registrierungsdossier und SDB. Nachgeschaltete Anwender liefern Informationen über die Verwendung und die Verwendungsbedingungen. Nicht-vertrauliche Daten bezüglich der Eigenschaften, der Verwendung und der Sicherheit von Chemikalien werden für die Öffentlichkeit und die nachgeschalteten Anwender verfügbar sein. Alle Akteure in der Wertschöpfungskette haben die Pflicht zu kommunizieren.

Nicht-vertrauliche Informationen werden in einer EU-Datenbank veröffentlicht.

Die Kommunikation die Wertschöpfungskette hinauf ist nicht zwingend unter REACH.

Allerdings kann der Anwender durch sie verhindern, dass er eine eigene Stoffsicherheitsbewertung durchführen muss.

Ein einziges ganzheitliches System

Bestehendes System	REACH
40 verschiedene Richtlinien und Verordnungen (inkl. Anhänge)	Eine Verordnung
Parallelregelung von Alt- und Neustoffe	Einheitliche Anforderungen für alle Stoffe
Vermischung von horizontaler und vertikaler Gesetzgebung	Vertikale Verordnung von oben Ausnahmen für viele bereits detailliert geregelte Fälle

REACH wird einen Großteil der gegenwärtigen Gesetzgebung ersetzen¹¹. Es kann direkt angewendet werden. Eine Umsetzung in nationales Recht ist nicht erforderlich.

Einige chemikalien-relevante Regelungen werden bestehen bleiben, z.B. zu Bioziden, Kosmetik.

Hinweis: Durch die Risiko-Bewertung über den gesamten Lebenszyklus ist der Schutz vieler weiterer Bereiche bereits integriert (Umwelt, Arbeitsschutz).

5.3 Übungen

5.3.1 Übung 1

Hinweis: Durchführung nach der Einführung in REACH empfohlen.

Ziel der Übung: Die aktuellen Probleme der Akteure thematisieren und die Diskussion anregen, inwieweit diese Probleme durch REACH gelöst werden.

Zielgruppe: alle Akteure

Organisation: akteur-spezifische Arbeitsgruppen aus 4-5 Personen

Zu diskutierende Fragen:

- Welche Probleme gibt es heute im Umgang mit Chemikalien, nennen Sie 5!
- Wird REACH dazu beitragen, diese Probleme zu lösen? Wenn ja, wie?

Hilfsmittel: Übersicht der REACH-Überschriften auf einem Flipchart oder als Kopie, das die Teilnehmer vorher erhalten und während des Diskussionsverlaufes nach und nach ausfüllen. Jede Gruppe diskutiert ihre eigenen Erfahrungen.

¹¹ Hinweis: Betonen Sie das nicht zu sehr. Denn es könnte zu einem "schwachen Argument" werden. Einige dieser 40 Normen sind gerade erst überarbeitet worden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Akteur	Probleme	Wird REACH dem entgegenwirken? Wie?
Hersteller	<p>Schwierigkeiten in Einstufung und Kennzeichnung – mangelnde Daten</p> <p>Erstellung von Sicherheitsdatenblättern (SDB) schwierig</p> <p>Schwierigkeiten in der Beantwortung von zusätzlichen Fragen</p> <p>Hohe Investitionen für Neustoffe</p> <p>Einhaltungspflicht für viele rechtliche Vorschriften</p>	<p>Ja: unter REACH werden mehr Daten verfügbar, zum Teil müssen sie dann generiert werden</p> <p>Ja/Nein: Mehr Daten verfügbar, aber alle vorgesehenen Verwendungen müssen bewertet werden.</p> <p>Ja, da mehr Daten verfügbar sind</p> <p>Registrierung ab 1t/Jahr, Ausnahmen für Forschung und Entwicklung für 5 (+5) Jahre</p> <p>Ja, nur noch eine Verordnung</p>
Importeure	<p>Bekommen SDB von schlechter Qualität und falsche Einstufung und Kennzeichnung.</p> <p>Bekommen auf Nachfrage beim Hersteller keine Zusatzinformationen.</p> <p>Einhaltungspflicht vieler rechtlicher Vorschriften</p>	<p>Ja/Nein: Mehr Daten verfügbar, dennoch hängt die Qualität der SDB von der Expertise ab.</p> <p>Ja: Informationen werden zugänglich sein.</p> <p>Ja, nur noch eine Verordnung.</p>
Nachgeschaltete Anwender	<p>Fehlende Informationen in den SDB → Schwierigkeiten mit Risikobewertung und mit Anwendung der Risikomanagement-Maßnahmen</p> <p>Informationen sind nicht verlässlich, z.B.: unvollständige Angaben (keine vollständige Zusammensetzung), keine Informationen über Haupt-Gefahrstoffe in Zubereitungen</p> <p>Schwierigkeiten, Rechtsvorschriften einzuhalten, die Informationen über die verwendeten Chemikalien verlangen.</p> <p>Zulieferer stellen nötige Zusatzinformationen nicht bereit.</p> <p>Widersprüchliche Einstufung</p> <p>Einhaltungspflicht vieler rechtlicher Vorschriften</p> <p>Kaum Alternativstoffe verfügbar</p>	<p>Ja: Mehr Informationen verfügbar, Bewertung für Anwendungen wird unterstützt</p> <p>Ja/Nein: Mehr Informationen, aber die Qualität hängt sehr von der Expertise des Herstellers/Importeurs ab.</p> <p>Ja: Mehr Informationen für IVU, WRRL etc.</p> <p>Ja: Mehr Informationen verfügbar</p> <p>Ja/Nein: REACH versucht zu einem einmütigen Eintrag in der Datenbank zu kommen, erzwingt aber keine vollständige Harmonisierung</p> <p>Ja/Nein: REACH ersetzt viele Umweltvorschriften, allerdings bleiben viele bestehen (z.B.: Gesundheit und Sicherheit)</p> <p>Ja/Nein: Mehr verfügbare Daten – leichter zu vergleichen, verlangt aber Expertise</p>
Nationale Behörden	<p>Viele Richtlinien → Umsetzung nötig</p> <p>Risikobewertung der Altstoffe</p> <p>Mangelnde Expertise bezüglich Risikobewertung</p> <p>Umsetzung</p>	<p>Ja: nur noch eine Verordnung, die allerdings erfordert auch Durchführungsbestimmungen</p> <p>Ja: Verantwortung geht an Industrie</p> <p>Nein: Expertise wird für Risikoabschätzung noch nötig sein.</p> <p>Ja/Nein: Umsetzungsmechanismen durch REACH verbessert. Trotzdem ist REACH sehr komplex.</p>

Akteur	Probleme	Wird REACH dem entgegenwirken? Wie?
Öffentlichkeit und NGOs	<p>Viele nicht eingestufte und nicht gekennzeichnete Produkte</p> <p>Allergien durch bestimmte Produkte</p> <p>Besorgnis über Chemikalienbelastung von Mensch und Tier.</p> <p>Geringe Auswahl an umweltfreundlichen Produkten.</p> <p>Kaum Möglichkeiten Abfallprodukte umweltfreundlich zu entsorgen.</p> <p>Sinkende Lebensqualität durch Verlust der Artenvielfalt und belastete Nahrungsmittel usw.</p>	<p>Ja: Mehr Stoff-Informationen verfügbar → hilft Einstufung und Kennzeichnung von Produkten.</p> <p>Ja: Besser bekannte Eigenschaften, Zulassungsverfahren.</p> <p>Ja: Besser bekannte Eigenschaften, Zulassungsverfahren.</p> <p>Ja: REACH fördert Substitution.</p> <p>Ja: REACH verlangt Risikomanagement für den ganzen Lebenszyklus.</p> <p>Ja/Nein: Mehr Informationen, besseres Risikomanagement, aber senkt nicht bestehende Chemikalienlast</p>

Bericht der Diskussionsergebnisse an Gesamt-Gruppe: Flipchart-Papiere an Wänden aufhängen, jede Gruppe hat 3 Minuten, um über ihre Ergebnisse zu berichten, allgemeine Diskussion

Zeitrahmen: Diskussion in Arbeitsgruppe (20min); Bericht an Gesamtgruppe (20min)

Ergänzendes Material: Vorträge

5.4 Gesamt-Diskussion

Prüfen Sie, wie viel die Teilnehmer über die bestehende Chemikalien-Gesetzgebung wissen.

Diskussion in jeder Gruppe: Mit welchen Schwächen des bestehenden Systems sehen sich die Teilnehmer täglich bei ihrer Arbeit konfrontiert? Welche werden sich durch REACH verbessern, welche nicht? Warum?

Diskussion mit den Herstellern/Importeuren: Wie können sie von REACH profitieren? Welches sind ihre Erfahrungen mit der Entwicklung neuer Stoffe (sicherer Alternativen)?

Diskussion mit den Formulierern: Wie viel wissen sie über die Verwendungen ihrer Zubereitungen? Welche Informationen werden als vertraulich betrachtet?

Diskussion mit den nachgeschalteten Anwendern: In welchen Bereichen brauchen sie Informationen zu den Chemikalien, um andere Gesetze einzuhalten? Nachfragen, ob sie die Zulieferer nach Informationen fragen und ob sie diese bekommen.

Diskussion mit NGOs: Wird sich die Zahl der Tests durch REACH wirklich verringern?

5.5 Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH

Alle: machen Sie sich vertraut mit REACH als ganzes System und seinen speziellen Mechanismen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Marktteilnehmer: prüfen Sie die Verfügbarkeit von Informationen über ihre Chemikalien;
Beginnen Sie mit der Kommunikation entlang der Produktkette.

Behörden: Helfen Sie mit, das Verständnis von REACH zu verbessern; Stellen Sie
Informationen über die neusten Entwicklungen und Veränderungen des REACH-Entwurfs
bereit.

6 Informationsbeschaffung zu Gefahren

6.1 Einführung

6.1.1 Inhalt des Kapitels und Verweis auf den REACH Entwurf

Die Datenanforderungen sind anhängig vom Marktvolumen (Anhang V-VIII) und sind wichtig für die sichere Handhabung von Chemikalien. Sind entsprechende Daten zu Stoffeigenschaften aktuell nicht verfügbar, müssen sie durch die Markt-Akteure erhoben werden. Informationen über die Exposition müssen nur im Rahmen der Sicherheitsbeurteilung¹²).

Die Registrierer haben verschiedene Möglichkeiten, um eigene Tests zu vermeiden: Sie können die vorhandenen Daten, read-across Ansätze oder QSARs nutzen. Testdaten von Wirbeltierversuchen *müssen*, andere Daten *können* gemeinsam genutzt werden.¹³ In den Registrierungs dossiers von Konsortien können alle Daten zu Stoffeigenschaften gemeinsamen vorgelegt werden. Für Stoffe in höheren Volumen kann expositionsabhängig auf Datenanforderungen verzichtet werden.

Für Stoffe, die in Mengen >100t/a hergestellt oder importiert werden, können im Registrierungs dossier weitere Tests vorgeschlagen werden, die erst nach der Zustimmung durch die Behörden durchgeführt werden. Auf Verlangen der Behörden (Dossierauswertung, Stoffbewertung) können weitere Daten zu dem Stoff nötig sein als in den Anhängen von REACH gefordert.

6.1.2 Verweise auf die REACH Verordnung:

REACH enthält die folgenden Artikel, die die Informationsbeschaffung zu Gefahren regeln:

- Daten die abhängig von dem Volumen vorgelegt werden müssen: → Artikel 11, Anhänge IV-IX;
- Allgemeine Anforderungen für die Erhebung von Daten zu den inhärenten Stoffeigenschaften → Artikel 12, Anhang X;
- Gemeinsame Datennutzung und Vermeidung von unnötigen Tests → Artikels 23-28;
- Kostenteilung für Wirbeltiertests → Artikel 50;
- Beschreibung der Testmethoden (Band III bis V)

¹² Das wird in diesem Kapitel nicht diskutiert. Siehe dazu die entsprechenden Kapitel zu Sicherheitsbeurteilung und Expositionsbewertung.

¹³ Daten von Wirbeltierversuchen, die älter als 10 Jahre sind, können von der Agentur kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Für Daten von Wirbeltierversuchen, die weniger als 10 Jahre alt sind, kann die Agentur die gemeinsame Datennutzung vorschreiben, selbst dann, wenn die Daten-Besitzer dies nicht wünschen. Allerdings werden in diesem Fall auch die Kosten geteilt.

Mit der Registrierung müssen alle verfügbaren Daten übermittelt werden. Sind bestimmte Daten nicht verfügbar, so reicht die Übermittlung der Test-Vorschläge.

6.1.3 Weitere Hintergrundinformation zum Inhalt

Hilfestellung, wie die Informationsbeschaffung zu einem bestimmten Stoff mit Hilfe des Internets begonnen werden kann:

- ESIS – Europäisches Stoff Informationssystem (Europäisches Chemikalien Büro)
Verschiedene Module stehen in der ESIS – EINECS und ELINCS Datenbank durch Eingeben der CAS-Nummer oder des Stoffnamens zur Verfügung: Information zur europäischen Prioritätenliste (Verordnung 793/93); Information zum Produktionsvolumen des Stoffes (hohes oder niedriges Produktionsvolumen); Liste der europäischen Hersteller und Importeure; Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen, wenn der Stoff in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG erfasst ist; IUCLID Stoffdatenblatt und Informationen zur EU Risikobewertung (wenn vorhanden). (IUCLID Stoffdatenblatt enthält Überblick über verfügbare Testdaten und ihren Quellen.) <http://ecb.jrc.it/esis>
- Riskline - enthält mehr als 7 000 bibliographische Verweise zu Bewertungen von Wettbewerbern über 3 000 chemische Stoffe. Es enthält sowohl Information zu den Umweltauswirkungen/Ökotoxikologie und zu den gesundheitlichen Auswirkungen. Die Suche über die CAS-Nummern ergibt die besten Ergebnisse.
<http://www.kemi.se/riskline/index.htm>
- TOXNET - ist eine Meta-Datenbank zu Toxikologie, gefährlichen Stoffen und verwandten Themen: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>.

6.1.4 Wichtige Begriffe zum Thema und Verweise zu anderen Kapiteln:

Allgemeine Begriffe: Hersteller, Importeur, Nachgeschalteter Anwender, PPORD, angemeldete Stoffe, Phase-In-Stoffe

Schlüsselbegriffe:

Begriff	Einfache Erklärung
<i>In-vivo Tests</i>	<i>Studien, die an lebenden Tieren durchgeführt werden.</i>
<i>In-vitro Tests</i>	<i>Studien, die an Gewebe, Zellen oder Stoffen in Lösung innerhalb eines Modellsystems durchgeführt werden (keine lebenden Organismen).</i>
<i>Ex-vivo Tests</i>	<i>Erhält biologischen Prozesses oder die Reaktion außerhalb der lebenden Zelle bzw. des Organismus, Tests werden daran durchgeführt.</i>
(Q)SARs	Qualitative Struktur-Aktivitäts-Beziehungsmodell, um die Eigenschaften eines Stoffes aus der molekularen Struktur abzuleiten.
<i>Read-across</i>	<i>Methode zur Stoffcharakterisierung, bei der angenommen wird, dass lineare Beziehungen zwischen Substanz-Strukturen und Eigenschaften bestehen – innerhalb von Stoffgruppen; z.B.: sinkende Flüchtigkeit mit steigender Kettenlänge der Alkane.</i>
<i>Waiving</i>	<i>Verzicht auf Testanforderungen durch überzeugende Argumentation dass eine Exposition sehr unwahrscheinlich ist. Bps.: Wenn Kontakt mit Menschen durch den Lebenszyklus ausgeschlossen werden kann, kann Test auf Reprotoxizität unterbleiben. Entscheidung darüber fällen die zuständigen Behörden in den</i>

	<i>Mitgliedsstaaten basierend auf den Daten des Stoffsicherheitsberichts (CSR¹⁴).</i>
<i>Weglassen der Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften</i>	<i>Die Datenanforderung zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften kann entfallen, wenn durch andere Daten klar ist, dass diese nicht nötig sind. Bsp.: Wenn ein fester Stoff nachweislich explosiv ist, dann muss Flammbarkeit nicht mehr untersucht werden.</i>
<i>SIEF</i>	<i>Forum zum Austausch von Stoffinformationen: Teil des internet-gestützten Informationssystems, welches von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe eingerichtet und gepflegt wird. Alle Vorregistrierer eines bestimmten Stoffes sind Mitglied der Plattform. Es soll die gemeinsame Datennutzung und die Bildung von Konsortien vereinfachen.</i>

Verweise auf andere Kapitel:

- Stoffsicherheitsbewertung → Kapitel 7
- Gefahrenbewertung → Kapitel 8
- Informationsquellen → Kapitel 14

6.1.5 Akteure, für welche dieses Kapitel relevant ist

Akteure	Relevant (ja/nein)	Was ist von besonderem Interesse	Möglicherweise kritische Punkte
Hersteller / Importeure	<i>Ja</i>	<i>Woher bekommt man die geforderten Daten? (praktische Hilfe)</i>	<i>Frustration, weil viele Tests nötig.</i>
Formulierer	<i>Nur in besonderen Fällen</i>	<i>Ggf. Tests oder Testvorschläge im Rahmen des DU CSA</i>	
Nachgeschaltete Anwender	<i>Nur in besonderen Fällen</i>	<i>Ggf. Tests oder Testvorschläge im Rahmen des DU CSA</i>	<i>Mangel an Erfahrung und an geschultem Personal</i>
Händler (nicht Importeure)	<i>Nein</i>	<i>Müssen keine Informationsbeschaffung zu Gefahren durchführen.</i>	
Ministerien / staatl. Angestellte	<i>Nein</i>	<i>Müssen keine Informationsbeschaffung zu Gefahren durchführen.</i>	<i>Mangel an Erfahrungen</i>
Inspektoren	<i>Nein</i>	<i>Müssen keine Informationsbeschaffung zu Gefahren durchführen.</i>	

¹⁴ Waiving ist nur für Stoffe möglich, die in Mengen > 10t/a hergestellt oder importiert werden (Beginn in in Anhang VI)

NGOS	<i>Nur teilweise</i>	<i>Prinzipien der Datenerhebung und -sammlung Verfügbarkeit von Information zu Stoffeigenschaften.</i>	<i>Wenig Erfahrungen und Verständnis für Chemikalien-Fragen</i>
Wissenschaftliche Institute	<i>Nur teilweise</i>	<i>Können Informationen liefern, sind an größerer Datenverfügbarkeit zu Stoffen interessiert</i>	<i>Vertrauen in vorhandene Daten (Validität)</i>

6.2 Vorträge

6.2.1 Informationsbeschaffung

Ziel:

Trainees sollen verstehen:

- Wo die Informationsbeschaffung unter REACH geregelt ist (alle);
- Welche Möglichkeiten gibt es Tests zu vermeiden und wie kann die Datenbeschaffung effektiv gestaltet werden?
- Welche die praktischen Schritte der Informationsbeschaffung sind (Hersteller/Importeure);
- Wie die Konsortienbildung funktioniert (Hersteller/Importeure), wie die gemeinsame Datennutzung funktioniert (alle).

Kernaussagen

Das Ziel der Registrierung ist es, sicherzustellen, dass die Informationen, die zur sicheren Handhabung eines Stoffes nötig sind, vor der Vermarktung erfasst und kommuniziert werden. Dazu gehören die Daten zu den Stoffeigenschaften. Dabei ist die Durchführung von eigenen Tests die letzte aller Möglichkeiten. Die Informationsbeschaffung ist ein iterativer Prozess. Er beginnt mit der Feststellung des Herstellungs-/Importvolumens eines Stoffes, der Auflistung von Datenanforderungen (siehe Anhänge). Es folgt die Suche nach allen bereits vorhandenen und verfügbaren Informationen. Alle verfügbaren vorhandenen Daten und Daten-Alternativen (QSAR, read-across etc.) können unter bestimmten Umständen für die Ermittlung des Stoffgefahr genutzt werden.

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

**Informationssammlung zu
Stoffeigenschaften unter
REACH**

Inhalt

- Anforderungen an die Informationsbeschaffung zu den Stoffeigenschaften unter REACH
- Praktische Schritte zum Vorgehen bei der Informationsbeschaffung
- Gemeinsame Datennutzung
- Schlussfolgerungen und weitere Schritte

**Anforderungen an die
Informationsbeschaffung**

- Die Datenbeschaffung basiert auf dem Risiko
 - Das Produktions-/Importvolumen entscheidet über die Datenanforderungen zu den Eigenschaften.
 - Weiterhin bestimmt die Exposition: bestimmte Anforderungen können entfallen: „waiving“, wenn eine Exposition ausgeschlossen werden kann.
- Es werden nur Informationen gefordert, die für das Risikomanagement notwendig sind:
 - Geringe Volumina: Die Daten müssen nur für Unfälle und Arbeitsschutz ausreichend sein.
 - Höhere Volumina: Langzeit-Exposition wahrscheinlich -> Test zu dauerhaften Auswirkungen auf Mensch und Umwelt.

**Registrierung – Ausnahmen vom
allgemeinen Anwendungsbereich**

- Stoffe, die von anderen Gesetzgebungen erfasst sind, z.B.: Arzneimittel, Lebensmittelzusätze,
- Stoffe, die in Anhang II gelistet sind (und als gefährlich gelten),
- Stoffe, die in Anhang III gelistet sind (Produkte aus ungewollten chemischen Reaktionen, nicht vermarktete Nebenprodukte),
- Stoffe für Forschung und Entwicklung, 5 +5 Jahre (abhängig von der Begründung),
- Polymere (können aber zukünftig eingeschlossen werden)
- Als registriert gelten:
 - Pestizide, Biozide (für die entsprechende Anwendung)
 - Angemeldete Stoffe nach RL67/548/EWG

Kommentare, Kernaussagen

Das Volumen gibt Auskunft über das potentielle Risiko. Einige Stoffe werden dennoch überhaupt nicht emittiert. Seien Sie darauf vorbereitet, dies mit Industrievertretern zu diskutieren.

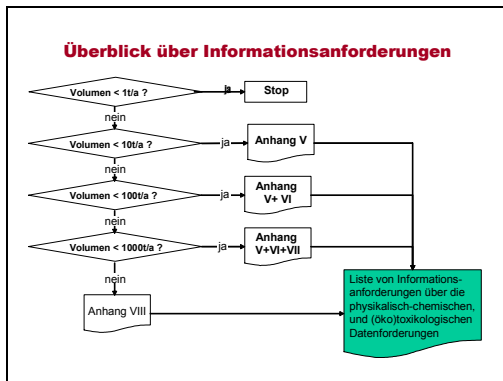
Die Kriterien der Stoffe in Anhang II sind unklar, die Liste kann verlängert werden.

Anhang III: Kuppelprodukte müssen registriert werden, wenn sie vermarktet werden.

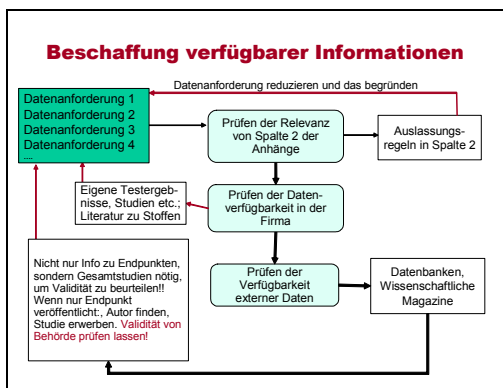
Forschung und Entwicklung muss nicht durch den Hersteller erfolgen. Sie kann auch von nachgeschalteten Anwendern durchgeführt werden.

Wenn die aktiven Stoffe aus Bioziden für andere Zwecke als in Bioziden angewendet werden, dann müssen diese auch registriert werden.

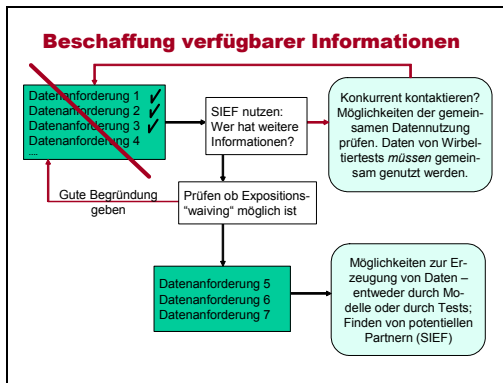
Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



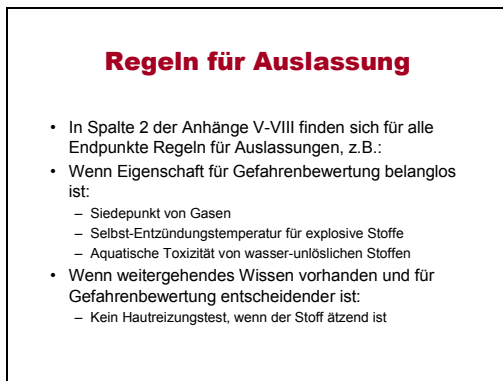
Wenn Informationen verfügbar sind, müssen diese immer vorgelegt werden, auch wenn diese nicht explizit gefordert ist. Sie können für die richtige Einstufung und Kennzeichnung wichtig sein.



Animierte Folie!
Genauerer zu den einzelnen Schritten wird später gegeben. Dies ist nur ein Überblick.



Animierte Folie



Diese Regeln haben nichts mit expositionsbedingtem waiving zu tun, sondern nur mit der Unterlassung im herkömmlichen Sinne.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Prüfen der eigenen Daten

- „Alte“ Tests können verwendet werden:
 - Die Dokumentation muss verfügbar und vollständig sein, Test-Bedingungen, Methoden, Ergebnisse ... müssen vorhanden sein...
 - Sollte nach Standard-Methoden durchgeführt worden sein.
- Literatur, die in der Firma verfügbar ist
 - Es reicht nicht, nur das Ergebnis zu liefern. Die Test-Bedingungen müssen nachvollziehbar sein (siehe oben)

Wenn man die verfügbaren Daten nutzt, sollte man prüfen, ob die Studien valide sind. (Validitäts-Kriterien werden von der EU entwickelt werden.) Es mag hilfreich sein, dies durch die zuständige Behörde überprüfen zu lassen.

Externe Informationsquellen

- Datenbanken zu Stoffeigenschaften, z.B.:
 - **IUCLID** <http://ecb.jrc.it/esis> → Datensätze zeigen, welche Firma welche Tests durchgeführt hat →
 - **Riskline** <http://www.kemi.se/riskline/index.htm>
 - **TOXNET** <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
- Literatur Recherche
 - Wissenschaftliche Magazine (Umwelt-, medizinische Datenbanken)
 - Abschlussarbeiten von Studierenden...
- Feststellen des Autors und „Erwerb“ der Studien könnte notwendig sein!

Es gibt sehr viele Datenbanken im Internet, aber viele geben keine Auskunft über die Autoren der Studien. Es hat sich gezeigt, dass das Nachforschen nach zusätzlicher Literatur sehr arbeitsintensiv und wenig Erfolg versprechend ist. Die meisten Daten sind im Internet verfügbar.

SIEF

- Ziel der Foren zum Austausch von Stoffinformationen ist es, die Zusammenarbeit und die gemeinsame Datennutzung der Registrierer zu erleichtern
 - Prüfen, wer präregistriert hat und wer welche Informationen hat,
 - Entscheidung ob und mit wem man welche Daten gemeinsamen nutzen will. Bestimmen, was man anbieten kann (Geld, Daten),
 - Kontaktaufnahme und Verhandlung,
 - Daten zu Wirbeltierversuchen müssen gemeinsam genutzt werden.

Die SIEF (Austausch Foren) sind geschaffen worden, um Information auszutauschen. Die gemeinsame Datennutzung ist kein Konsortium, sondern nur eine bilaterale Übereinstimmung von Firmen.

Die Agentur kann Daten von Wirbeltierversuchen, die älter als 10 Jahre sind, kostenlos zugänglich machen. Bei allen jüngeren Studien werden die Kosten der Studie unter allen Nutzern aufgeteilt.

Verwendung bestehender Daten – Anhang IX

- Vorhandene Daten müssen nicht unbedingt nach GLP erhoben worden sein:
 - Physikalisch-chemische Eigenschaften
 - Tierversuche
 - Historische Daten – Epidemiologische Studien
- Die Regeln der Validität lassen Interpretationsspielräume, Leitfaden wird entwickelt
- Bei Unsicherheiten → zuständige Behörde fragen

Noch ist nicht klar, welche Kriterien für die Validität von Tests herangezogen werden sollen.

Im Allgemeinen akzeptieren die Behörden die bestehenden Daten.

Sie können dazu den Anhang lesen, wenn Sie dies in der Gruppe diskutieren.

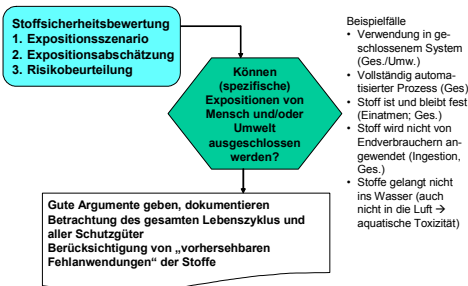
Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Beweiskraft der Daten- Anhang IX

- Die Daten können ausreichend beweiskräftig sein, wenn sie aus verschiedenen unabhängigen Informationsquellen stammen, selbst dann, wenn die einzelnen Studien nicht valide sind.
- In jedem Fall ist eine angemessene und nachvollziehbare Dokumentation notwendig.

Das gilt momentan auch für Einstufung und Klassifizierung. Diese verlangt Fachwissen und Erfahrung!

Expositions-abhängiges Waiving



Möglichkeiten der Datenerhebung

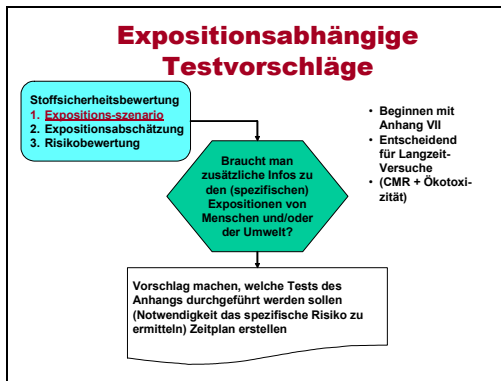
- Wenn keine Daten verfügbar sind, müssen sie selbst erzeugt werden.
- Labore und Experten sollten befragt werden nach:
 - Anwendbarkeit von verschiedenen Methoden,
 - Finanzieller und zeitlicher Aufwand.
- Kontaktieren anderer Registrierer (SIEF), die auch testen müssen -> gemeinsame Datenerzeugung -> Kostenteilung.

Alternative Daten – Anhang IX

- (Q)SARs - qualitative Struktur-Aktivitäts-Beziehung -> Experten befragen, ob Modelle verwendet werden können.
- „Extrapolieren“ der Stoffeigenschaften -> verlangt besondere Expertise:
 - Gruppierung der Stoffe mit ähnlicher Struktur oder Strukturmustern;
 - Read-across: Interpolation von Daten innerhalb der Gruppe, ein Bezugsstoff, die anderen werden abgeleitet -> vermeidet die Notwendigkeit die Gefahrenkategorie für jeden Stoff durchzutesten;
 - Beispiel: Flüchtigkeit der Alkane sinkt mit steigender Kettenlänge.

QSARs sind nur für ein paar Endpunkte verfügbar. Umfangreiche Forschung, wie Test-Kosten gemindert werden können. Sowohl QSARs als auch Read-across verlangen Fachwissen und Erfahrung und können daher leicht an Experten abgegeben werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Im Rahmen des RIP-Prozesses (Vorbereitung für die Registrierungs dossiers) wird ein Leitfaden erstellt, wie man den Informationsbedarf zu zusätzlichen Stoffeigenschaften ermitteln kann.

- Konsortien I**
- Ein Hersteller erstellt (Teil des) Registrierungs dossiers stellvertretend für alle anderen.
 - Gemeinsame Datennutzung von:
 - Identität des Registrierers... → nicht möglich,
 - Stoffeigenschaften → erwünscht,
 - Verwendung und Exposition → Entscheidung liegt bei den Firmen (Vertraulichkeit!).
 - Keine Regelungen für die Konsortien in REACH, außer bezüglich der Gebühren.

Konsortien sind freiwillig!
OSOR-Vorschläge → Pflicht zur Konsortienbildung. Es ist nicht klar, ob dieser Änderungsvorschlag angenommen werden wird, oder nicht.

- Konsortien II**
- Vorteile:
 - Gemeinsame Datennutzung (Kostensparnis) und Bewertung,
 - Weniger Aufwand für die Behörden,
 - KMUs haben bessere Registrierungsmöglichkeiten.
 - Nachteile:
 - Risiko von unfairem Wettbewerb und Ausschluss von Firmen aus Konsortium,
 - Hoher Verwaltungsaufwand,
 - Unklare Gesamtverantwortung.

Diskutieren Sie weitere Vor- und Nachteile

- Zusammenfassung**
- Feststellen der Datenanforderungen für einen Stoff
 - Beginnen mit der leicht verfügbaren Information, iterieren weiterer Datenanforderungen bezieht auch potentielle Expositionen mit ein.
 - Auswertung aller verfügbaren Quellen bevor eigene Tests durchgeführt werden.
 - Überlegung, ob Bildung/Teilnahme an Konsortium nützlich ist oder nicht.

6.3 Übungen

6.3.1 Übung 1

Ziel der Übung: Die Teilnehmer entwickeln ein Verständnis für die risikobezogene Informationsbeschaffung. Womit beginnt die Informationsbeschaffung, wie verfährt man, um an die nötigen Daten für die Registrierung zu kommen.

Zielgruppe: Hersteller und Importeure von Stoffen

Rahmen: Vorzugsweise aktors-spezifische Arbeitsgruppen von 3-4 Personen

Hilfsmittel: vorbereitetes Szenario für 2 Stoffe. Das Szenario beinhalten Informationen über einen Stoffe, der in einer Beispielfirma hergestellt wird.

- Name des Stoffes mit der hergestellten/importierten Menge
- Liste der verfügbaren Informationen
- Liste der Wettbewerber und deren Informationen, die im SIEF veröffentlicht sind

Nötiges Material: – Flipchart, Flipchart Stifte, Kleber, Auflistung über Testkosten, Kopie des entscheidenden Anhangs.

Hilfestellung hängt vom Wissensniveau der Teilnehmer ab.

Aufgabe an die Teilnehmer:

- Jede Gruppe bekommt das Szenario
- Die folgenden Fragen werden besprochen:
 - Welche Informationen sind gefordert? (Erstellen einer Liste)
 - Welche Informationen sind verfügbar? Welche der verfügbaren Informationen kann verwendet werden? Welche Informationen fehlen?
 - Diskutieren Sie das Dafür und das Dagegen der gemeinsamen Datennutzung von Wettbewerbern (SIEF).
 - Rechnen Sie aus, wie hoch die wahrscheinlichen Testkosten sind. Berücksichtigen Sie dabei die bestehenden Daten und die gemeinsam genutzten Daten.

Bericht an die Gesamtgruppe: Eine Gruppe stellt ihre Ergebnisse vor. Es folgen Diskussion und Ergänzungen. Auflisten der verschiedenen Meinungen, welche Strategien es zur Informationsbeschaffung zu Gefahren gibt.

40min; Bericht an die Gesamtgruppe und Diskussion: je 10min

6.3.2 Übung 2

Ziel der Übung: Einen praktischen Leitfaden entwickeln, wie die Suche nach verfügbaren Daten (z.B.: im Internet) gestaltet werden kann.

Rahmen: Internetsitzung mit 2-4 Personen

Aufgaben für die Teilnehmer:

Untersuchen und Beschreiben der verschiedenen Datenquellen im Internet.

- Welche Art von Information kann zu Stoffen gefunden werden? (10 Beispielstoffe)
- Wie kann die Qualität der Information bewertet werden?

- Ist sie für die Registrierung eines Stoffes hilfreich, wenn nicht, was fehlt und wie könnte sie beschafft werden?
- Finden Sie Labore, welche nach GLP Kurzzeittests an Wasserflöhen, Ames-Tests und Tests zu Hautsensibilisierung durchführen.

Hilfsmittel: **Internet**

Unterstützendes Material: Liste mit Links zu verschiedenen Datenbanken (ESIS, TOXNET, Chemfinder, KEMI (N-Class), Google)

Bericht an Gesamtgruppe: jede Gruppe präsentiert ihre Ergebnisse entsprechend der oben genannten Spiegelstriche

Zeitraumen: Arbeit in Arbeitsgruppen: 30min; Bericht an die Gesamtgruppe und Diskussion: je 15min

6.4 Diskussion in der Gesamtgruppe

- Diskutieren Sie, ob es verstanden worden ist, wer die Daten zu den Gefahren beschaffen muss und worauf diese basieren.
- Prüfen Sie, ob verstanden wurde, dass REACH nicht bedeutet: Testen, Testen, Testen, sondern dass so viel wie möglich bestehende Daten genutzt werden sollen. Besprechen Sie die Verfügbarkeit von Daten.
- Prüfen und diskutieren Sie, ob verstanden wurde, dass die Vorregistrierung für Phase-In-Stoffe nötig ist, damit die verschiedenen Registrierer zusammenarbeiten, um unnötige Versuche und Kosten zu sparen.
- Besprechen Sie, wie die Foren zum Austausch von Stoff-Informationen (SIEF) in der Praxis funktionieren können. Wie einfach/kompliziert ist die Arbeit in den SIEFs?

6.5 Weitere Aufgaben für die Vorbereitung auf REACH

- Setzen Sie sich mit dem REACH Entwurf Anhang IV auseinander – Leitfaden für die Informationsbeschaffung für das technische Dossier.
- Verschaffen Sie sich einen Überblick über die vorhandenen Daten zu den Gefahren ihrer Stoffe.
- Befähigen Sie sich, die Daten für die technischen Dossiers bekommen zu können, durchsuchen Sie die Internet Datenbanken.
- Verschaffen Sie sich einen Überblick über die Prinzipien der guten Laborpraxis (z.B.: OECD Internet-Seite: www.oecd.org/env/glp)
- Verfolgen Sie die Weiterentwicklung von REACH – Die Agentur soll in Zusammenarbeit mit den Mitgliedsstaaten Leitfäden zu alternativen Testmethoden entwickeln.

7 Stoffsicherheitsbeurteilung

7.1 Einführung

7.1.1 Inhalt dieses Kapitels und Verweise auf den REACH Vorschlag

REACH verlangt einen "Stoffsicherheitsbericht" (CSR) als Teil des Registrierungsdossiers für alle hergestellten oder importierten Stoffe in Mengen über 10t/a. Es bildet die Dokumentierung des „gedanklichen Prozesses“ einer Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA). In einer Stoffsicherheitsbeurteilung soll die Gefährlichkeit eines Stoffes entsprechend den Kriterien der RL67/548/EWG bewertet werden. Wenn es sich um einen gefährlichen Stoff handelt, muss die Stoffsicherheitsbeurteilung auch eine Expositionsbewertung und eine Risikobeschreibung beinhalten. Die Stoffsicherheitsbeurteilung muss alle vorgesehenen Anwendungen des Stoffes abdecken.

Die Expositionsbewertung (Genauerer in Kapitel 9 zu Expositionsbewertung) umfasst den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes und besteht aus:

- einer Beschreibung der Expositionsszenarien einschließlich der Risiko-Management-Maßnahmen,
- einer Abschätzung der Expositionshöhe für Arbeiter, Verbraucher und Umwelt.

Das Expositionsszenario **wird als Anhang des Sicherheitsdatenblattes die Wertschöpfungskette hinab kommuniziert.**

In der Risikobeschreibung werden die Expositionshöhen mit dem DNELs und den PNECs verglichen und am Ende eine Aussage zum Risiko getroffen. Wenn ein Risiko festgestellt wird, kann der Bewerter:

- weitere Daten sammeln und die Bewertung zu den Bedingungen verfeinern (z.B. strengere Risikomanagement-Maßnahmen) oder
- diese bestimmte Anwendung von der Registrierung ausnehmen.

Stoffsicherheitsbeurteilung / Stoffsicherheitsbericht **soll durchgeführt werden von:**

- Herstellern und Importeuren eines Stoffes → wenn der Stoff in Mengen über 10 t/a hergestellt wird;
- Nachgeschalteten Anwendern → wenn deren Stoffanwendung nicht vom Sicherheitsdatenblatt erfasst wird und der nachgeschaltete Anwender seine Nutzung dem Zulieferer nicht nennen will oder der Zulieferer diese Anwendung nicht aufnehmen will;
- Herstellern und Importeuren von gefährlichen Stoffen in Erzeugnissen, wenn diese beabsichtigt freigesetzt werden und die Gesamtmenge in einem Artikeltype 1t/a übersteigt.

Ein Stoffsicherheitsbericht ist nicht erforderlich, wenn i) Menge < 10 t/a, ii) es sich um isolierte Zwischenprodukte handelt, die das Gelände nicht verlassen, iii) wenn es sich um transportierte isolierte Zwischenprodukte < 1000 t/a handelt.

7.1.2 Verweise auf die REACH Verordnung:

Vorraussetzung für die Pflicht, eine Stoffsicherheitsbeurteilung zu erstellen und deren Inhalt:

- Hersteller und Importeure → Artikel 13, Anhang I;
- Nachgeschaltete Anwender → Artikel 34, Anhang XI;
- Hersteller und Importeure von Stoffen in Erzeugnissen → Artikel 6.

7.1.3 Weitere Hintergrundinformationen zum Inhalt

Methoden, Instrumente und technische Hilfestellung für die REACH Umsetzung werden in den REACH Umsetzungs-Projekten (RIP – REACH Implementation projects) entwickelt:

- **RIP 3.2: Technische Leitfäden zur Erstellung eines Stoffsicherheitsberichts.**
Leitfaden für Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Chemikalien zur Durchführung und Dokumentierung einer Stoffsicherheitsbeurteilung. Es werden Beschreibungen und Vereinfachungen bezüglich der Expositionsszenarios entwickelt, sowie Hilfestellungen gegeben zur Kommunikation über das Sicherheitsdatenblatt.
- **RIP 3.5: Leitfäden zu den Anforderungen der nachgeschalteten Anwender:**
Leitfaden für nachgeschaltete Anwender (DUs) zu ihren Pflichten unter REACH.
Leitfaden, wenn eine Stoffsicherheitsbeurteilung notwendig ist.

Weitere Informationen: <http://ecb.jrc.it/RIP/>

- **RIP 3.8: Leitfaden zu Anforderungen an Hersteller und Importeure von Erzeugnissen**
Projekte zum Test von REACH (Strategische Partnerschaften):
- **Strategische Partnerschaft zum REACH Test (Strategic Partnership on REACH Testing (SPORT), initiiert durch CEFIC.**
Test von verschiedenen REACH Mechanismen mit 9 Stoffen und Stoffkategorien. Der letzte Bericht soll am 01.07.2005 veröffentlicht werden. Mehr Informationen:
<http://www.cefic.be>
- **Pilotprojekt zum Test von REACH für nachgeschaltete Anwender (Piloting REACH On Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE)).**
PRODUCE: Test aller REACH-Verfahren.

7.1.4 Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema und Links zu anderen Kapiteln

Allgemeine Begriffe: Hersteller, Importeur, nachgeschalteter Anwender, angegebene Verwendung, Gefahrenbewertung, Expositionsbewertung, DNEL, PNEC

Schlüsselbegriffe:

Term	Legaldefinition	Einfache Erklärung
Verwendung	„Verarbeiten, Formulieren, Verbrauchen, Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behältnisse, Umfüllen von einem Behältnis in ein anderes, Mischen, Herstellen eines Artikels oder jeder andere Gebrauch“	Die Verwendung umfasst den gesamten Lebenszyklus eines Stoffes. Noch gibt es keine Regeln wie dieser beschrieben wird. Beispiele für die Beschreibung einer Anwendung könnten sein: „Additiv in Plastik“, „Schmierstoff“ oder „Anwendung in Sprühfarben“.
Angegebene Anwendung	„Verwendung eines Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung oder Verwendung einer Zubereitung, die durch einen Akteur der Lieferkette, einschließlich der eigenen Verwendung beabsichtigt ist, oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird und in dem diesem nachgeschalteten Anwender übermittelten Stoffsicherheitsbericht erfasst ist“	Jede Anwendung, die dem Registrierer bekannt ist und für die er den Stoff registrieren möchte.
Anwendung, von der abgeraten wird		Wenn die Stoffsicherheitsbeurteilung ergibt, dass eine bestimmte Anwendung ein Risiko darstellt, dann muss der Hersteller/ Importeur dies explizit als „Anwendung von der abgeraten wird“ kommunizieren.

<i>Stoffsicherheitsbeurteilung</i>	<i>Dabei handelt es sich um eine Risiko- beurteilung, bei der der Registrierungspflichtige die Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt, die er entweder selbst für seine eigene Verwendung trifft oder nachgeschalteten Anwendern für ihre Verwendungen vorschlägt. Die Ver- wendungen, die in der Stoffsicherheitsbeurteilung des Registrierungspflichtigen behandelt sind, werden als angegebene Verwendungen bezeichnet. Hierbei handelt es sich nicht um das klassische Modell der Risikobeurtei- lung, von dem heutzutage bei der Regulierung von Chemikalien die Rede ist.</i>	<i>Strukturierte Bewertung von Gefahren und Expositionen bezogen auf die Herstellung, Formulierung, Anwendung und Verwertung eines Stoffes, schließt mit Risikobeschreibung ab.</i>
<i>Stoffsicherheitsbericht</i>	<i>Beinhaltet eine ausführliche Stoff- sicherheitsbeurteilung, dokumentiert die Wahl der Risikomanagement- Maßnahmen und Information zum Stoff in einem technischen Dossier, was für die Registrierung benötigt wird.</i>	<i>Dokumentation der Stoffsicherheitsbeurteilung, im Registrierungsdossier enthalten</i>
<i>Lebenszyklus</i>		<i>Die verschiedenen Anwendungsstufen eines Stoffes, beginnend mit seiner Herstellung, über die Formulierung, Einsatz in Zubereitungen bis zur Verwertung.</i>

Links zu anderen Kapiteln:

- Gefahrenbewertung → Kapitel 8
- Expositionsbewertung → Kapitel 9
- Informationsbeschaffung zu Gefahren und Testanforderungen → Kapitel 6

7.1.5 Akteure für die dieses Kapitel relevant ist

Akteurs	Relevant (ja/nein)	Was ist von besonderem Interesse?	Möglicherweise kritische Punkte
Hersteller / Importeure	ja	Hauptverantwortung für Erstellung von CSA/CSR Verbindung von Registrierungsdossier; CSR/CSA und SDS Wie und was muss an wen kommuniziert werden?	Frustration, weil „sehr viele Anwendungen“

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

		Wie funktioniert es? Welche Instrumente und welche Unterstützung kann erwartet werden?	
Formulierer	Ja	"Was bekomme ich?" → Anhang to SDB "Was muss ich tun?" → Vergleich von Expositionsszenarios mit der eignen Praxis Erstellung von CSA/CSR für Zubereitungen? Handlungsbedarf für nicht-angegebene Verwendungen	Komplexität durch zu viele CSRs, die alle für eine Zubereitung berücksichtigt werden müssen.
Nachgeschaltete Anwender	Ja	"Was bekomme ich?" → Anhang zu SDB "Was muss ich tun?" → Vergleich von Expositionsszenarios mit eigener Praxis. Handlungsbedarf für nicht-angegebene Verwendungen. Verständnis für Bedarf und Verwendung von Informationen die die Wertschöpfungskette hinauf und hinunter kommuniziert werden. Verschiedene Anforderungen an CSA (Anhang XI)	Kommunikation mit Zulieferern über Anwendungen. Unwissenheit bezüglich der Risikobewertung (→ Beispiele aus Arbeitsschutz)
Händler (nicht Importeure)	Nein	Arbeiten nicht mit CSA	
Ministerien / staatliche Angestellte	Ja	Testvorschläge und Waivings werden auf dem Expositions-Teil des CSA/CSR basieren, Prüfung des Registrierungs-Dossiers auf Übereinstimmung.	Wenig Fachwissen und Erfahrung
Inspektoren	Ja	Arbeiten nicht mit CSA/CSR	
NGOs	Ja	Verständnis für Prinzip, wie Sicherheitsbewertung funktioniert, wie Haftung an Risikobeschreibung und Expositionsszenarios gebunden ist.	Wenig Fachwissen u. Erfahrung im Bereich Chemikalien
Andere	Ja		

7.2 Vorträge

7.2.1 Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) Überblick

Ziel:

Trainees sollen verstehen:

- CSA/CSR sind Instrumente der strukturierten Informationsbeschaffung. Sie beurteilen die potentiellen Risiken bezüglich einer bestimmten Stoff-Anwendung;
- Was unter einer "angegebenen Verwendung" zu verstehen ist (alle);
- Wann CSA/CSR für die Registrierung nötig sind (Hersteller);
- Wann alle anderen Akteure CSA/CSR durchführen sollen (alle);
- Was in CSA/CSR enthalten sein muss (alle).

Kernaussagen:

- Das Ziel der Stoffsicherheitsbeurteilung ist die Ermittlung von sicheren Bedingungen für alle „angegebenen Verwendungen“ eines Stoffes. (kein Risiko entsteht, Exposition bleibt innerhalb eines sicheren Bereiches).

- Die Bewertung beginnt mit den bereits verfügbaren Informationen und Fehlerannahmen. Wenn sich daraus ergibt, dass für eine bestimmte Anwendung ein Risiko besteht, dann müssen weitere Daten beschafft werden und die Annahmen verfeinert werden. Es müssen nur solche Daten beschafft werden, die wirklich gebraucht werden.
- Wenn ein nachgeschalteter Anwender von der „angegebenen Verwendung“ oder den beschriebenen Anwendungsbedingungen (Expositionsszenario) abweicht, dann ist er für alle Folgen selbst verantwortlich.

Vortrag und Erklärung

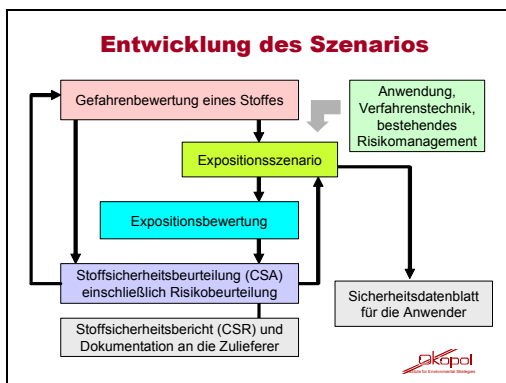
Folie des Vortrages

Inhalt

- Was ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung?
- Was ist unter REACH gefordert?
- Die wesentlichen Inhalte der Bewertung
- Stoffsicherheitsbeurteilung
- Schwierigkeiten in der Bewertung
- Kommunikation der Sicherheitsbewertung in der Wertschöpfungskette

Stoffsicherheitsbeurteilung

- Strukturierte Herangehensweise, um Stoffrisiken bezüglich bestimmter Stoffanwendungen bewerten.
- Aufgeteilt in Gefahrenbewertung (intrinsische gefährliche Eigenschaften) und Expositionsbewertung (Wahrscheinlichkeit und Ausmaß einer Exposition)
- Durchgeführt für menschliche Gesundheit und Umwelt
- Ergebnis: Aussage zum Risiko
- Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert, der Teil des m Registrierungs dossiert



Kommentare, Kernaussagen

Betonen, dass die Informationen gesammelt und ausgewertet werden, um letztendlich das Risikomanagement verbessern zu können.

Erwähnen, dass das CSA ein Instrument ist, um das bestehende Wissen zu Stoffen in einem einzigen Dokument bündeln

CSA ist für einen bestimmten Stoff und für eine bestimmte Anwendung!

Erklären Sie, was „angegebene Verwendung“ und „Verwendung, von der abgeraten wird“ ist.

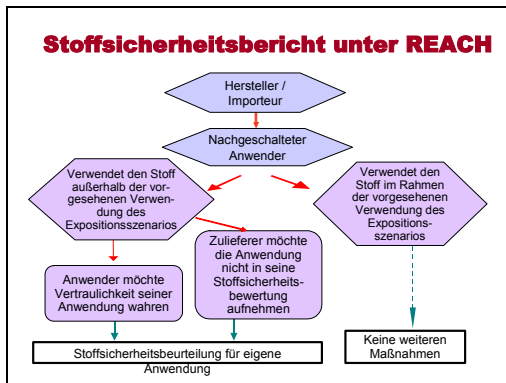
CSA ist ein iteratives Verfahren. Es beginnt mit der leicht verfügbaren Information. Wenn der Fall unklar ist oder ein bestimmtes Risiko festgestellt wird, dann wird die Bewertung verfeinert.

Für Hersteller und Behörden: die Integration von Risikomanagement-Maßnahmen in die Bewertung ist neu für alle Risiko-Bewerter.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

**Ziel der
Stoffsicherheitsbeurteilung**

- Ermittlung sicherer Anwendungsbedingungen
- Für nicht-gefährliche Stoffe wird sichere Anwendung grundsätzlich angenommen
- Bei gefährlichen Stoffen muss das Risiko ermittelt werden:
 - Expositionshöhe innerhalb eines sicheren Bereiches (DNEL/PNEC) → sichere Bedingungen
 - Expositionshöhe überschreitet sicheren Bereich → Annahmen in der Expositionsbeurteilung müssen angepasst werden



Betonen Sie die Ziele der Stoffsicherheitsbeurteilung!

Die sicheren Bereiche (DNEL/PNEC) werden vom Hersteller/Importeur eines Stoffes festgelegt → siehe auch Kapitel zu Gefahrenbewertung.

Die Expositionsbeurteilung ist ein iteratives Verfahren, bei dem die ermittelte Exposition mit dem sicheren Expositionsbereich verglichen wird.

Für Hersteller: Notwendigkeit der Erstellung von CSA/CSR.

Heben Sie die Unterschiede zwischen CSR und Expositions-/Risiko-Bewertung hervor.

Wenn der Stoff in Zubereitungen in geringeren Mengen enthalten ist, als in Art. 13.2 angegeben ist, dann muss keine CSA durchgeführt werden.

Notwendigkeit einer CSA von nachgeschalteten Anwendern:¹⁵

Eine CSA von nachgeschalteten Anwendern ist nötig, wenn der Zulieferer die Pflicht dazu hat.

Mitteilung an Agentur, wenn Gesamtmenge 1t/a überschreitet.

Angegebene Verwendung: Anwendung eines Stoffes, die der Sicherheitsbewerter kennt und welche in Expositions-Szenarios berücksichtigt ist. Eine unbekannt Anwendung kann zu einer „angegebenen Verwendung“ werden, wenn sie dem Sicherheits-Bewerter mitgeteilt wird.

¹⁵ Im Allgemeinen darf ein nachgeschalteter Anwender einen Stoff nicht für "Anwendungen, von denen abgeraten wird" einsetzen. Wenn er durch eine eigene CSA nachweisen kann, dass der Stoff sicher ist, dann kann er die Empfehlung des Zulieferers vernachlässigen, muss aber die volle Verantwortung dafür übernehmen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

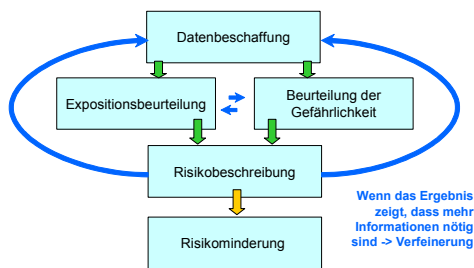
**Informationen der
Stoffsicherheitsbeurteilung (1)**

- Informationen der Stoffsicherheitsbeurteilung sollen mit denen des Registrierungs dossiers übereinstimmen
- Stoffsicherheitsbeurteilung muss Anhang I entsprechen, einschließlich der folgenden Schritte:
 - Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
 - Beurteilung der Gefährlichkeit der physikalisch-chemischen Eigenschaften für die menschliche Gesundheit
 - Beurteilung der Umweltgefährlichkeit
 - PBT und vPvB Beurteilung
- Wenn Stoff als *gefährlich* gilt, dann folgende Schritte:
 - Expositionsbeurteilung
 - Risikobeschreibung

Expositionsbeurteilung ist Teil der Sicherheitsbewertung!

Hinweis: Wenn CSA von nachgeschaltetem Anwender vorgenommen wird, dann kann die Information nur vom SDB und von den öffentlichen Datenbanken abgeleitet werden, das das Registrierungs dossier nicht bekannt ist.

Verfahren der Sicherheitsbewertung



Iteratives Vorgehen!

Beginnen mit leicht verfügbarer Information und Annahmen zu Anwendungsbedingungen. Verfeinern der Annahmen, wenn die Bewertung auf ein Risiko schließen lässt.

**Überblick: Beurteilung der
Gefährlichkeit**

- Gibt verständlichen Überblick über gefährliche Eigenschaften und optimalen Umgang mit Stoff
 - Information zu Einstufung und Kennzeichnung -> Basis-Informationen für alle Anwender
 - Überschreitung des sicheren Bereichs (DNELs, PNECs) -> werden in Risikobeschreibung gebraucht
- REACH Anhang I 0.5:
 1. Beurteilung der Gefährlichkeit für menschliche Gesundheit
 2. Beurteilung der physikalisch-chemischen Gefährlichkeit
 3. Beurteilung der Umweltgefährlichkeit
 4. PBT- und vPvB-Beurteilung

Toxikologische Informationen werden in standardisierte Sprache übersetzt (C&L) und sichere Bereiche / Konzentrationen, in denen keine negative Wirkung erwartet wird.

Auch für NGOs interessant.

**Überblick: Beurteilung der
Gefährlichkeit (2)**

- Schritte in der Beurteilung der Gefährlichkeit (Anhang I, Abschnitte 1,2,3,4):
 - Beurteilung der Daten
 - Verfügbarkeit und Validität von Daten
 - Test Vorschläge - entsprechend den relevanten Expositionen
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - „Übersetzung“ der Gefahreninformation in Standardsprache
 - Bestimmung von sicherer Expositionshöhe (DNEL; PNEC)
 - Für alle relevanten Schutzgüter und alle Expositionspfade (z.B.: Einatmen, Ingestion, Hautkontakt ...)
 - in Risikobeschreibung gebraucht -> Orientierung für sichere Anwendungsbedingungen und Risikominderungsmaßnahme

Bestehende Daten zu Stoffeigenschaften: Validität bezieht sich auf Methodik und statistische Relevanz der Ergebnisse (ISO Methoden, GLP)

Die Ableitung von sicheren Bereichen verlangt Fachwissen und Erfahrung!!!

Auch für NGOs interessant.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Expositionsbeurteilung

- Expositionsbeurteilung soll **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß der potentiellen Exposition** feststellen
- Systematische Analyse von:
 - Expositionsarten während des gesamten Lebenszyklus eines Stoffes
 - Dosen/Konzentrationen für jede Expositionsart von Mensch und Umwelt
- Expositionsbeurteilung beschrieben in Anhang I, Abschnitt 5
- Schritte der Bewertung:
 - Schritt 1 – Definition der Anwendung
 - Schritt 2 – Beschreibung des Expositionsszenarios über den gesamten Lebenszyklus und für alle Schutzgüter
 - Schritt 3 – Bewertung der Expositionen (Quantifizierung)

↓

Risikobeschreibung

Expositionsszenario ist im Anhang des SDB zusammengefasst!

Risikobeschreibung

↓

Vergleich von Exposition mit sicherem Bereich; Aussage zu Charakter und Ausmaß der Gefahr

- Risikobeschreibung sollte für jedes Expositionsszenario durchgeführt werden
- Risikobeschreibung besteht aus:
 - Vergleich von Expositionen aller Bevölkerungsgruppen mit dem entsprechenden DNEL
 - Vergleich der voraussichtlichen Umweltkonzentration in jedem Umweltbereich mit dem PNEC
 - Bewertung der Wahrscheinlichkeit und Schwere einer bestimmten Auswirkung durch die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes
 - Kombinierte Expositionen, falls relevant
- Risikobeschreibung ist erläutert in Anhang I, Abschnitt 6

Risikobeschreibung muss ergeben: „kein Risiko“
Auch für NGOs interessant.

Informationen der Stoffsicherheitsbeurteilung (2)

- nachgeschalteter Anwender muss Stoffsicherheitsbewertung entsprechend Anhang XI durchführen:
 - Entwicklung von Expositionsszenarios
 - Zulieferer muss Beurteilung der Gefährlichkeit anpassen, wenn erforderlich
 - Risikobeschreibung
- Wenn H/I Stoffsicherheitsbeurteilung für einen Stoff für ausreichend hält, um Risiko von anderen Stoffen oder Stoffgruppen zu bewerten, kann er diese dafür nutzen (mit Begründung)

Wichtig für nachgeschaltete Anwender – müssen Anhang XI für ihre CSA berücksichtigen.

Schwierigkeiten der Bewertung

- Informationen über Stoffeigenschaften sind nicht verfügbar → Daten müssen erhoben werden
- Vorhandene Stoff-Daten müssen bezüglich Validität bewertet und zusammengefasst werden (robuste Studienzusammenfassung)
- Neue Kommunikationsmechanismen die Wertschöpfungskette hinauf und hinab, um Anwendungen, Anwendungsbedingungen und Risikominderungsmaßnahmen der nachgeschalteten Anwender zu bestimmen -> zur Sicherheitsbewertung
- Gezielte Weiterbildung/Expertise notwendig

Für Hersteller: Wenn Daten nicht verfügbar, dann Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern -> Anfangsschwierigkeiten wahrscheinlich.

Für nachgeschaltete Anwender: Wenn M/I Stoffanwendung in CSA aufnehmen wollen, Kommunikation in Wertschöpfungskette – neu!
Hohe Kosten für Geheimhaltung von Anwendungen.

Zusammenfassung

- Stoffsicherheitsbeurteilung für Stoffe in Mengen >10t/a (pro H/I), bei gefährlichen Stoffen → Expositionsbeurteilung nötig
- Ziel der Stoffsicherheitsbeurteilung ist es, die sicheren Anwendungen und sicheren Anwendungsbedingungen eines Stoffes zu bestimmen
- Informationen zu den Anwendungen werden die Wertschöpfungskette hinauf kommuniziert (nachgeschalteter Anwender an Sicherheitsbewerter) und hinab kommuniziert (Zulieferer per SDB, wenn Stoff gefährlich)
- Die Expositionsbeurteilung von gefährlichen Stoffen ist ein interaktiver Prozess

7.2.2 Stoffsicherheitsbericht (CSR) – Überblick über Dokumentierungsanforderungen

Ziel

Trainees sollen verstehen:

- Was in CSR enthalten sein soll (alle)
- Struktur des CSR und allgemeine Prinzipien (alle)
- Wer bewertet CSR (alle)

Kernaussagen

- CSR ist Teil des Registrierungs dossiers. Das CSR bildet die Dokumentierung der Stoffsicherheitsbeurteilung und wird nicht in der Wertschöpfungskette weitergeben, sondern nur an die zuständigen Behörden.
- Inhalte von CSR werden im Anhang 1 von REACH beschrieben.
- Teil der Gefahrenbewertung ist die Ableitung von sicheren Expositionshöhen (DNELs für die menschliche Gesundheit und PNEC für die Umwelt)
- Wesentliches Element der Expositionsbeurteilung ist die Beschreibung von Expositionsszenarien für „angegebene Verwendungen“.
- Der CSR zielt auf die Ableitung von sicheren Anwendungsbedingungen.

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

**Stoffsicherheitsbeurteilung
unter REACH**

Details zu den Verfahren

Inhalt

- Was ist ein Stoffsicherheitsbericht?
- Wesentliche Inhalte des Berichts
- Erklärung von Teil A
- Prinzipien von Teil B und C
- Beurteilungsverfahren

Was ist Stoffsicherheitsbericht?

- Dokumentation der Stoffsicherheitsbeurteilung
- Stoffsicherheitsbeurteilung = strukturierte Methode zur Zusammenstellung, Erhebung und Auswertung von Informationen zu:
 - Stoffgefahren,
 - Expositionen der verschiedenen Anwendungen,
 - Risikomanagement-Maßnahmen zu Verringerung der Exposition und
 - Potentielle Risiken aus der Anwendung.

Stoffsicherheitsbericht

- Stoffsicherheitsbericht ist Teil des Registrierungsdossiers *oder* separates Dokument wenn von nachgeschalteten Anwendern erstellt
- Stoffsicherheitsbericht besteht aus 3 Teilen:
 - **Teil A:** Erklärung von H/I, dass Risikomanagement-Maßnahmen umgesetzt werden und dass Expositionsszenarios die Wertschöpfungskette hinab kommuniziert werden
 - **Teil B:** Enthält Bezeichnung und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes, Einstufung und Kennzeichnung sowie das Verhalten und der Verbleib des Stoffes in der Umwelt
 - **Teil C:** Zusammenfassung aller relevanten Information der Stoffsicherheitsbeurteilung, einschließlich Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung für gefährliche Stoffe

Kommentare, Kernaussagen

Überblick über Inhalt des Vortrages.
Schon hier betonen, dass CSR ein Teil des Registrierungsdossier ist (gilt nicht für DUGemachte CSR).

Überblick über Inhalt des CSR

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Teil A in Stoffsicherheitsbericht

- Teil A des Stoffsicherheitsberichts enthält:
 - Zusammenfassung der Risikomanagement-Maßnahmen (aus Expositionsszenarios)
 - Erklärung, dass Risikomanagement-Maßnahmen durchgeführt werden
 - Erklärung, dass Risikomanagement-Maßnahmen an nachgeschaltete Anwender kommuniziert werden



Risikomanagement-Maßnahmen sind in Expositionsszenarios festgelegt und beschrieben. Sie werden als Anhang zum SDB geliefert

- Wenn nachgeschalteter Anwender die sicheren Bedingungen (wie im Expositionsszenario beschrieben) nicht einhält, ist er für alle Folgen verantwortlich (Demarkation der Verantwortung für sichere Anwendung)

Teil B & Teil C des Stoffsicherheitsberichts

- Teil B:
 - Bezeichnung und physikalisch-chemische Eigenschaften des Stoffes
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Verhalten und Verbleib des Stoffes in der Umwelt, z.B.: Abbaubarkeit, Verteilung in der Umwelt, Bioakkumulation
- Teil C
 - Beurteilung der Gefährlichkeit
 - Expositionsbeurteilung
 - Risikobeschreibung



Informationen zu Gefahren und Exposition von allen Stufen des Lebenszyklus aller vorgesehener Verwendungen. Risikobeschreibung zeigt, ob sichere Handhabung für eine bestimmte Anwendung gegeben ist.

Nutzen - Haftung

- Definition der Anwendungen und Expositionsszenarios sind keine bloßen Empfehlungen, sondern Voraussetzung für die Verwendung
- Verantwortung wird auf die Akteure in der Wertschöpfungskette
 - Haftung für den Fall von fehlerhafter Risikobeschreibung
 - Unklar, was mit Reaktionsprodukten von Stoffen passiert
- Definition von Anwendungen und Szenarios lenkt die Aufmerksamkeit auf unsichere Anwendungen und begünstigt langfristig ihre Vermeidung

Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender

- Nachgeschaltete Anwender berücksichtigen Informationen aus SDB für ihren Stoffsicherheitsbericht
- Stoffsicherheitsbericht soll Stoffsicherheitsbeurteilung folgen (Anhang I, Teil C)
- Teil A des Stoffsicherheitsberichts soll Erklärung enthalten,
 - dass Risikomanagement-Maßnahmen in Expositionsszenario für die eigenen Anwendungen umgesetzt sind,
 - dass Risikomanagement-Maßnahmen des Expositionsszenario für die vorgesehenen Anwendungen die Wertschöpfungskette hinab kommuniziert werden.
- Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht für nachgeschaltete Anwender – beschrieben in Anhang XI

Betonen: Teil A beschreibt die Verantwortlichkeiten für sicheren Umgang in der Wertschöpfungskette *und* gibt an, ob Expositionsszenarios & Risikominderungsmaßnahmen die Wertschöpfungskette hinab kommuniziert werden müssen.

Wenn Risikobeschreibung falsch ist und ein Schaden entsteht, dann ist der Zulieferer verantwortlich. Wenn Risikominderungsmaßnahmen gemäß Sicherheitsdatenblatt nicht angewendet werden, dann ist der nachgeschaltete Anwender haftbar.

Untergeordnete Gesetzgebung nötig, um Haftung zu regeln. (Verantwortlichkeit der Mitgliedsstaaten)

Für nachgeschaltete Anwender: Informationen aus SDB müssen berücksichtigt werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Stoffsicherheitsbericht – weitere Verfahren

- Stoffsicherheitsbericht wird mit Registrierungsdossier an Chemikalienagentur übermittelt (nachgeschaltete Anwender behalten ihren Stoffsicherheitsbericht)
- Stoffsicherheitsbericht wird geprüft von:
 - Chemikalienagentur (nur Vollständigkeitsprüfung)
 - Zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bei:
 - Prüfung auf Übereinstimmung des Registrierungsdossiers
 - Beurteilung der Test Vorschläge
 - im Rahmen von Stoffbewertungen

Kommunikation der Sicherheitsbewertung in Wertschöpfungskette

- H/I wandeln Expositionsszenarios in Anhänge des SDBs ab (Anforderung Artikel 29)
- CSR wird mit Registrierungsdossier an Agentur für chemische Stoffe übermittelt
- Nachgeschaltete Anwender kommunizieren andere Anwendungen und Anwendungsbedingungen die Wertschöpfungskette hinauf
- Vertraulichkeit kann wichtig sein für:
 - Identität des Stoffes (Verunreinigungen geben Auskunft über Produktions-Know-How)
 - Anwendung von Stoffen (Innovative Anwendungen, innovative Risikominderung als Teil des Prozess-Know-hows, Konzentrationen in Zubereitungen -> Rezept)

Sicherheitsdatenblatt unter REACH

- Muss gemäß Information des CSR angepasst werden
 - Vorgesehene Verwendung → Abschnitt 1
 - Gefahren → Gefahrenbeschreibung (Abschnitt 2), Eigenschaften (Abschnitt 9, 10), toxikologische Daten (Abschnitt 11), Umweltinformationen (Abschnitt 12)
 - Sicherer Umgang (Risikomanagement-Maßnahmen) → Umgang und Lagerung (Abschnitt 7), Expositionskontrolle (Abschnitt 8), Hinweise zur Entsorgung (Abschnitt 13)
 - Anhang zu SDB → Expositionsszenario

Schlussfolgerungen

- Stoffsicherheitsbericht ist Teil der Registrierungsdossiers, besteht aus 3 Teilen
- Stoffsicherheitsbericht dokumentiert die Bewertung, wird an Behörden weitergeleitet
- Stoffsicherheitsbericht muss Vorgaben von Anhang I entsprechen, insbesondere Expositionsszenario, sollte zur Vervollständigung des Sicherheitsdatenblatts genutzt werden
- Mehr Informationen zu Stoffsicherheitsbericht für Hersteller und Importeure ist in Anhang I, für nachgeschaltete Anwender in Anhang XI
- Voraussichtliche Schwierigkeiten:
 - Fehlende/nicht verfügbare Stoffdaten
 - Kommunikation die Wertschöpfungskette hinauf und hinunter
 - Mangel an Ressourcen und Expertise

Erklärung zu Bewertung der CSR.

Das Format des SDB-Anhangs wird innerhalb des RIP-Prozesses festgelegt werden.

Vertraulichkeit ist ein wichtiger Aspekt in der Kommunikation über die Anwendungen.

Wichtig für nachgeschaltete Anwender: Erklären, wie Sicherheitsdatenblatt sich durch neue Informationen verbessern kann.

7.3 Übungen

7.3.1 Übung 1

Ziel der Übung: Verständnis der Teilnehmer a) über ihre Aufgaben bezüglich der Stoffsicherheitsbeurteilung; b) über Kommunikationsbedarf entlang der Wertschöpfungskette und gegenüber den Behörden c) über die Unterschiede im Vergleich zum bestehenden System.

Zielgruppe: Vertreter verschiedener Branchen – Hersteller und Importeure, kann auch für Behördenvertreter interessant sein.

Rahmen: wenn möglich: Akteurs-spezifische Arbeitsgruppen von 4-5 Personen.

Zu diskutierende Fragen:

- Wann muss eine Stoffsicherheitsbeurteilung erstellt werden?
- Wann muss was die Wertschöpfungskette hinauf und hinab bzw. an die Behörden kommuniziert werden?
- Welches sind die potentiellen Schwierigkeiten bezüglich der Stoffsicherheitsbeurteilung?

Instrumente: Tabelle mit Überschriften (fett markiert) auf Flipchart oder Handouts vorher vorbereitet, die während der Diskussion von Moderator oder von Teilnehmern ausgefüllt werden.

Akteure	Bedarf zur Erstellung von CSA	Bedarf zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette und mit den staatlichen Behörden: Wann und welche Fragen?	Potentielle Schwierigkeiten
(M/I)	Wenn Stoff in Mengen >10t/a importiert/hergestellt wird UND Wenn Stoff gefährlich ist, dann sind Stoffsicherheitsbericht und Expositionsbewertung nötig.	Informationen bekommen zu Anwendungen (von nachgeschalteten Anwendern). Wenn gefährlich: Expositionsszenario als Anhang an SDB zur Kommunikation an nachgeschaltete Anwender. CSR/CSA mit Registrierungsdossier an Behörden übermitteln.	Daten zu Stoffen, die nicht in öffentlichen Datenbanken verfügbar sind. Kommunikation an nachgeschaltete Anwender zu Datenbeschaffung ist neu und kann anfängliche Schwierigkeiten bereiten. Spezielle Expertise nötig

Akteure	Bedarf zur Erstellung von CSA	Bedarf zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette und mit den staatlichen Behörden: Wann und welche Fragen?	Potentielle Schwierigkeiten
Nachgeschaltete Anwender	Wenn Anwendung nicht in SDB beschrieben ist, Wenn nachgeschalteter Anwender die Verwendung vertraulich behalten will, Wenn H/I die Anwendung nicht in seiner eigenen CSA/CSR erfasst hat.	SDB-Erhalt von Zulieferer Kommunizieren an H/I zur Stoffanwendung (pro-aktiv → jetzt), Kommunizieren an M/I über Anwendungen, die nicht in CSA von Zulieferern enthalten sind, es aber sollen. Eigene CSA Kommunizieren mit weiteren nachgeschalteten Anwendern zu Verwendungen, Expositionsszenario als Anhang an SDB zur Kommunikation an nachgeschaltete Anwender, Meldung der nicht „angegebenen Verwendungen“ an die Behörde.	SDS-Erhalt von Zulieferer H/I wollen bestimmte Stoffanwendung nicht in CSA aufnehmen. Eigene CSA Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern zum Daten-Erhalt ist neu und könnte zu anfänglichen Schwierigkeiten führen. Besondere Expertise nötig.

Bericht an Gesamtgruppe: **eine Gruppe stellt ihre Ergebnisse vor, Diskussion und Ergänzungen, verschiedene Meinungen**

Zeitraumen: Diskussion in Arbeitsgruppen - 30min; Bericht an Gesamtgruppe und Diskussionen – 20min

Unterstützendes Material: Vorträge zu CSA/CSR und zur REACH Verordnung.

7.4 Diskussion in Gesamtgruppe

- Prüfen und diskutieren Sie ausführlich, ob verstanden worden ist, wer eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss!
- **Diskussion mit nachgeschalteten Anwendern:** Wie sehen die Handlungsoptionen aus, wenn die eigene Anwendung nicht vom Expositionsszenario erfasst worden ist? Welches sind die Vor- und Nachteile der verschiedenen Handlungsoptionen?
- **Diskussion mit den Formulierern:** Wie können die einzelnen Stoff-Informationen zu Zubereitungs-Informationen zusammengeführt werden? Wann ist eine Stoffsicherheitsbeurteilung nötig? Diskussion der Stoffsicherheitsbeurteilung für Zubereitungen (Anhang 1b) → **Seien Sie vorsichtig, dies ist ein schwieriges und komplexes Thema!**
- **Diskussion mit Herstellern/Importeuren:** Wie bekannt sind Anwendungen und Anwendungsbedingungen eines Stoffes? Wie können die verschiedenen Anwendungen gruppiert werden?
- Diskussion zu potentiellen Problemen mit CSA/CSR bei REACH Einführung, z.B.: Die Formulierer werden die Expositionsszenarien als SDB-Anhang zu verschiedenen Zeiten bekommen, je nach dem in welchen Mengen diese hergestellt oder importiert werden.

- Prüfen Sie, ob die Teilnehmer verstanden haben, was eine CSA genau enthalten muss (Expositionsbewertung nur für gefährliche Stoffe, Gefahrenbewertung immer).

7.5 Weitergehende Arbeit in Vorbereitung auf REACH

- Markt-Akteure: Beginnen mit der Kommunikation zu den Anwendungen entlang der Wertschöpfungskette; Ermitteln, inwieweit die eignen Anwendungen und Anwendungsbedingungen vertraulich bleiben sollen.
- Markt-Akteure: Machen Sie sich mit den Prinzipien der Expositionsbewertung vertraut (siehe Arbeitsschutz: Risikobewertung am Arbeitsplatz).
- Verschaffen Sie sich einen Überblick über den Markt und über die verschiedenen Anwendungen von Stoffen.
- Verfolgen Sie die Entwicklung von Leitlinien zur Stoffsicherheitsbeurteilung im RIP 3.2-Prozess.
- Verfolgen Sie die Ergebnisse/Schlussfolgerungen bezüglich der Stoffsicherheitsbeurteilung in der Praxis in den Strategic-Partnership-Projekten.
- Behörden: Beteiligen Sie sich an der Risikobewertung von Altstoffen auf EU-Ebene, bilden Sie Partnerschaften mit erfahrenen Mitgliedsstaaten in Test-Projekten.

8 Gefahrenbewertung

8.1 Einführung

8.1.1 Inhalt des Kapitels

Die Grundformel der Risiko-Bewertung: Risiko = Gefahr x Exposition

Die Gefahrenbeurteilung ist ein Teil der Stoffsicherheitsbeurteilung, die vom Hersteller oder Importeur eines Stoffes durchgeführt wird und Folgendes beinhaltet:

- Gefährlichkeitsbeurteilung menschliche Gesundheit
- Gefährlichkeitsbeurteilung menschliche Gesundheit aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften
- Gefährlichkeitsbeurteilung Umwelt
- PBT- und vPvB-Bewertung

Eine Zusammenfassung aller relevanten Information, die zur Ausführung dieser Punkte gebraucht werden, sollen im Stoffsicherheitsbericht wiedergegeben werden. Teile der Informationen aus der Gefahrenbeurteilung werden im Sicherheitsdatenblatt zusammengefasst (z.B. unter den Überschriften 2, 8, 9, 11, 12).

Zur Bestimmung des Schadpotentials eines Stoffe, können die Registrierer die Informationen der zahlreichen bestehenden Quellen nutzen: Datenbanken mit Studien (z.B. epidemiologische Studien, Tierversuche, Zell-Kultur-Studien etc.) oder mathematische Modelle wie QSAR. QSARs können als Ergänzung zu und/oder als Ersatz für experimentelle Daten genutzt werden. (Siehe Anhang IX).

Wenn Stoffe in Mengen < 100 t/Jahr hergestellt oder importiert werden, dann ist der geforderte Datensatz nicht ausreichend, um eine PBT- und vPvB-Bewertung durchzuführen. Darum muss der Registrierer entscheiden, ob weitere Informationen beschafft werden müssen, um die Anforderungen der PBT- und vPvB-Bewertung zu erfüllen.

8.1.2 Verweise auf die REACH Verordnung

- Anforderungen zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung → Artikel 9 und 13
- Gefahrenbeurteilung für Stoffe → Anhang I 0.5; 1.0.3; 3.0.4
- Gefahrenbeurteilung für Zubereitungen → Anhang Ib 2
- Kriterien für PBT und vPvB → Anhang XII

8.1.3 Weitere Hintergrund-Informationen zum Inhalt

- Technical Guidance Document zur Risikobewertung: <http://ecb.jrc.it/>
- Gefahrenbewertungen werden als Teil des Risikobewertungsberichts nach der Verordnung 793/93/EG durchgeführt. Die Berichte können von der Internet-Seite des ECB herunter geladen werden: http://ecb.jrc.it/existing_chemicals/

- OECD Internet-Seite: <http://www.oecd.org/>
 - Hinweis: Informationen zu Chemikaliensicherheit:
http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_34365_1_1_1_1_37465,00.html
 - Datenbank zu Modellen für die Risikobewertung von Chemikalien
 - OECD Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheits-Publikationen, Serien zum Testen und Bewerten
 - Beschreibung der ausgewählten allgemeinen Schlüsselbegriffe, die im Zusammenhang mit Chemikalienrisiken und Risikobewertungen verwendet werden.

8.1.4 Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema sowie Verweise auf andere Kapitel

Allgemeine Begriffe: CSA, PBT, vPvB, C&L

Schlüsselbegriffe:

Begriff	Erklärung
Gefahr	<i>Inhärente Eigenschaft eines Stoffes oder einer Situation, die das Potential hat, Organismen, Systemen oder (Unter-)Populationen Schaden zuzufügen, wenn diese denen ausgesetzt sind.</i>
Risikobewertung	<i>Ein gedanklicher Prozess zur Bestimmung möglicher negativer Effekte eines Stoffes oder einer Situation, dem ein Organismus, ein System oder eine (Unter-)Population ausgesetzt sein kann.</i>
Gefahrenbestimmung	<i>Die Identifizierung der Art und Wirkungsweise einer bestimmten inhärenten Eigenschaft eines Stoffes oder einer Situation, die einem Organismus, einem System oder einer (Unter-)Population schaden kann.</i>
Gefahrenbeschreibung	<i>Die qualitative und, wenn möglich, quantitative Beschreibung einer inhärenten Eigenschaft eines Stoffes oder einer Situation, die negative Effekte hervorrufen können. Dies sollte, wenn möglich, eine Analyse der Dosis-Wirkungs-Beziehung und eine Abschätzung der zu erwartenden Unsicherheiten mit einschließen.</i>
Effekt	<i>Änderung des Zustands oder der Dynamik eines Organismus, eines Systems oder einer (Unter-)Population, die durch die Exposition eines Stoffes hervorgerufen wurde</i>
Negativer Effekt	<i>Jede biochemische, physiologische, anatomische, pathologische oder Verhaltens-Veränderung, die zu einer funktionellen Beeinträchtigung führt. Das heißt, dass die Leistungsfähigkeit des gesamten Organismus oder die Fähigkeit des Organismus auf zusätzliche Einflüsse zu reagieren, beeinträchtigt ist.</i>
Effekt-Bewertung	<i>Analyse und Schlussfolgerung der möglichen Folgen einer Stoff-Exposition basierend auf dem Dosis-Wirkungs-Verhältnis des Stoffes bei einem speziellen Zielorganismus, einem System oder einer (Unter-)Population</i>
Dosis-Wirkungs-Verhältnis	<i>Verhältnis zwischen der Stoffmenge die einem Organismus, System oder einer (Unter-)Population verabreicht bzw. aufgenommen wird und den Veränderungen, die sich dadurch eintreten.</i>

NOEC	<i>No observed effect concentration – höchste Konzentration eines Stoffes, bei der in Langzeit-Tests keine Effekte beobachtbar sind.</i>
PNEC	<i>Predicted no effect concentration – anzunehmende höchste Konzentration bei der keine negativen Effekte für die Umwelt zu erwarten sind. Berechnet auf Basis der akuten oder chronischen Effekt-Konzentrationen aus Labor-Test unter Berücksichtigung von Sicherheitsmargen.</i>
Wirkung	<i>Veränderung des Zustands oder des Stoffwechsels eines Organismus, eines Systems oder einer (Unter-)Population als Folge einer Stoff-Exposition.</i>
Risiko	<i>Die Wahrscheinlichkeit, dass ein bestimmter Stoff unter bestimmten Bedingungen eine negative Auswirkung auf einen Organismus, ein System oder eine (Unter-)Population hat.</i>
EC₅₀	<i>Effective Concentration – Konzentration eines Stoffes, bei der 50% der Test-Organismen einen bestimmten Effekt zeigen.</i>
LC₅₀	<i>Lethal Concentration (50) – tödliche Konzentration, Konzentration eines Stoffes, bei der 50% der Test-Organismen sterben.</i>

8.1.5 Verweise auf andere Kapitel:

- Strategie zur Datenbeschaffung zu Gefahren → Kapitel 6
- Stoffsicherheitsbeurteilung / Stoffsicherheitsbericht → Kapitel 7
- Expositionsbeurteilung → Kapitel 9

8.1.6 Akteure für die welches Kapitel relevant ist

Akteure	Relevant (ja/nein)	Was ist von besonderem Interesse?	Möglicherweise kritische Punkte
Hersteller / Importeur	Ja	Hauptverantwortlich für Registrierung und für CSA/CSR Vernetzung von Registrierungsdossier – CSA/CSR – SDB → Welche Informationen müssen enthalten sein und an wen kommuniziert werden? Wie können die verschiedenen Parameter abgeleitet werden? Ableitung von PNEC und DNEL stellt eine neue Aufgabe dar	Wenig Erfahrung in der Erhebung neuer Daten Keine ausreichende (öko)toxische Expertise, um die DNELs/PNECs abzuleiten
Formulierer	Ja	Sollte in der Lage sein, eine Plausibilitätsprüfung der Zuliefererinformation durchzuführen Erstellung von SDB für Zubereitung	Glauben, dass sich die Qualität der Informationen von Seiten der Zulieferer nicht ändern wird
nachgeschaltete Anwender	Teilweise	Verbesserte Informationen in SDB Wie sollen die Gefahreninformationen geprüft, hinterfragt und sinnvoll angewendet werden?	Brauchen gute Expertise für die Interpretation von Informationen in SDB
Händler (kein)	Nein	Müssen Informationen nur weiterleiten	

Import)			
Ministerien / staatliche Angestellte	Ja	Sollten über Fachwissen verfügen, um die Dossiers überprüfen zu können	
Inspektoren	Ja	Überprüfung der Vollständigkeit und Qualität der SDB	Brauchen gute Expertise für die Interpretation von SDB
NGOs	Ja	Hintergrund-Informationen zu Wirkung von Chemikalien Prinzipien der Risikobewertung PBT/vPvB-Bewertung	Fundiertes Wissen zu Chemikalien-Fragen nötig
Wissenschaft	Ja	Durchführung von Forschung – Quelle für Daten	Datenbeschaffung und Tests

8.2 Vorträge

8.2.1 Einführung in die Risikobewertung unter REACH

Ziel

Trainees sollen verstehen:

- Die Ziele und Prinzipien der Risikobewertung
- Die Parameter, die die Wirkung eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt bestimmen.

Kernaussagen

- Das Ergebnis der Gefahrenbeurteilung (Einstufung des Stoffes und Festlegung von sicheren Expositionshöhen des Stoffes) ist eine Basis für die Risikobeschreibung und bildet die Voraussetzung für die nötigen Risikominderungs-Maßnahmen.
- CSA einschließlich Risikobewertung sollte für Stoffe in Mengen > 10t/a durchgeführt werden. Allerdings gibt es keinen Tonnage-Schwellenwert für die Einstufung von Stoffen.
- PBT Bewertung auf Grundlage vorliegender Information muss für alle Stoffe – unabhängig von ihrem Volumen – durchgeführt werden. REACH stellt spezielle Kriterien für die PBT Bewertung auf (Anhang XII).

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

**Beurteilung der Gefährlichkeit von
Stoffen unter REACH**

Einführung

Inhalt

- Beurteilung der Gefahren für die menschliche Gesundheit
 - Wirkung auf die menschliche Gesundheit und Umwelt
 - sichere Expositionshöhe, entsprechend dem Expositionspfad: DNEL
- Beurteilung der Umweltgefahren
 - Ökotoxische Wirkungen
 - sichere Expositionshöhe für die verschiedenen Umweltmedien: PNECs
- PBT Beurteilung
 - PBT- und vPvB-Kriterien (entsprechend REACH)

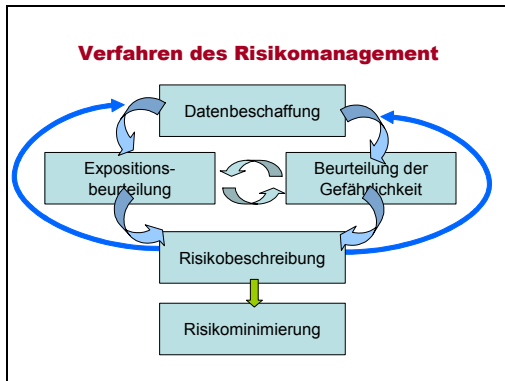
**Risiko =
Exposition x Gefährlichkeit**

Kommentare, Kernaussagen

Die Industrie ist für den sicheren Umgang mit Chemikalien verantwortlich (keine negativen Effekte für die menschliche Gesundheit und die Umwelt) → muss die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen bestimmen und sichere Expositionshöhen festlegen.

Risiko setzt sich aus Gefahr und Exposition zusammen. Wenn Stoff nicht gefährlich ist → kein Risiko. Wenn Stoff gefährlich ist, aber keine Exposition, z.B. völlig geschlossenes System → kein Risiko.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Risiko / Sicherheitsbewertung stellen einen iterativen Prozess dar, beginnend mit der bereits verfügbaren Information.

Der Bedarf, weitere Gefahreninformationen zu bestimmen, hängt von der Expositionssituation ab, z. B. Wenn Menschen voraussichtlich wiederholt mit dem Stoff in Kontakt kommen (chronische Exposition), dann bedarf es Informationen zur chronischen Toxizität.

Beispiel: Schutz von aquatischen Ökosystemen

Wie hoch ist die Konzentration des Stoffes im Wasser	Wie hoch darf die Exposition maximal sein, damit das Ökosystem geschützt bleibt?
<i>Expositionsbeurteilung</i> -> voraussichtliche Umweltkonzentration	<i>Beurteilung der Gefährlichkeit</i> -> voraussichtliche Nicht-Effekt-Konzentrationen

Gibt es ein Risiko oder nicht? (Risikobeschreibung)

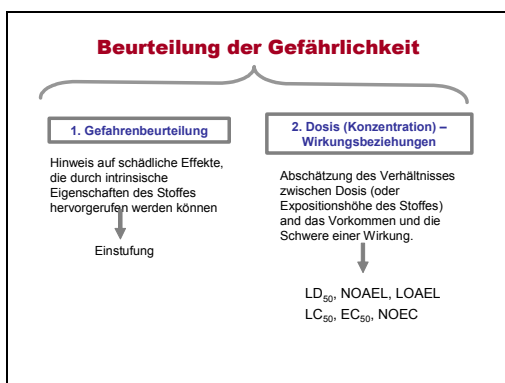
Beurteilung der Gefährlichkeit

- Ableitung verständlicher Information über gefährliche Eigenschaften für „Nicht-Fachleute“
 - Einstufung und Kennzeichnung (physikalisch-chemische, (öko)toxische Eigenschaften)
 - Sichere Expositionshöhe des Stoffes: DNEL, PNEC → verwendet in Risikobeschreibung
- Hinweis: Alle verfügbaren Daten müssen verwendet werden, nicht nur die, die unter REACH verlangt sind!!!**

Einstufung und Kennzeichnung sind Voraussetzung für den sicheren Umgang (Mindest-Informationen: Diese sind auch ausschlaggebend für die Anforderungen aus anderen Gesetzen).

Erwähnen, dass es sein kann, dass der DNEL von dem bestehenden Grenzwert für Arbeitsschutz abweichen kann. DNELs für ein und denselben Stoff können ebenfalls unterschiedlich sein, weil diese von den verschiedenen Herstellern hergeleitet werden.

Betonen Sie die Ziele der Gefahrenbeurteilung.

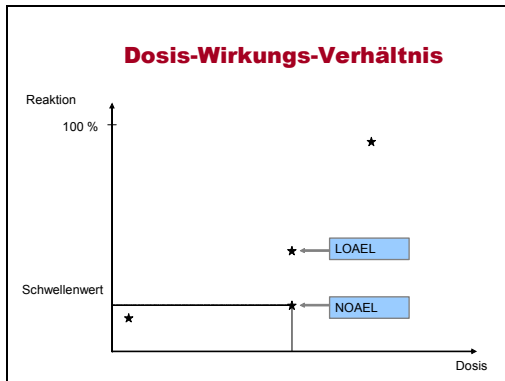


Gefahrenbeurteilung besteht aus zwei Schritten. LD₅₀, NOAEL, LOAEL → menschliche Gesundheit LC₅₀, EC₅₀, NOEC → Umwelt NOEL / NOAEL und LOEL/LOAEL können verwendet werden.

NOEL = höchste Dosis eines Stoffes, bei der keine Veränderungen im Vergleich zu anderen Tieren beobachtbar sind. NOAEL = höchste Dosis eines Stoffes, bei dem keine toxischen (negativen) Effekte beobachtbar sind.

LOEL und LOAEL bilden jeweils die niedrigste Konzentration, ab der Veränderungen oder negative Wirkungen bei Tieren beobachtbar waren.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Vereinfachtes Beispiel für Test-Ergebnisse:
Verschiedene Konzentrationen werden getestet, der prozentuale Anteil an Testorganismen, bei denen ein Effekt zu beobachten war, werden in der Graphik dargestellt.

NOEL/NOAEL und LOEL/LOAEL werden durch Messergebnisse und wissenschaftliche Auswertungen festgestellt.

Unterhalb des Schwellenwertes werden keine Effekte beobachtet.

Beurteilung der Gefährlichkeit in REACH

- Teil des Stoffsicherheitsberichts -> REACH Anhang I 0.5:
 1. Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit
 2. Beurteilung der physikalisch-chemischen Gefährlichkeit
 3. Beurteilung der Umweltgefährlichkeit
 4. PBT- und vPvB-Beurteilung
- Schritte in der Beurteilung der Gefährlichkeit (Anhang I, 1.0.3 and 3.0.4):
 - Auswertung der Daten (verfügbare Daten, Tests)
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - „Übersetzung“ der Gefahren-Informationen in Standardsprache
 - Ableitung der sicheren Expositionshöhe (DNEL and PNEC)
 - Notwendig für Risikobeschreibung: Vergleich der berechneten/realen Exposition mit der sicheren Expositionshöhe
 - Gibt Orientierung für Risikominderungsmaßnahmen

Gefahrenbeurteilung ist Teil des CSA und sollte im CSR dokumentiert werden.

Die Risikobeschreibung ist ein separater Schritt, in welchem die Ergebnisse der Gefahrenbeurteilung verwendet werden.

Sicherer Bereich – Konzentration, in der kein Effekt zu erwarten ist.

Die Ableitung eines sicheren Bereiches ist eine neue Aufgabe unter REACH! Dazu ist Expertise notwendig.

Begriffe für die Beurteilung der Gefährlichkeit

- Einstufung und Kennzeichnung
 - Einstufung (Gefahrenkategorien -> Buchstabe und R-Satz) für physikalisch-chemische Eigenschaften, Gesundheit, Umwelt und
- Menschliche Gesundheit
 - Dosis-Wirkung: LD₅₀, NOAEL, LOAEL
 - sichere Expositionshöhe: DNEL
- Umwelt
 - Dosis-Wirkung: LC₅₀, EC₅₀, NOEC
 - Safe Expositionshöhe: PNEC
- PBT-Beurteilung
 - PBT, vPvB, CMR

Beurteilung der Gefährlichkeit für die menschliche Gesundheit

- Potentielle Effekte:
 - Akute Effekte (akute Toxizität, reizend, ätzend)
 - Sensibilisierung
 - Toxizität bei wiederholter Aufnahme
 - CMR
- Mechanismen wie Körper mit einem Stoff „umgeht“
 - Toxikokinetik -> welche Effekte treten über die Zeit auf
 - Stoffwechsel -> wie wird der Stoffe vom Körper „verdaut“ (z.B.: Entgiftung in der Leber)
 - und Verteilung im Körper -> verschiedene Konzentrationen

Die Bewertung der Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit muss für alle Endpunkte durchgeführt werden. Wenn keine Daten verfügbar sind, müssen sie erhoben werden.

Für jeden Endpunkt muss ein NOAEL bestimmt werden. Wenn kein NOAEL bestimmt werden kann, dann muss ein LOAEL angegeben werden. Wenn das wiederum nicht möglich ist, dann sollte bestimmt werden, ob der Stoff die inhärente Fähigkeit hat, einen bestimmten Effekt hervorzurufen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Gesundheitsgefahren

- **Akute Effekte:**
 - Kurzzeit Exposition, einmalig
 - Expositionspfad: oral, dermal, inhalativ
 - LD₅₀ (tödliche Dosis für 50% der getesteten Tiere, oral, dermal, inhalativ)
- **Chronische Effekte**
 - Langzeit Exposition, wiederholt
 - Expositionspfad: oral, dermal, inhalativ
 - NOAEL: Expositionshöhe, bei der keine negativen Effekte für einen bestimmten Endpunkt zu beobachten sind. [no observed adverse effect level]
 - LOAEL: Expositionshöhe, bei der ... für einen bestimmten Endpunkt zu beobachten sind. [lowest observed adverse effect level]

Gesundheitsgefahren

- **sichere Expositionshöhe:**
 - DNEL: Abgeleitete Nicht-Effekt-Höhe [mg/kg bw/d]

$$\frac{\text{Tox}_{\text{Expositionspfad, Dauer, Frequenz}}}{\text{Sicherheitsfaktor}_{\text{Untergruppe}}} = \text{DNEL}_{\text{Untergruppe/Exposition}}$$

Arbeitnehmer
Verbraucher
Menschen über die Umwelt
Kinder
Schwangere Frauen

+

Oral
Dermal
Inhalation

Gesundheitsgefahren - Fragen

- Wozu brauchen wir einen Sicherheitsfaktor?
- Wozu muss man den Expositionspfad, die Dauer und die Frequenz zur Ableitung des DNEL berücksichtigen?
- Welches sind die verschiedenen Untergruppen der Bevölkerung?
- Warum müssen die DNELs für die verschieden Untergruppen abgeleitet werden?
- Wie kann man die verschiedenen Endpunkt für die Ableitung des DNEL berücksichtigen?
- Wie würden Sie den DNEL für eine Exposition über die Nahrung festlegen?
- Wie würden Sie den DNEL für eine Exposition durch die Verwendung von Haarspray festlegen?
- Kennen Sie Endpunkte, für die NOAEL/ LOAEL nicht bestimmt werden können?

Umweltgefahren

Anhang I 3.0.2.:
potentielle Effekte auf fünf Umweltbereiche:

- Aquatische Umwelt (einschließlich Sediment)
- Terrestrische Bereiche
- Atmosphärische Bereiche
- Nahrungskettenanreicherung
- Mikrobiologische Aktivität

Frage:
Werden Sie durch die Datenanforderungen von REACH befähigt, für jeden Umweltbereich die potentiellen Wirkungen zu bewerten?

NOAEL, LOAEL dienen der Berechnung des DNEL

Sicherheitsfaktoren (SF) werden nicht starr angewendet:
SF von 10 wird verwendet, wenn zuverlässige Daten zur menschlichen Gesundheit vorliegen.
SF sichert den zusätzlichen Schutz für besondere Risikogruppen (z.B. Kinder, Schwangere);
SF steigt, wenn es nur schlechte oder unvollständige toxikologische Daten gibt oder die Art der potentiellen Gefahr die Notwendigkeit zu besonderer Vorsicht anzeigt etc.
SF kann im Bereich von 10 bis 1000 (z.B. CMR) liegen.

DNEL wird von NOAEL/LOAEL abgeleitet
DNEL – Nahrung: DNEL_{oral/chron/Kinder}
DNEL - Haarspray: DNEL_{dermal/chron}; DNEL_{inhal/chron}

Kein DNEL für Sensibilisierung – sehr große individuelle Unterschiede.

REACH-Anforderungen für Umwelt-Gefahren

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Umweltgefahren

- Akute Wirkungen
 - relevant für Kurzzeit- Expositionen (einmalig)
 - LC₅₀: tödliche Konzentration: 50% der getesteten Organismen sterben im Testzeitraum [mg/l]
 - EC₅₀: Wirkungskonzentration: bei 50% der getesteten Organismen ist eine Wirkung beobachtbar (z.B. Wachstumsstörungen, Unbeweglichkeit)
- Chronische Wirkungen
 - NOEC: maximale Konzentration, bei der keine Wirkung erkennbar ist (no observed effect concentration [mg/l])
 - relevant für dauerhafte Expositionen

LC50, EC50, NOEC werden durch Tests bestimmt.

Umweltgefahren

- sichere Expositionshöhe:
 - PNEC: vorhersehbare Nicht-Effekt-Konzentration [µg/l]
 - PNECs für Wasser, Sediment, Boden, Mikroorganismen

$$PNEC_{\text{Wasser}} = \frac{\text{Langzeit-Toxizität}_{\text{sensibelste Arten}}}{AF}$$

AF = Assessment Faktor (Sicherheitsfaktor)

Frage: Warum brauchen wir einen PNEC für Mikroorganismen?

PNEC für Mikroorganismen → Klärwerke
Ein Bewertungsfaktor drückt den Unterschied aus zwischen den Effekt-Werten (abgeleitet von begrenzter Anzahl von Arten im Labortest) *und* dem PNEC für die freie Umwelt.

Neuer Ansatz: PBT- und vPvB-Beurteilung

Probleme:

- Akkumulation von persistenten Stoffen in der Umwelt, langfristige Auswirkungen sind schwer vorhersehbar
- Emissionen sind irreversibel

➔ **Es gibt keine "sichere" Konzentration!**

- ↳ Bestimmung der inhärenten Eigenschaften
- ↳ Emissionsbeschreibung

Diskussion darüber, was PBTs/vPvB sind; warum sie sehr gefährlich sind und warum sie zulassungspflichtig sein werden.

REACH verlangt die Prüfung der PBT/vPvB Eigenschaften und beschreibt die Emissionen, um die Freisetzung zu unterbinden oder verringern.

**PBT- und vPvB-Beurteilung
Kriterien aus Anhang XII**

<p>PBTs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistenz: Halbwertszeit in Simulationstests <ul style="list-style-type: none"> – Salzwasser > 60d oder – Süß- (Brackwasser) > 40d oder – Meeressediment > 180d oder – Süßwassersediment oder Boden (Brackwasser) > 120d • Bioakkumulation <ul style="list-style-type: none"> – BCF > 2000 • Toxizität <ul style="list-style-type: none"> – NOEC < 0,01 mg/l oder – CM 1+2 oder R 1-3 – Nachweis chronischer Toxizität (z.B.: R48) 	<p>vPvBs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persistenz: Halbwertszeit in <ul style="list-style-type: none"> – Salz-, Süß- oder Brackwasser > 60d oder – Salz-, Süß- oder Brackwassersedimente > 180d oder – Boden > 180d • Bioakkumulation <ul style="list-style-type: none"> – BCF > 5000
---	---

Halbwertszeit: 50% des Stoffes ist abgebaut.

BCF – Bio-Konzentrations-Faktor: Das Verhältnis von Stoffkonzentration in einem Organismus und dem umgebenen Wasser. z.B.

BCF (Fisch)= C (Fisch)/C (Wasser)

BCF wird für die Bewertung von sekundärer Vergiftung benutzt.

Reprotoxische Wirkungen: können einen wichtigen Einfluss auf die Stabilität eines Ökosystems haben, da sie die Fruchtbarkeit von Arten beeinträchtigen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Zusammenfassung: Beurteilung der Gefährlichkeit

- Menschliche Gesundheit:
 - Dosis-Wirkung: LD₅₀, NOAEL, LOAEL
 - sichere Expositionshöhe: DNEL
- Umwelt:
 - Dosis-Wirkung: LC₅₀, EC₅₀, NOEC
 - sichere Expositionshöhe: PNEC
- Bewertungs- (Sicherheits-) faktoren werden für die Ableitung der sicheren Expositionshöhe benutzt, um Mess- Ungenauigkeiten auszugleichen und die Wirklichkeit zu extrapolieren
- Expositionspfade, Dauer und Frequenz müssen berücksichtigt werden, um ein bestimmten Organismus oder ein System zu schützen

Frage: Was ist mit den Gefahren, die nicht in Standard-Sätzen ausgedrückt werden können (besondere Beobachtungen, epidemiologische Studien)? Wie könnten sie berücksichtigt werden?

Ja, durch SF/AF

Zusammenfassung: Beurteilung der Gefährlichkeit

- Gibt einen Überblick über bestehende Informationen zu gefährlichen Eigenschaften
 - Stellt die wesentlichen Schlüsselstudien heraus (so wenig Mehrdeutigkeit wie möglich, Weglassen nicht valider Tests, Anforderung zusätzlicher klar definierter Tests)
 - Gefährliche Eigenschaften werden in Standard-Sprache beschrieben → für jeden verständlich, der mit Chemikalien umgeht (z.B.: Einstufung, zusammengefasste Info der SDBs)
 - Ermittelt Arten von Wirkungen und die Dosen/Konzentrationen, bei welchen sie auftreten

Verbessertes SDB:

Gefahrenermittlung → Abschnitt 2

Eigenschaften → Abschnitte 9, 10

Toxikologische Informationen → Abschnitt 11

Ökotoxikologische Informationen → Abschnitt 12

Zusammenfassung: Beurteilung der Gefährlichkeit

- Ableitung einer sicheren Expositionshöhe für
 - Risikobeschreibung: Vergleich berechnete/reale Exposition mit sicherer Expositionshöhe
 - Gibt Orientierung für Risikominderung:
 - Maßnahmen, um die Freisetzung eines Stoffes zu verhindern, so dass die sichere Expositionshöhe nicht überschritten wird (z.B.: Abwasserbehandlung, verbesserte Belüftung, Sicherheitsbehälter)
 - Schutzmaßnahmen, wenn Freisetzung nicht vermeidbar (Persönlicher Schutz)
 - Substitutionskriterien: Auswahl von Stoffen mit dem gleichen Zweck, aber höherem Sicherheitslevel (während die Exposition gleich oder vermindert sein kann)

Gefahrenbewertung ein essentieller Schritt im gesamten System des Risikomanagements.

8.2.2 Risikobewertung für die Umwelt (umfassend)

Ziel des Vortrages

- Trainees sollen die Prinzipien verstehen, wie ein PNEC abgeleitet wird und wie die PBT-Eigenschaften ermittelt werden und sollen dies selbst praktisch ausprobieren.

Kernaussagen

- "Einfache" und gut dokumentiert Methodik besteht bereits für die PNEC Herleitung (TGD).
- In der Ableitung müssen auch die sensibelsten Arten berücksichtigt werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

- Mit einem Bewertungs- oder Sicherheitsfaktor soll der Mangel an bestimmten Daten ausgeglichen werden.
- Für Stoffmengen < 100 t/a sind die geforderten Registrierungsdaten nicht ausreichend für eine vollständige Klassifizierung (z.B. für CMR, PBT nicht möglich, auch nicht für Ökotoxizität¹⁶ wenn Mengen <10t/a).
- Für PBT und vPvB Stoffe gibt es keine "sichere" Konzentration für die Umwelt.

Vorträge und Kommentierung

Folie des Vortrages

**Beurteilung der Umweltgefahren
im Detail**

Kommentare und Kernaussagen

PNEC

- Beurteilung der Auswirkungen
Ökotox. Studien → LC50, EC50, NOEC
- ↓
- Extrapolierung
Bewertungsfaktoren
- ↓
- Ableitung des PNEC
Voraussichtliche Nicht-Effekt-Konzentration

Schritte zur Ableitung des PNEC

**PNECs für die verschiedenen
Umweltmedien**

Ziel-Lebewesen	Mittlere Exposition (PEClocal / PECregional)	Abschnitt	PNEC
Wasserlebewesen	Oberflächenwasser	2.3.8.3 2.3.8.7	PNEC _{Wasser}
Lebewesen des Gewässerbodens	Sediment	2.3.8.3 2.3.8.7	PNEC _{Sediment}
Landlebewesen	Landwirtschaftlicher Boden	2.3.8.5 2.3.8.7	PNEC _{Boden}
Fisch-fressende Räuber	Fisch	3.8	PNEC _{Corale} -Aufnahme NOAEL _{Vögel/Säugetiere}
Wurm-fressende Räuber	Erdwürmer	3.8	PNEC _{Corale} -Aufnahme NOAEL _{Vögel/Säugetiere}
Mikroorganismen	STP Belüftungstank	2.3.7	PNEC _{Mikroorganismen}

Da die Risiken für verschiedene Umweltmedien beschrieben werden müssen, sind verschiedene PNECs erforderlich.

Verschiedene PNECs basieren auf verschiedenen ökotoxikologischen Studien mit verschiedenen Spezies.

¹⁶ Entsprechend der aktuellen Diskussion ist es wahrscheinlich, dass Basisdaten im weitem Gesetzgebungsverfahren geändert werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

PNEC

Sichert umfassenden Schutz der Umwelt, wenn er nicht überschritten wird

Annahme:
Empfindlichkeit eines Ökosystems ist abhängig von der empfindlichsten Art eines jeden Umweltmediums

$$PNEC_{\text{Wasser}} = \frac{\text{Langzeit } \text{tox}_{\text{empfindlichste Art}}}{AF}$$

AF = Bewertungsfaktor (Sicherheitsfaktor)

Frage: Warum wird ein Bewertungsfaktor verwendet und was kann den Wert des Faktors beeinflussen?

Es wird angenommen:

- dass, die Sensibilität des Ökosystems von den sensibelsten Arten abhängt, und
- dass, der Schutz der Struktur des Ökosystems dessen ökologische Funktion sichert.

In den meisten Fällen sind nur Kurzfrist-Toxizitäts-Daten vorhanden → daher AF=1000.

PNEC

Verfügbare Daten und Unsicherheiten:

- Beteiligte Arten (Welches ist die empfindlichste Art, Wie viele müssen getestet werden?)
- Messfehler?
- Stichprobenfehler?
- Schwankungen in Laborversuchen ?
- Extrapolierung der Kurzzeit- und Langzeit-Toxizität (Langzeit-Toxizitäts-Daten sind oft nicht verfügbar)
- Labor-Daten werden auf Freifeld-Umgebung übertragen (Daten von Feldversuchen sind kaum verfügbar)

Gründe zur Anwendung von AFs, könnten in der Gruppe diskutiert werden.

PNEC

$$PNEC_{\text{Wasser}} = \frac{\text{tox}_{\text{aqua}}}{AF}$$

Das Verhältnis zwischen der Höhe des AF und der Datenverfügbarkeit.

PNEC: Bewertungsfaktoren - Leitfaden

Verfügbare Daten	Bewertungsfaktor
Mindestens ein Kurzzeit L(E)C50 pro Nahrungs-Stufe der Basis-kette (Fisch, Wasserfloh, Alge)	1000
Langzeit NOEC (für Fisch oder Wasserfloh)	100
Zwei Langzeit NOECs von Arten, die zwei Nahrungs-Stufen darstellen (Fisch und/oder Wasserfloh und/oder Alge)	50
Langzeit NOEC von mindestens 3 Arten (normalerweise Fisch, Wasserfloh und Alge), die drei Nahrungs-Stufen darstellen	10
Methode zur Arten-Empfindlichkeits-Verteilung (SSD – Species sensivity distribution)	5-1 (muss pro Fall begründet werden)
Daten von Feldversuch oder Model-Ökosystem	Bewertet von Fall zu Fall

Frage: Warum werden alle drei Stufen der Nahrungskette bewertet (Fisch, Wasserfloh, Alge)?

Es werden klare Regeln für die Anwendung von AFs entwickelt.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

PNEC

Beispiel:

CSC(S)C

DMS (Dimethyl-sulfat):

<i>Leuciscus idus melaneintus</i> :	96-Stunden LC50	14 mg/l
<i>Meridia beryllina</i> :	96-Stunden LC50	15 mg/l
<i>Daphnia magna</i> :	48-Stunden EC50	17 mg/l
<i>Scenedesmus subspicatus</i> :	72-Stunden EC50	46.9 mg/l (für Wachstumsrate)

AF: 1000

$PNEC_{\text{Wasser}} = 14\text{mg/l} / 1000 = 14 \mu\text{g/l}$

Hinweis: Legen Sie zuerst die Folie ohne Antworten auf!

Fragen:

Welches ist die empfindlichste Art?

Ist eine 96h-Studie ein Langzeit- oder ein Kurzzeit-Test?

Eine einmalige Dosis eines Stoffes innerhalb von 14 Tagen Beobachtung wird als Studie für akute Toxizität angesehen.

PNEC

MCCP (Mittellange chlorinierte Paraffine, ALKANE, C14-17, CHLORO):

Art	Ergebnis
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Regenbogenforelle)	Keine negativen Effekte bei 4.5 mg/l über 60 Tage
<i>Alburnus alburnus</i> (Ukelei, Karpfen)	96h-LC50 > 5,000 mg/l
<i>Daphnia magna</i> (Wasserfloh)	48h-EC0 = 140 µg/l (gemessen) 48h-EC25 = 330-423 µg/l (gemessen) 21-Tage NOEC = 10 µg/l (gemessen) 21-Tage LOEC = 18 µg/l (gemessen)
<i>Gammarus pulex</i> (Krebstier)	21d-NOEC = 12.6-15.6 µg/l (gemessen) 21d-LOEC = 25.3-31.3 µg/l (gemessen) 96h-LC50 > 1.0 mg/l
<i>Mytilus edulis</i> (Muschel)	60-day NOEC = 0.22 mg/l (gemessene Konzentration)
<i>Selenastrum capricornutum</i> (Alge)	96h-EC50 (Biomasse) = > 3.2 mg/l 72h-EC50 (Wachstumsrate) = > 3.2 mg/l (nominale Konzentration)

AF: 50

$PNEC_{\text{water}} = 0.2 \mu\text{g/l}$

Hinweis: Legen Sie zuerst die Folie ohne Antworten auf!

PBT Beurteilung

- Datenbeschaffung:**
Frage: Ist der geforderte Datensatz von Anhang VI ausreichend für die PBT-Beurteilung?
Frage: Wie würden Sie einen bekannten PBT- oder vPvB-Stoff nach 67/548/EWG einstufen?
- Vergleich der Stoffeigenschaften mit Kriterien des Anhang XII**
 - P: leicht biologische Abbaubarkeit
wenn leicht biologisch abbaubar -> P-Kriterium nicht erfüllt
wenn nicht -> weitere Daten nötig
 - B: log Kow:
Wenn log Kow <= 4.5 -> B-Kriterium nicht erfüllt
Wenn log Kow > 4.5 -> weitere Daten nötig
 - T: Kurzzeittoxizität
Langzeit NOEC nötig

Folglich: mit dem verfügbaren Datensatz ist eine PBT-Beurteilung nicht möglich!

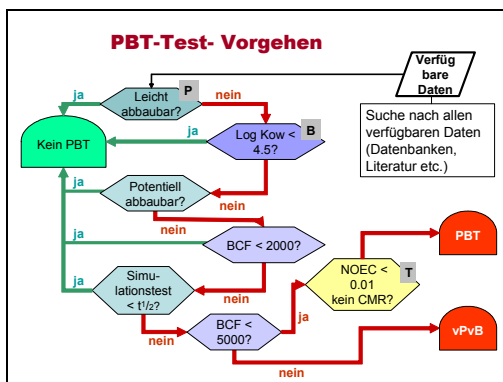
Nur für fortgeschrittene Teilnehmer!

Für PBT-Stoffe gibt es keine „sichere“ Konzentration in der Umwelt.

Leichte biologische Abbaubarkeit – wenn mehr als 70% in 28 Tagen abgebaut ist.

Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient Kow kann durch QSAR-Modelle ermittelt werden.

Wenn P- und B-Kriterien erfüllt sind, sollte ein Langzeit-Test durchgeführt werden.



8.3 Übungen

Materialien und Aufgabenschreibung für die folgenden beiden Übungen finden Sie in den separaten Ordnern auf der CD ROM.

8.3.1 Übung 1 – PNECs und PBT Bewertung

Hinweis: für eine umfassende, detaillierte Schulung, z.B. zur Erstellung von CSA

Ziel der Übung: praktische Übung zur Überprüfung, welche Daten zur Registrierung für eine bestimmte Tonnage benötigt werden, wie PNECs berechnet werden und wie die PBT-Eigenschaften eines Stoffes ermittelt werden.

Zielgruppe: Hersteller und Importeure, die CSAs durchführen müssen, auch für staatliche Behörden interessant.

Rahmenbedingungen: Gruppen aus 3 – 4 Personen

Zu diskutierende Fragen:

Übung – PNEC- und PBT-Beurteilung

Material: Kommentare zu Datensätzen mit Umwelt-Test-Daten

- Prüfen: Ist der vorhandene Datensatz ausreichen für die Registrierung von 64 t/a (bezüglich der Umweltgefahren)?
 - Wenn nicht, welche Daten fehlen?
- Check: Ist der vorhandene Datensatz ausreichend, um den $PNEC_{\text{Wasser}}$ abzuleiten?
 - Wenn nicht, welche Daten fehlen?
 - Wenn ja, welcher Bewertungsfaktor ist angemessen? AF =
... und wie ist der abgeleitete PNEC-Wert? PNEC =
- Beurteilen und begründen:

PBT-Beurteilung	Erfüllt	Nicht erfüllt	Weiter Datenbedarf:
P-Kriterium			
B-Kriterium			
T-Kriterium			

Hilfsmittel: Die Informationen zum Stoff: pentachlor benzenethiol sind gegeben.

Die Antworten:

- Fehlende Daten (aus Anhang VI): Respirationsinhibitionstest im aktivierte Klärschlamm; Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert
- $PNEC_{\text{Wasser}} = \text{Tox}_{\text{Wasser}} / \text{AF} \rightarrow$ kein Langzeit-Test \rightarrow AF = 1000 \rightarrow sensibelste Art – Alge $\rightarrow PNEC_{\text{Wasser}} = 0.042 \text{mg/l} / 1000 = 0.42 \mu\text{g/l}$

PBT-Bewertung	Erfüllt	Nicht erfüllt	Zusätzlicher Datenbedarf
P-Kriterium	Ja → vP (0%)		
B- Kriterium	Ja → vB (LogKow, BCF)		
T- Kriterium	?	?	NOEC? CMR?

Bericht an die Gesamtgruppe: eine Gruppe berichtet zu Frage 1 u. 2, eine andere zur PBT-Bewertung; die anderen Gruppen kommentieren und ergänzen

Zeitraumen: Diskussion in Arbeitsgruppen: 30 min; Diskussion in der Gesamtgruppe: 20min

Unterstützendes Material: Stoff-Information – pentachloro benzenethiol; REACH Verordnung - Anhänge VI, XII; Vorträge.

8.3.2 Übung 2 – Datenbedarf für die Registrierung und die Einstufung

Hinweis: für eine umfassende, detaillierte Schulung, z.B. Erstellung eines Registrierungs dossiers

Ziel der Übung: Datenbedarf abschätzen lernen für die Registrierung eines bestimmten Stoffes

Zielgruppe: Hersteller und Importeure, die ein Registrierungs dossier einreichen müssen; auch für staatliche Behörden interessant

Rahmenbedingungen: Gruppen aus 3-4 Personen

Zu diskutierende Fragen:

Übung – Aufgabenschreibung

Angenommen, Sie registrieren einen Stoff (64 t/a):

- Welche Test-Daten brauchen Sie, um die Registrierung entsprechend welchem Anhang einzureichen? Differenzieren Sie zwischen Anhang V und VI!
- Für welche Endpunkte (R-Sätze) können Sie den Stoff einstufen, vorausgesetzt, die Test-Daten sind verfügbar?
 - Physikalisch-chemische Eigenschaften
 - Gesundheit
 - Umwelt

Hilfsmittel: Teilnehmer bekommen die leere Tabelle unten (nur mit den fettgedruckten Überschriften), die sie dann ausfüllen sollen.

Welche Daten müssen übermittelt werden (64 t/a)?

	Anhang 5	Anhang 6	R-Sätze	Erforderliche Test-Daten
Explosionsfähigkeit	Explosionsfähigkeit		2,3	Explosionsfähigkeitstests
Oxidationseigenschaften	Oxidationseigenschaften		7,8,9	Oxidationstests
Entflammbarkeit	Flammpunkt, Entflammbarkeit		10,11,12,15,17	Tests zu Flammpunkt, Entflammbarkeit
Akute Toxizität, oral		Oral (Tier)	28,25,22,68	LD50 oral, Ratte
Akute Toxizität, Haut		Dermal (Tier, Ratte)	27,24,21,68	LD50 dermal, Ratte oder Kaninchen
Akute Toxizität, inhalativ		Inhalation (Tier / Ratte)	26,23,20,68 (67)	LC50 Inhalation, Ratte
Wiederholte Dosis Toxizitätstox.		28Tage in vivo, angemessener Verabreichungsweg	48 (33)	subchronisch oder chronische Toxizitätstests (28 oder 90d)
Verätzung, Haut	In vitro wenn validiert		34,35,(66)	In vivo Test Hautätzung, pH Validiert in vitro (Modell der menschlichen Haut, transkutan Haut Ratte)
Reizung, Haut	In vitro	In vivo	38	Ratte: Hautreizung (in vivo), Daten vom Menschen
Reizung, Auge	In vitro	In vivo	36,41	In vivo Tests
Reizung, Atemwege	kein Test in REACH		37	Daten vom Menschen, Tierversuche (nicht spezifiziert)
Sensibilisierung, Inhalation	kein Test in REACH		42	Erfahrung vom Menschen, immunologische Tests (auch in vitro), <u>Isocyanat</u>
Sensibilisierung, Haut	In vitro		43	Erfahrung vom Menschen, Tierversuche (z.B.: Meerschwein Maximierungstest)
Karc. (1)			45,49	Epidemiologische Daten
Karc. (2)			45,49	a) Tests mit zwei Tierarten
Karc. (3)			40 (Unterkategorie von (2))	b) eine Art + zusätzliche Daten (Gentoxizitätsmetabolismus, QSAR oder epidemiologische Nachweise)
Muta (1)	In vitro	In vitro	46	Epidemiologische Daten

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

	Anhang 5	Anhang 6	R-Sätze	Erforderliche Test-Daten
Muta (2)	Bakterien	Genmutation in Säugetier-Zellen	46	Nur in vivo Tests
Muta (3)			68	Nur in vivo Tests (in begründeten Ausnahmefällen kann Einstufung aufgrund von in vitro-Ergebnissen vorgenommen werden)
Repro (1) fer.			60	Epidemiologische Daten
Repro (2) fert.			60	Tierversuche
Repro (3) fert.			62	Tierversuche
Repro (1) dev.			61,64,(33)	Epidemiologische Daten
Repro (2) dev.		1 Generation	61,(33)	Tierversuche
Repro (3) dev.		1 Generation	63,(33)	Tierversuche
Toxikokinetik		toxikokinetisches Verhalten	64,33	Tierversuche
Akute aquatische Toxizität	Wasserfloh	Algen, Fisch, Abbau	50, 50/53, 51/53, 52/53, 53, (33)	Akute Toxizität (Wasserfloh, Alge oder Fisch) + Wasserlöslichkeit + log Kow + leichte Abbaubarkeit
Bioakkumulation	Log Kow			
Abbaubarkeit		Leichte Abbaubarkeit Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert		
Toxisch für Flora, Fauna, Bodenorganismen, Bienen, Langzeit			R54 – R58	Verfügbare Daten
Gefährlich für Ozonschicht			R59	Verfügbare Daten, Liste des Montreal Protokolls

Hinweis:

- Anhang 5-6 von REACH: R-Sätze, erforderliche Test-Daten entsprechend RL67/548/EG
- **ROTE Zellen** – Nicht genügend Daten für Einstufung
- **GRÜNE Zellen** – Ausreichend Informationen für Einstufung
- **GELBE Zellen** – unklar, ob die Information für Einstufung ausreichend ist oder nicht

Bericht an die Gesamtgruppe: **eine Gruppe stellt ihre Ergebnisse vor + allgemeine Diskussion**

Heben Sie einige Schlussfolgerungen aus der Übung hervor:

- Entsprechend Anhang V (Stoffe < 10 t/a) keine Einstufung in Umwelt-Toxizität oder allgemeine akute Toxizität möglich.
- Entsprechend den Daten des Anhang VI, reprotoxische Effekte (Entwicklungen) können eingestuft werden. Für andere Langzeit-Effekte fehlen noch immer die entsprechenden Daten.
- Für Stoffe, die in Mengen < 100 t/a produziert werden, ist es nicht möglich die besonders besorgniserregenden Stoffe für das Zulassungsverfahren zu identifizieren (CMR + PBT).
- Dennoch müssen die bestehenden Daten berücksichtigt werden, auch wenn sie nicht im Anhang gefordert sind.

Zeitrahmen: Diskussion in Arbeitsgruppen – 45 min; Bericht an die Gesamtgruppe und Diskussion – 30 min

Unterstützendes Material: REACH Verordnung – Anhang V-VI, Anhang VI zur Einstufung nach Dir. 67/548/EEC

8.4 Diskussion in der Gesamtgruppe

- Abprüfen, ob es verstanden wurde, wann wer eine Gefahrenbewertung durchzuführen hat und was dabei herauskommen muss.
- Diskussion mit den Herstellern / Importeuren: über Schwierigkeiten bei der Durchführung der Gefahrenbeurteilung; warum eine so große Zahl verschiedener Parameter berücksichtigt werden muss; ob alle Daten aus Tests hergeleitet werden müssen; ob die Daten der Registrierung ausreichend für die PBT-Bewertung und Einstufung sind; einige weitere Fragen, die in den Folien aufgeworfen werden.
- Diskussion mit den Formulierern: Was muss bezüglich der Gefahrenbewertung von Zubereitungen getan werden?
- Diskussion mit den nachgeschalteten Anwendern: Wie werden die Parameter der Gefahrenentwicklung interpretiert und wie kann man die verbesserten Informationen des SDB nutzen?

8.5 Weitere Arbeit in Vorbereitung auf REACH

- Markt-Akteure:
 - Verfolgen der REACH-Entwicklungen, insbesondere der Richtlinien-Papiere für die Risikobewertung
 - Auseinandersetzung mit GLP-Prinzipien, Einstufungsprinzipien und Methoden zur Risikobewertung
 - Auseinandersetzung mit dem GHS
 - Ansehen des TGD und bestehender Berichte zur Risikobewertung zur tiefer gehenden Auseinandersetzung mit der Methodik der Risikobewertung
- Behörden: lernen von „alten“ Mitgliedsstaaten, die an Risikobewertung von „Altstoffen“ arbeiten, lesen der TGD und bestehender Berichte zu Risikobewertung

9 Expositionsbewertung

9.1 Einführung

"Es wird empfohlen das RIP 3.2 Projekt sehr genau zu verfolgen, da Beispiele für Expositionsszenarien erwartet werden können. Nutzen Sie diese, um den Trainees das Konzept zu erklären."

9.1.1 Inhalt des Kapitels

- Erklärung der Expositionsbewertung unter REACH und unter der bestehenden Gesetzgebung.
- Hauptprinzipien der Expositionsbewertung: Da alle Lebenszyklus-Stufen abgedeckt werden, muss die gesamte Wertschöpfungskette bezüglich der Emissionen betrachtet werden. Expositionsszenarios sind Beschreibungen der Standard-Bedingungen, unter den die Stoffe angewendet werden. Sie können Annahmen enthalten (default setting). In der Emissionsabschätzung wird die Menge des Stoffes berechnet, die unter
- In der Emissionsabschätzung wird berechnet, welche Menge des Stoffes emittiert wird, wenn er unter bestimmten Bedingungen des entsprechenden Expositionsszenarios gehandhabt wird. Risikomanagement-Maßnahmen sind Teil des Szenarios und werden zu „verbindlichen Vorschriften“ zum sicheren Umgang, wenn sie über den Anhang des SDB kommuniziert werden. Der Verbleib und das Verhalten eines Stoffes in der Umwelt werden modelliert, um die Umweltexposition zu erhalten. Dies ist für die menschliche Exposition nicht relevant, es sei denn der Stoff reichert sich in der Nahrungskette an.
- Verfügbare Instrumente, RIP Prozess
- Kommunikation in der Wertschöpfungskette

9.1.2 Verweise auf den REACH Entwurf

- Artikel 9 und 13: Registrierungs-Anforderungen an Hersteller / Importeure zur Durchführung einer Expositionsbewertung als Teil der Stoffsicherheitsbewertung
- Artikel 6: Registrierungs-Anforderungen für Hersteller und Importeure zu Mitteilungspflichten für gefährliche Stoffe in Erzeugnissen; Können ein CSA und eine Expositionsbewertung beinhalten.
- Artikel 29: Expositionsszenarios werden als Anhang zum Sicherheitsdatenblatt kommuniziert.
- Artikel 34: Sicherheitsbewertung der nachgeschalteten Anwender
- Anhang 1 Überschrift 5: Beschreibung der Methoden zur Expositionsbewertung für Stoffe
- Anhang 1b Überschrift 4: Beschreibung der Expositionsbewertung für Zubereitungen

9.1.3 Weitere Hintergrundinformationen zum Inhalt

- http://ecb.jrc.it/existing_chemicals/: Expositionsbewertungen sind Teil der Risikobewertungsberichte, die nach Verordnung 793/93 EG angefertigt werden. Berichte können von der Internet-Seite des ECB herunter geladen werden.
- <http://ecb.jrc.it/> : Emissionsszenario-Dokumente bestehen für verschiedene industrielle Sektoren, beschreiben Prozesse, Produkte, Emissionsquellen und modellieren Expositionen. Sie sind Teil des technischen Leitfadens (Technical Guidance Document –TGD), welcher die abgestimmte Methode zur Risikobewertung in der EU beschreibt. Für den Bereich der Biozide sind spezielle Dokumente für die Emissionsszenarios verfügbar.
- www.oecd.org/: Die OECD hat für verschiedene industrielle Sektoren und Prozesse Emissionsszenario-Dokumente erstellt.
- Chemrisk: ist ein Modell, um die Chemikalienexpositionen aus Erzeugnissen auf Verbraucher zu modellieren.
- <http://ecb.jrc.it/REACH>: Auf dieser Seite wird der RIP-Prozess dokumentiert. RIP 3.2 entwickelt eine einheitliche Methodik für die Expositionsbewertung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt unter REACH.
- EUSES: Software, um die Exposition nach TGD-Methodik zu bewerten (Download möglich) <http://eusesconsortium.org/>
- ECETOC: Expositionsbewertungsinstrument entwickelt von ECETOC, Gruppe von Wissenschaftler, die bei der Industrie angestellt sind.
<http://www.ecetoc.org/Content/Default.asp>
- German EPA: Expositionsabschätzungsinstrument für textile Prozesse (Bericht, Zugangssoftware noch nicht verfügbar) <http://www.umweltbundesamt.de/index-e.htm>

9.1.4 Wichtige Begriffe im Zusammenhang mit dem Thema und Verweise auf andere Kapitel

Begriff	Einfache und verständliche Erklärung
<i>Exposition</i>	<i>Die Tatsache, dass Mensch und Umwelt in Kontakt zu einem bestimmten Stoff kommen.</i>
<i>Expositionshöhe</i>	<i>Dosis oder Konzentration eines Stoffes, in der Mensch oder Umwelt diesem ausgesetzt sind.</i>
<i>Risikominderungsmaßnahmen</i>	<i>Jede Maßnahme, die entweder die Gefährlichkeit eines Stoffes oder eines Prozess-Teils (Substitution) oder die Freisetzung und die Exposition von Mensch und Umwelt verringert.</i>
<i>Emissionsminderung vor Ort</i>	<i>Maßnahmen zum Umgang mit Emissionen wie Abwasserbehandlungsanlagen oder ein Abluftwäscher, welche zur verringerten Freisetzung von Stoffen führen – durch Zersetzung, durch Umwandlung oder durch die kontrollierte Entsorgung</i>
<i>Prozess- und Produkt-integrierte Maßnahmen</i>	<i>Maßnahmen im Produktionsprozess (z.B. Rückführung von Stoffen) oder Änderung des Produktdesigns (z.B.: Barriere für Verdampfung), die zu verringerten Emissionen führt.</i>
<i>Externe Emissionsminderung</i>	<i>Emissionsbezogene Maßnahmen außerhalb der Produktionsanlage, z.B.: in einem kommunalen Klärwerk.</i>
<i>Expositionsszenario</i>	<i>Ein Satz an Informationen oder Annahmen über die Verwendung, die Verfahren und die Produkte eines bestimmten Stoffes. Dies schließt auch die Anwendungsbedingungen (Dauer, Häufigkeit, Mengen) und die verwendeten Risikominderungsmaßnahmen mit ein.</i>
<i>PEC</i>	<i>Predicted environmental concentration, voraussichtliche Konzentration in der Umwelt</i>

Das Kapitel steht im Zusammenhang zu den Kapiteln: Einführung (Kapitel 3), Wesentliche Änderungen (Kapitel 4), Stoffsicherheitsbewertung (Kapitel 8)

9.1.5 Akteure für welche dieses Kapitel relevant ist

Akteure	Relevant (ja/nein)	Was ist von besonderem Interesse?	Mögliche Schwierigkeiten
Hersteller / Importeure	Ja	Wie kann die Bewertung durchgeführt werden, wie kann man an die nötigen Informationen kommen, welche Instrumente stehen zur Verfügung?	Relativ neue Aufgaben, Schwierigkeiten im Verständnis, was eigentlich gefordert ist.
Formulierer	Teilweise	Welche Informationen müssen in den eigenen Produktionsanlagen geprüft werden, welche Informationen müssen weitergeleitet werden?	Wie soll die Sicherheitsbewertung für Zubereitungen gehandhabt werden? ¹⁷
Nachgeschaltete Anwender	Teilweise	Welche Informationen enthält das SDB, wie soll damit umgegangen werden?	
Händler (kein Import)	Nein	Informationen werden nur weitergeleitet	
Ministerien / staatliche Angestellte / zuständige Behörden	Ja	Grundlegendes Verständnis, zuständige Behörden brauchen Expertenwissen, um die Dossiers überprüfen zu können.	Die zuständigen Behörden, die die Bewertung vornehmen, haben möglicherweise eine zu wissenschaftliche Herangehensweise.
Inspektoren	Ja	Welche Informationen des SDB müssen mit den realen Bedingungen bei den nachgeschalteten Anwendern verglichen werden?	
NGOs	Ja	Expositionsbewertung bildet die Basis für die Verantwortung der Akteure.	Könnten denken, dass die Industrie versucht, die Öffentlichkeit zu täuschen.
Wissenschaft	Ja	Wie kann die komplexe Aufgabe der Expositionsbewertung auf ein einfaches Arbeitsverfahren herunter gebrochen werden	Vereinfachung könnte als unwissenschaftlich gesehen werden, Detail-Diskussionen

¹⁷ Leider gibt es zu dieser Frage nur wenig gute Ideen. Diese ist sehr schwierig und komplex und sollte noch einmal ausführlich gesondert betrachtet werden.

9.2 Vorträge

9.2.1 Überblick über die Expositionsbewertung unter REACH

Ziel des Vortrages

- Teilnehmer haben einen Überblick über die Prinzipien und darüber was in die Expositionsbewertung unter REACH einbezogen werden muss.
- Teilnehmer haben verstanden, durch welche Parameter die Exposition normalerweise bestimmt wird.

Kernaussagen

- Die Exposition ist für die Bestimmung des Risikos genauso wichtig wie die Gefährlichkeit eines Stoffes
- Die Expositionsbewertung verlangt Wissen über die Verwendung eines Stoffes, sowohl in der Herstellungsphase als auch über die in der Anwendungsphase.
- Die Expositionsbewertung ist nicht leicht zu handhaben und wird durch Hilfestellungen von der Kommission und den Mitgliedstaaten unterstützt werden
- Expositionsbewertung, Bestehende Praxis und ein Beispiel wie die Zukunft aussehen kann

9.2.2 Einführung in die Expositionsbeurteilung unter REACH

Vortrag und Erklärung

Folie des Vortrages

Kommentare, Kernaussagen

**Einführung in die
Expositionsbeurteilung unter REACH**

1

Inhalt

- Wozu wird eine Expositionsbeurteilung gefordert unter REACH?
- Was ist eine Expositionsbeurteilung überhaupt?
- Wer braucht eine Expositionsbeurteilung?
- Was muss eine Expositionsbeurteilung gemäß REACH enthalten?
- Welche Teile der Expositionsbeurteilung werden die Wertschöpfungskette hinab kommuniziert?
- Zusammenfassung

2

Wozu ist eine Expositionsbeurteilung gefordert?

- REACH zielt auf eine risikobezogene Stoffregulierung!
 - Tonnage entscheidet über Datenanforderungen zu Gefahren (Anhang V und VI)
 - Konkrete Exposition entscheidet über Datenanforderungen zu Gefahren (Anhang VII und VIII)
- Das chemische Risiko wird bestimmt durch:
 - Gefahr (physikalisch-chemische und (öko)toxikologische Eigenschaften und
 - Exposition (Kontakt des Stoffes mit Mensch oder Umwelt)
- Expositionsbeurteilung löst gezielte Datenbeschaffung aus → iterative Verfahren zur Sicherheitsbeurteilung

3

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Wozu ist eine Expositionsbeurteilung erforderlich? (2)

- Expositionsbeurteilung bedeutet auch Festlegung der Verantwortung für den sicheren Umgang.
 - **Hersteller** ist verantwortlich, dass kein Risiko entsteht, solange der Stoff nach Empfehlung gehandhabt wird
 - **Anwender** ist für alle Risiken verantwortlich, die entstehen, wenn er den Stoff nicht nach Empfehlung handhabt
- Expositionsbeurteilung wird Stoffanwendungen für politische Entscheidungsträger und Öffentlichkeit zugänglich machen.

4

Die Verantwortung dafür, dass negative Effekte nicht auftreten, liegt bei der Industrie.

Seien Sie darauf vorbereitet, dass es Gegenargumente geben wird, wenn Sie sagen, dass REACH risikobasiert ist.

Die Industrie hat dazu eine andere Meinung.

Why is an exposure assessment required? (2)

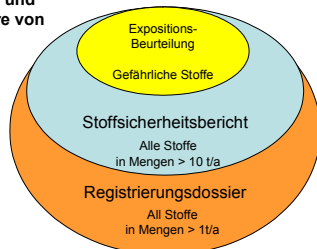
- Exposure assessment also a means to assign responsibility for safe handling
 - producer responsible that if substances are handled as recommended, no risks occur
 - user responsible for any risks occurring when he uses the substance in other ways than recommended
- Exposure assessment will deliver knowledge about substance uses relevant for policy makers and the general public

4

Die Anwendungsbedingungen sind keine Empfehlungen! Wenn diese im Anhang des SDB stehen, dann dienen sie der Abgrenzung der Verantwortung zwischen Hersteller und nachgeschaltetem Anwender.

Wer muss eine Expositionsbeurteilung durchführen? (1)

Hersteller und Importeure von Stoffen



5

Ein Stoffsicherheitsbericht kann auch ohne eine Expositionsbewertung vollständig sein, wenn der Stoff nicht gefährlich ist.

Was ist eine Expositionsbeurteilung?

- Risiken entstehen nur, wenn ein bestimmtes Schutzgut dem gefährlichen Stoff ausgesetzt ist.
- Expositionsbeurteilung soll die **Wahrscheinlichkeit** und das **Ausmaß** der Exposition feststellen.
- Sie ist eine systematische Analyse von
 - Den **Expositionsarten**, die über den Lebenszyklus eines Stoffes auftreten können,
 - **Dosen/Konzentrationen** für jede Expositionsart.

6

RISIKO = GEFAHR X EXPOSITION

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Wer/was kann Chemikalien ausgesetzt sein?

- Menschen
 - **Arbeiter:** während der Verarbeitungsprozesse von Chemikalien
 - **Verbraucher:**
 - Bei der Verwendung der Zubereitungen (z.B. Farben)
 - Mit Erzeugnissen, die einen bestimmten Stoff während der Verwendung freisetzen (z.B. Druckerkartusche → beabsichtigte Freisetzung; Textilfärbemittel → unbeabsichtigte Freisetzung)
 - **Arbeiter und Verbraucher:**
 - Über die Umwelt (Luft, Wasser, Boden)
 - Über die Nahrungsaufnahme (wenn Chemikalien sich in der Nahrungskette anreichern)

7

Sie können einige Beispiele hier diskutieren. Wenn eine Person mit einem Stoff während der Arbeit, in seinem Privatleben und durch seine Nahrung in Berührung kommt, dann müssten alle Expositionen addiert werden, um das Risiko zu bestimmen.

Wer/was kann Chemikalien ausgesetzt sein?

- Umwelt
 - Freisetzungen während der Produktion, der Formulierung und Verarbeitung des Stoffes
 - Freisetzungen während Transport und Lagerung
 - Freisetzungen aus Produkten in der Verwendungs- oder Verwertungsphase

Expositionen summieren sich!

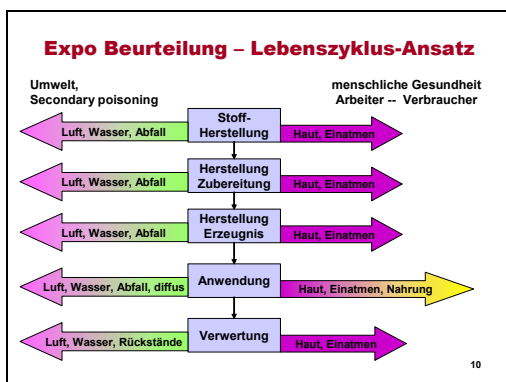
8

Konzentrationen in der Umwelt sind meist sehr gering (hohe Verdünnung).

Expositionswege

- Die Wege über den ein Stoff emittiert und vom Schutzgut aufgenommen wird
- Umwelt
 - Emissionen in die Umwelt, Boden, Wasser oder Abfall
 - Stoffe können sich aufteilen (z.B. Luft → Ablagerungen in Boden und Wasser)
- Menschen
 - Aufnahme durch Einatmen, Nahrungsaufnahme, Hautkontakt

9



Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Wer muss eine Exposition Beurteilung durchführen? (2)

- nachgeschaltete Anwender von gefährlichen Stoffen, wenn die Anwendung nicht durch die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA, Anhang zu SDB) von Zulieferer erfasst ist.
- Hersteller und Importeure von Erzeugnissen, die gefährliche Stoffe beinhalten
 - deren Gesamtmenge höher ist als 1t/a,
 - deren Freisetzung beabsichtigt ist und
 - deren Verwendung noch nicht oberhalb der Wertschöpfungskette registriert wurde.

11

Nachgeschaltete Anwender: Haben die Möglichkeit, ihre Anwendungen ihrem Zulieferer mitzuteilen!!!

Erzeugnisse → Es ist noch nicht klar, wie die Verfahren der Registrierung und der Mitteilung strukturiert werden sollen (RIP 3.8).

Expositionsbeurteilung unter REACH

- Leitfaden zum "wie" in Anhang I
 - Schritt 1: Definition der "Anwendung"
 - Schritt 2: Beschreibung der Expositionsszenarien über den Lebenszyklus und für alle Schutzgüter
 - Schritt 3: Beurteilung der Expositionen (Quantifizierung)
- ↓
- **Risikobeschreibung: Vergleich mit sicherer Expositionshöhe und Aussage zu Wesen und Ausmaß des Risikos**

12

Risikobeschreibung ist nicht (!) Teil der Expositionsbeurteilung. Sie ist ein gesonderter Schritt.

Expositionsbeurteilung unter REACH (2)

- Definition der "Anwendung"
 - Die Anwendung bestimmt den Lebenszyklus eines Stoffes
 - z.B. Schmierstoffe → nur in industriellen Verfahren angewendet
 - z.B. Additive für Plastik → Verwendung in Erzeugnissen (z.B. Computer)
 - Die Anwendung muss so definiert sein, dass:
 - Die Zahl der Anwendungen pro Stoff gering ist (Arbeitsbelastung)
 - Die Anwendungsbedingungen ähnlich sind (homogene Gruppe von Fällen)
 - Noch gibt es keine Regeln, wie die Anwendungen zu definieren sind.

13

Sie können die Möglichkeiten zur Anwendungsbeschreibung diskutieren oder fragen, wie die Anwendungen momentan beschrieben werden (bereits jetzt im SDB verlangt aber in einer anderen Bedeutung).

Expositionsbeurteilung unter REACH (3)

- Ein Expositionsszenario ist eine Beschreibung:
 - Des „Stofflebens“ von der Herstellung bis zu seiner letztendlichen Verwertung,
 - Der Verfahren, die er durchläuft und den Risikomanagement-Maßnahmen (Emissionsminderung) durch alle „Anwender“ in jedem Lebenszyklus-Abschnitt,
 - Wie die Exposition von Mensch und Umwelt entstehen kann.
- Die Beschreibung kann Vermutungen enthalten und kann Vorschriften zum Umgang mit dem Stoff machen (Allgemeines Szenario).

14

Erklären Sie es als "durchschnittliche Anwendungssituation".

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Expositionsbeurteilung unter REACH (4)

- Emissionsabschätzung und Quantifizierung der Exposition durch Modellierung von Emissionen und Verbleib in der Umwelt

Expositionsszenario

15

Es könnte je ein Szenario für die Produktion und eines für die Formulierung geben, aber z.B. 3 verschiedene Szenarien für verschiedene nachgeschaltete Anwender und 7 verschiedene für die Betriebsphase.

Expositionsbeurteilung unter REACH (5)

- Emissionsabschätzung und Quantifizierung der Exposition durch Modellierung von Emissionen und Verbleib in der Umwelt
 - Die emittierte Menge eines Szenarios wird bestimmt durch:
 - Verwendete Menge
 - Mobilität des Stoffes (Wasserlöslichkeit, Dampfdruck, Staubigkeit etc.)
 - Die Expositionshöhe hängt vom weiteren Stoffverhalten ab, z.B.
 - Verhalten in der Umwelt (z.B. Haftung an Partikeln, Verteilungsverhalten in verschiedenen Medien)
 - Verteilung in der Luft (z.B. am Arbeitsplatz) oder in Wasser (Umwelt)
 - Anreicherung in der Nahrungskette

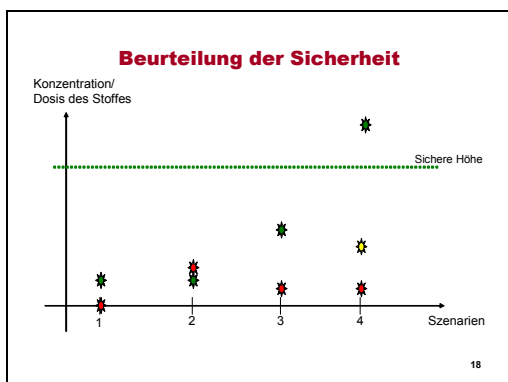
16

Emissionsabschätzung verlangt Wissen zu den Stoffeigenschaften. Diskutieren sie, welche Eigenschaften relevant sein können, aber gehen Sie nicht ins Detail.

“einfache” Berechnung → PEC

17

Grundprinzip, sehr, sehr vereinfacht!



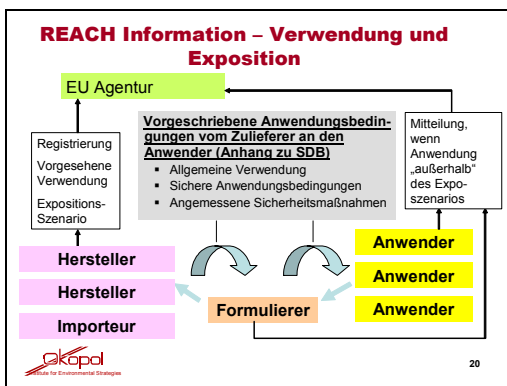
Grün = Umwelt, rot = Arbeiter, gelb = Verbraucher. Der Graph zeigt das mögliche Ergebnis der Exposition in 4 Szenarios. Sicherer Bereich = PNEC oder DNEL → Kapitel: Gefahrenbewertung

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Was wird über die Wertschöpfungskette kommuniziert ?

- Kommunikation über das Sicherheitsdatenblatt
- Vorgesehene Verwendungen (Abschnitt 1), die für die nachgeschalteten Anwender relevant sind
- Informationen zum sicheren Umgang (Abschnitt 7, 8, 9, 12, 13,)
- Expositionsszenarien in den Anhängen
 - Nur die relevanten Szenarien
 - menschliche Gesundheit und Umwelt

19



Informationen die Wertschöpfungskette hinauf und hinab sowie an die Behörden.
Wichtig ist der graue Kasten.

Zusammenfassung

- Exposition heißt „Stoffkontakt“, wenn sicherer Bereich überschritten und negative Effekte eintreten können.
- Die Expositionshöhe wird modelliert.
- Expositionsszenario beschreibt für jede Lebenszyklus-Phase, wo Emissionen auftreten können.
- Um die Emissionen zu berechnen, müssen die Stoffeigenschaften berücksichtigt werden.

21

Folie des Vortrages

Kommentare, Kernaussagen

Expositionsbeurteilung
1) bestehende Praxis
2) Was sich unter REACH ändert
- ein Beispiel

1

Inhalt

- Details zur Expositionsbeurteilung entsprechend der bestehenden Praxis bezüglich:
 - menschlicher Gesundheit,
 - Umwelt.
- Beispiel, wie dies unter REACH ablaufen könnte.
- Ausblick auf EU-Prozess und Instrumente.

2

Einführung in TGD

- Momentan: MS bewerten im Rahmen der Verordnung 793/93 und entsprechend den Methoden, die im TGD = „Technical guidance document“ beschrieben sind:
- Risikobewertung für
 - Neu angemeldete Stoffe (nach RL93/67/EG)
 - Altstoffe (nach EU-Verordnung 1488/94)
 - Biozid-Wirkstoffe (nach RL98/8/EG)
- Die Prinzipien der Methodik werden in vereinfachter Form auch in REACH angewendet

Europäische Kommission, Joint Research Centre 2003
Verfügbar unter:
http://ecb.jrc.it/phe-bin/interframe.php?A=EC&B=DOCUMENTS/TECHNICAL_GUIDANCE_DOCUMENT/

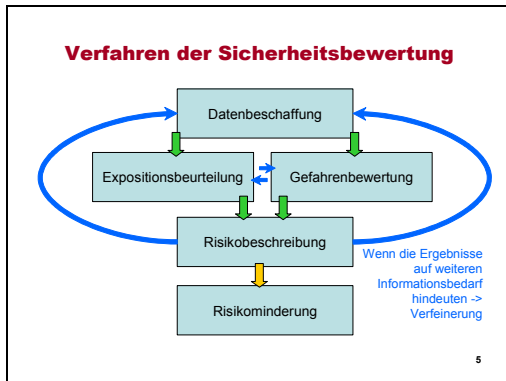
3

TGD Struktur

- Teil I
 - Kapitel 1 Allgemeine Einführung
 - Kapitel 2 Risikobewertung für die menschliche Gesundheit
- Teil II
 - Kapitel 3 Risikobewertung für die Umwelt
- Teil III
 - Kapitel 4 Anwendung von (quantitativen) Struktur-Aktivitäts-Beziehung (QSARs)
 - Kapitel 5 Anwendungskategorien
 - Kapitel 6 Risikobewertung Berichts-Format
- Teil IV
 - Kapitel 7 Emissionsszenario-Dokumente

4

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Iteratives Verfahren, was mit den verfügbaren Informationen und groben Annahmen beginnt. Verfeinerung und Datenbeschaffung, wenn das Ergebnis ein Risiko anzeigt.
Keine unnötige Datenbeschaffung!

- Allgemeine Prinzipien der Risikobewertung**
- Für menschliche Gesundheit und die Umwelt
 - Gefahrenbewertung
 - Dosis (Konzentration) – Wirkung (Effekt) Beurteilung (-> Ableitung eines sicheren Bereiches)
 - Expositionsbeurteilung
 - Risikobeschreibung
 - erfasst:
 - Alle toxischen Effekte (Endpunkte),
 - Verschiedene Bevölkerungsgruppen (Arbeiter, Verbraucher, empfindliche Gruppen = Kinder, Ältere...),
 - Verschiedene Umweltmedien.
- 6

Die Prinzipien und Verfahren, die momentan von den Behörden der Mitgliedsstaaten angewendet werden, sind die gleichen, die unter REACH von der Industrie genutzt werden sollen.
Die Verfahren für die Umwelt und die menschliche Gesundheit sind gleich.

- Sicherheitsbewertung VERFAHREN**
- Überprüfen der (qualitativen):
Expositionswahrscheinlichkeit → „Feststellen der entscheidenden Szenarios“ → **Unter REACH: Beschreibung der Expositionsszenarios**
 - Quantitative Expositionsbeurteilung → Bestimmung der Expositionshöhe durch Messungen / modellierte Daten
→ **Unter REACH: Expositionsabschätzung**
 - Emissionen
 - Risikomanagement-Maßnahmen / Verdünnung
 - Verhalten und Verbleib (nur Umwelt)
 - Risikobewertung → Vergleich von (kombinierten) Expositionen mit sicheren Bereichen (PNEC, Umw.) oder Ableitung einer Sicherheitsmarge (MOS, Mensch)
→ **Unter REACH: Risikobeschreibung**
- 7

- Risikobewertung ERGEBNISSE**
- Ergebnisse werden in standardisierten Sätzen ausgedrückt (Altstoffe)
 - Bedarf an weiterer Information und/oder Tests
 - Aktuell kein Bedarf an weiterer Information und/oder Tests *und* keine weiteren Risikominderungs-Maßnahmen
 - Bedarf an zusätzlichen Risikominderungs-Maßnahmen
 - **unter REACH → nur sichere Anwendungen sind erlaubt, daher werden die Bewertungsergebnisse folgende sein:**
 - „kein Risiko“
 - „von Anwendung wird abgeraten“
 - Weitere Verfeinerung in Bewertung
- 8

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

**Menschliche Gesundheit
Expositionsbeurteilung**

Zu berücksichtigen:

Expositionspfade:

- Inhalation
- Dermale Exposition
- Nahrungsaufnahme

Umfang der Exposition (Emissionen)

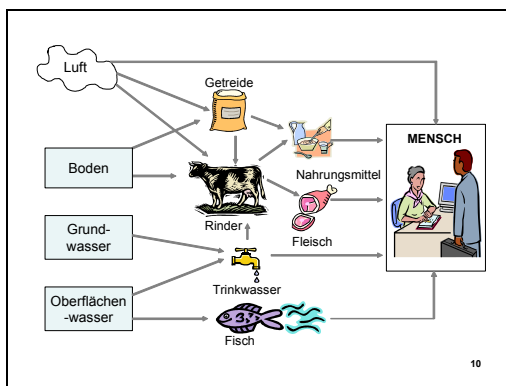
- Dosis/Menge/Konzentration (in Luft, Wasser, Nahrung ..)
- Häufigkeit und Dauer

Quantitative Bestimmung der Exposition (in Reihenfolge der Präferenz für die Verwendung)

- Gemessene Daten
- Entsprechende analoge Daten
- Modellierte Schätzungen

9

Sie können hier eine zusätzliche Folie aus dem Kapitel „Gefahrenbewertung“ nehmen, um die Begriffe zu erklären.



**Menschliche Gesundheit –
Expositionsbeurteilung**

Gemessene Exposition Daten, z.B.:

- Gemessene Daten aus Unternehmen (Arbeitsplatz)
- Tests / Studien zu Verbraucher-Exposition
- Messungen in Nahrungsmitteln, Luft-Monitoring (Umwelt)
- Es gibt verschiedene Modelle (edv-basiert), um die Exposition zu modellieren/berechnen, wenn keine gemessenen Daten existieren. Beispiel:
 - EASE (Abschätzung und Bewertung von Stoff-Exposition) → Demo-Version auf <http://ecb.jrc.it>
 - Inhalation und dermale Exposition
 - Auch entscheidend für viele Arten der Verbraucher-Exposition

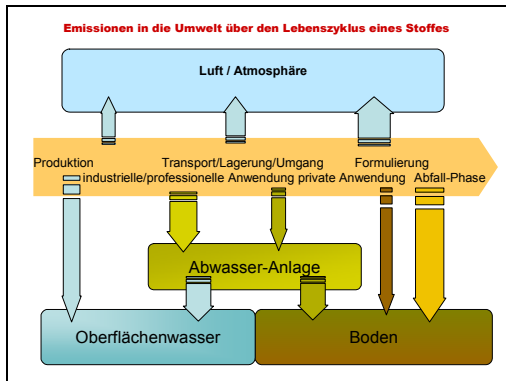
11

Expositionsbeurteilung Umwelt

- Umweltmedien:
 - Aquatische Ökosysteme,
 - Terrestrische Ökosysteme,
 - Räuber -> sekundäre Vergiftung
 - Mikroorganismen in Abwassersystemen
 - Atmosphäre
 - Meeres-Ökosysteme (einschließlich Sediment)
 - Meeres-Räuber -> sekundäre Vergiftung

12

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Umwelt – Expositionsbeurteilung

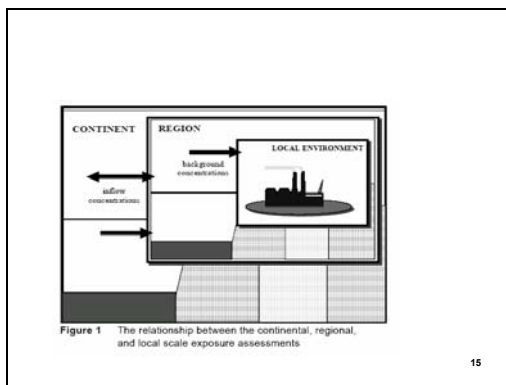
- Konzentrationen werden normalerweise modelliert, Monitoring-Daten dienen nur der Überprüfung, ob das Modell der Wirklichkeit entspricht!
- Man unterscheidet drei Reichweiten:
 - Lokaler Bereich: PEC_{lokal}
 - Nur Punktquellen (Anlagen, Kläranlagen) an bestimmten Stellen
 - Nur Verdünnung
 - Regionaler Bereich: PEC_{regional}
 - Punkt- und diffuse Quellen (Emissionen von Produkten, viele kleine Anlagen oder Haushalte...)
 - Verteilung und Verbleib in der Umwelt werden berücksichtigt
 - Kontinentaler Bereich:
 - „Hintergrund“-Konzentration in der Umwelt für regionalen Bereich
- PEC_{lokal} und PEC_{regional} sind entscheidend für die Risikobeschreibung

14

Modellierung, da die Messungen „zufällig“ sind und eine heterogene Verteilung in der Umwelt zeigen.

Lokal: “akutes” Risiko, spezielle Lokalisierung und Zeit

Regional: “chronisches” Risiko, niedrige Konzentration aber über lange Zeiträume



Globale Ebene: Wird unter REACH vermutlich keine Rolle spielen.

Momentan: “Hintergrundkonzentrationen” werden zu den lokalen/regionalen Konzentrationen hinzu addiert.

Umwelt – Expositionsbeurteilung

Daten für Expositionsmodelle, abgegebene Emissionsschätzungen basieren auf:

- Physikalisch-chemische Eigenschaften (Mobilität), z.B.
 - Molekulargewicht
 - $\log P_{ow}$
 - Wasserlöslichkeit
- Mengen und Anwendungsmuster des Stoffes
 - Produktionsvolumen
 - Verwendetes Volumen
- Anwendungen werden in Kategorien eingeteilt, die mit den Emissionsszenarien zusammenhängen
 - Haupt-Kategorie
 - Industrielle Kategorie
 - Spezifische Information zu den Anwendungsmustern eines Stoffes, Anwendungskategorie

16

Kategorien: Wichtig zu verstehen → System, um ähnliche Emissionssituationen zu gruppieren, können im Groben mit dem Expositionsszenario verglichen werden.

Risikominderungsmaßnahmen sind nicht eingeschlossen ← neu unter REACH!

Beispiele von industriellen Kategorien

- IC2 Chemische Industrie: Basis-Chemikalien
- IC4 Elektrische und elektronische
- IC5 private Haushalte
- IC8 Erzeugung, Veredelung und Verarbeitung von Metallen
- IC11 Polymer-Industrie
- IC14 Farben- und Lackindustrie

17

Emissionsabschätzung

- Emissionsszenario-Dokumente *oder* einfache Tabellen im TGD *oder* Tabellen der OECD für Haupt-, Industrie- und Anwendungskategorien
 - Beschreibung von Prozessen und Produkten
 - Listen von Emissionsfaktoren (Fehlerwerte) hängen von Stoffeigenschaften ab
 - Annahme des ungünstigsten Falls (realistisch)
- Emissionen werden berechnet (vereinfacht) für alle Phasen des Lebenszyklus
 - Menge des Stoff-X-Faktors

18

Expositionsbeurteilung

- Verhalten und Verbleib des Stoffes in der Umwelt werden modelliert, z.B.
 - Verteilung, Verdünnung, Adsorption
 - Abbau und abiotischer Zerfall
- Konzentration in der Umwelt wird abgeleitet
- Normalerweise: Bewertung der Konzentration in Wasser, Boden, Abfall und Luft, andere Medien werden von diesen abgeleitet

19

Model zur Umwelt-Expositionsbeurteilung

- EUSES: System der Europäischen Union für die Bewertung von Stoffen
- In den Niederlanden, vom nationalen Institut für Volksgesundheit und Umweltschutz entwickelt. (RIVM)
 - Ganzheitliches Modell-System
 - Instrument zur Entscheidungshilfe
 - Enthält EASE-Instrumente für Arbeitsplatz-Exposition

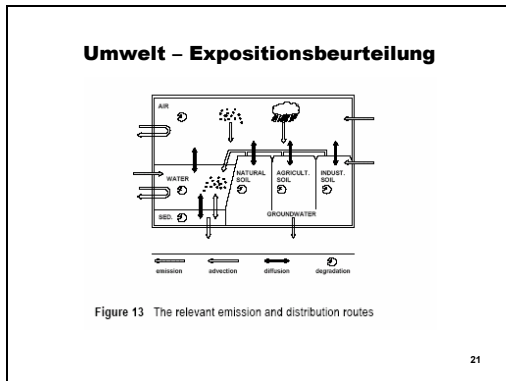
20

Dies ist ein bisschen komplizierter, aber hier soll nur das Prinzip verstanden werden.

In der Bewertung der menschlichen Gesundheit, gibt es kein „Verbleib und Verhalten“!
Sie könnten an dieser Stelle diskutieren, warum?
→ Exposition direkt nach der Freisetzung. Bei Langzeit-Exposition durch häufige oder ständige Freisetzung, werden die Stoffe nur verdünnt, Abbau ist nicht relevant.

Demo-Version auf ECB Webseite

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



- ### Folgen der Risikobewertung (aktuell)
- Wenn weitere Tests nötig sind → Industrie muss Daten liefern, Verfahren der Risikobewertung geht weiter.
 - Wenn kein Bedarf an Tests und Risikominderung → Bericht veröffentlicht und keine weiteren Handlungen.
 - Wenn für Risikominderung nötig → Erarbeitung von Risikominderungsstrategien durch Mitgliedstaaten und reguläre Entscheidung zu Vermarktung und Verwendungsbeschränkungen (RL76/769).
- 22

Unter REACH, die bestehende Methode wird weiterhin von den Mitgliedsstaaten für die Verfahren der Stoffbewertung genutzt werden. Über Beschränkungen wird genauso entschieden, wie das momentan passiert.

- ### Expositionsbeurteilung unter REACH
- Anwendung der gleichen Prinzipien
 - Bewertungsschritte sollen:
 - Vereinfacht,
 - Standardisiert,
 - Digitalisiert (IT-gestützt) sein, wenn möglich
 - Rahmen in Anhang 1 beschrieben.
 - Details werden im RIP-Verfahren entwickelt.
 - Die Bewertung für alle Schritte wird in der Regel vom Hersteller vorgenommen.
- 23

RIP 3.2. → Entwicklung von Format und Methoden für die Stoffsicherheitsbewertung.



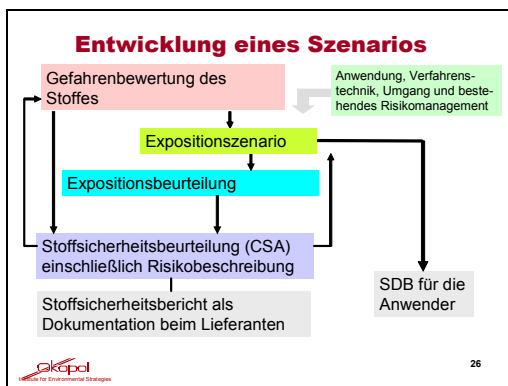
Schema erklärt, wie die primären Informationen zu Eigenschaften und Anwendungen (Expo-Szenario, Menge) in der Sicherheitsbewertung zusammengeführt werden sollen.

Hier: Anwendung in industriellen Prozessen

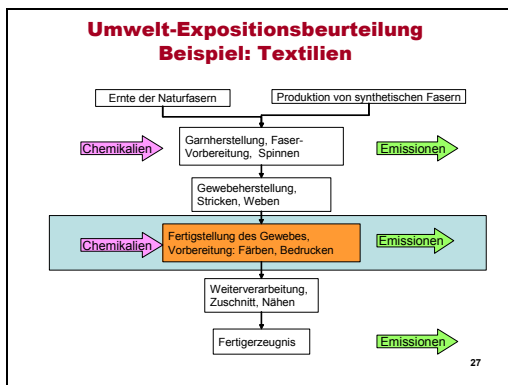
Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



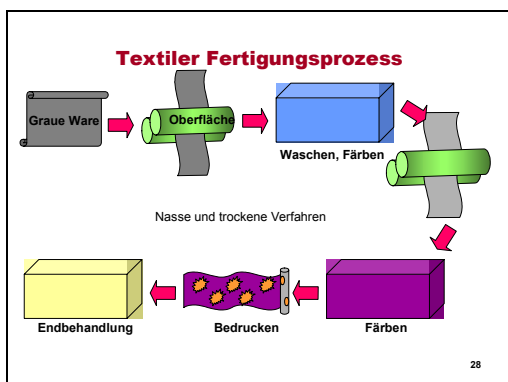
Mobilisierung aus dem Produkt oder Produkttyp bestimmen die Exposition während der Gebrauchsphase.



Schema zeigt den Arbeitsprozess für eine CSA und die dabei entstehenden Dokumente.



Gesamter Lebenszyklus



Schritte des Verfahrens, müssen nicht im Detail erklärt werden.

Diskutieren Sie, welche Emissionen für flüchtige und gut wasserlösliche Stoffe zu erwarten sind.

Feststellen der Expositionsszenarios für Pigmente in Färbemitteln

- Screening: Bei welchen Verfahren werden Färbemittel verwendet oder in die Umwelt abgegeben?
 - Pigmentherstellung
 - Formulierung des Färbemittels
 - Färben des Gewebes und anschließendes Waschen in der Anlage
 - Tragen der Kleidung (direkter Kontakt / Schweiß)
 - **Waschen der Kleidung durch die Verbraucher**
 - Emissionen aus dem Abfall

29

Beispiel in der Praxis

Beispiel Waschen durch den Verbraucher

- Beschreibung des Szenarios
 - Kleidung wird in Waschmaschine gewaschen,
 - Wassertemperatur 40°C,
 - Kleidung wird in Maschine getrocknet,
 - Waschprozess: einmal im Monat,
 - Waschmaschine nutzt 50l pro Waschgang,
 - Kleidung wird nach einem Jahr entsorgt,
 - Abwasser wird in lokales Abwassersystem geleitet und in Klärwerk aufbereitet,
 - Keine besonderen Risikominderungs-Maßnahmen.

30

Information, die zur Beschreibung des Expositionsszenarios nötig sind.

Beispiel Waschen durch Verbraucher (vereinfacht) (2)

- Information für Emissionsabschätzung
 - Von Stoff-Hersteller/Formulierer: während jedes Waschganges bei 40°C, wird 0.01% des Färbemittels freigesetzt, Information des Veredlers: Stoff enthält 10g Pigmente
 - 12 Waschgänge X 10 g X 0.01 = 1.2 g/a, Konzentration pro Waschgang = 10g X 0.01 in 50 l = 0.002 g/l
- Expositionsbeurteilung
 - Verdünnung in Abwasser (1000 m³) → 0.000002 mg/l
 - 50% Filterung aus Abwasser → 0.000001 mg/l
 - Verdünnung in Oberflächenwasser (20000) → sehr geringe Konzentration

31

Sehr grobe Berechnung, ist in der Wirklichkeit viel komplizierter.

Das Prinzip ist sehr wichtig!

Expositionsbeurteilung in der Praxis

- Hersteller beginnt mit aller ihm verfügbarer Information (hauptsächlich: Stoffeigenschaften)
- Unbekannte Parameter werden entweder
 - Geschätzt / vermutet (Fehlerwerte)
 - Von nachgeschalteten Anwendern erfragt
- Vergleich von PEC/PNEC und Risikobeschreibung
- Wenn Vergleich = oder > 1 → Verfeinerung der Bewertung

32

Expositionsbeurteilung - Zusammenfassung

- Hersteller / Importeure haben komplexe Aufgaben
- Detaillierte Information zu Anwendungen, Prozessen, Produkten usw. sind nötig
- Alle Lebenszyklus-Phasen müssen abgedeckt sein
- Normalerweise werden Expositionen modelliert und nicht gemessen
- Expositionshöhen sind Konzentrationen oder Dosen, Vergleich mit sicherem Bereich → Risiko
- Mehr Details → TGD oder im laufenden RIP Prozess

33

9.3 Übungen

Die Folien der Übungen sind als separate Dateien auf der CD ROM verfügbar

9.3.1 Arbeitsgruppe zum Inhalt der Expositionsbewertung (Allgemeines Niveau)

Dauer: Einführung 10min, Arbeitsgruppen 45min, Bericht an die Gesamtgruppe 10min pro Gruppe.

Materialien: Flipcharts, Papier mit Aufgabenbeschreibung, Kopie des Anhang 1

Arbeitsgruppen-Aufgaben: Expositionsszenarien

- Lesen Sie Anhang 1, Kapitel 5 und diskutieren Sie:
 - Was ist das Ziel der Expositionsabschätzung?
 - Wie kann dadurch die Umwelt und die menschliche Gesundheit geschützt werden?
 - Wie würden Sie die Anwendung einer Chemikalie beschreiben? (Nehmen Sie zwei Beispiele aus ihrer eigenen Firma!)
 - Welche Rolle spielen die Risikomanagement-Maßnahmen im Expositionsszenario?
 - Welchen Nutzen erwarten Sie von der Kommunikation bzw. vom Erhalt eines Expositionsszenarios im SDB?

2

9.3.2 Arbeitsgruppen zur Datenbeschaffung zur Expositionsbewertung (fortgeschrittenes Niveau, für alle Akteure)

Dauer: 10min Aufgabenerklärung, 30min Arbeitsgruppen, 5min Bericht.

Material: Flipcharts und Papier mit Aufgaben der Arbeitsgruppen, Kopie von Anhang I.

Die Aufgaben der Arbeitsgruppen sollen kurz beschrieben werden. Die Diskussion ist erfolgreicher, wenn die Teilnehmer ein konkretes Beispiel aufgreifen und nicht nur allgemein diskutieren. Sie können dazu einfache Fälle vorbereiten:

- Hersteller von Plastik-Additiven oder Pigmenten
- Formulierer einer Farbe für Baustoffe
- Formulierer eines Autolacks
- Hersteller eines Kinderspielzeugs aus Plastik

Aufgaben für Arbeitsgruppen zu Kommunikation der Expositionsinformationen (Hersteller/Importeure)

- Diskutieren Sie, für welche Arten von Chemikalien Sie Expositionsabschätzungen machen müssen.
- Wählen Sie eine „Fall“ eines Teilnehmers und beschreiben Sie:
 - Um was für einen Stoff handelt es sich?
 - Welche potentiellen Anwendungen müssen bewertet werden?
 - Wie können die nötigen Daten zur Erstellung einer Expositionsabschätzung beschafft werden?
- Nehmen Sie Anhang 1 zur Hilfe.

2

Aufgaben für Arbeitsgruppen zu Kommunikation der Expositionsinformationen (Formulierer) - 1

- Diskussion darüber, für welche Arten von Chemikalien Expositionsabschätzungen gemacht werden müssen.
- Wählen Sie eine „Fall“ eines Teilnehmers und beschreiben Sie:
 - Um was für einen Stoff handelt es sich?
 - Welche potentiellen Anwendungen müssen bewertet werden?
 - Wie können die nötigen Daten zur Erstellung einer Expositionsabschätzung beschafft werden?
- Nehmen Sie Anhang 1 zur Hilfe.

3

Aufgaben für Arbeitsgruppen zu Kommunikation der Expositionsinformationen (Formulierer) - 2

- Diskutieren Sie, unter welchen Bedingungen die Expositionsinformationen die Wertschöpfungskette hinauf kommuniziert werden müssen.
- Wählen Sie eine „Fall“ eines Teilnehmers und beschreiben Sie:
 - Um was für einen Stoff handelt es sich?
 - Welche potentiellen Anwendungen müssen bewertet werden?
 - Welche Informationen müssen weitergegeben werden und wie können diese beschafft werden?
- Nehmen Sie Anhang 1 zur Hilfe.

4

Aufgaben für Arbeitsgruppen zu Kommunikation der Expositionsinformationen (Hersteller von Erzeugnissen)

- Diskutieren Sie, was Sie schon jetzt tun können, um sicherzugehen, dass Sie keine Expositionsabschätzung machen müssen.
- Wählen Sie eine „Fall“ eines Teilnehmers und beschreiben Sie:
 - Um was für einen Stoff handelt es sich?
 - Was würden Sie die Wertschöpfungskette hinauf kommunizieren?
 - Was würden Sie die Wertschöpfungskette hinauf nicht kommunizieren?
- Nehmen Sie Anhang 1 zur Hilfe.

5

Weiterhin, können Sie die Teilnehmer bitten, eine Anwendung mit dazugehörigem Expositionsprofil zu beschreiben und feststellen, welche Informationen dazu fehlen.

9.4 Diskussion in der Gesamtgruppe

Abstimmung über Expositionen

Nutzen Sie die folgenden Folien, um die Teilnehmer über Expositionen „abstimmen“ zu lassen

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß

- Wie würden Sie die Wahrscheinlichkeit beschreiben, dass die Verbraucher mit einem Stoff in Berührung kommen:
 - bei Verwendung in Bremsflüssigkeiten,
 - bei Verwendung in Kinderspielzeug?
- Wie würden Sie die Wahrscheinlichkeit beschreiben, dass Arbeiter mit einem Stoff in Berührung kommen:
 - Bei der Lackierung von Autos? **niedrig**
mittel
hoch

7

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß II

Welche Parameter bestimmen das Ausmaß des Kontaktes von Menschen in Konsum-Produkten?

- **Menge des Stoffes und Dauer der Benutzung**
- **Die Fähigkeit des Stoffes, aus dem Erzeugnis auszutreten**
- **Beides**

8

Textile Wertschöpfungskette

Welche Art des Umwelt-Expositions-Szenarios würden Sie für das Färbemittel als notwendig erachten?

Luft
Luft und Wasser
Wasser

9

Emissionen von Färbemitteln in der Produktion

- Biologischer Abbau
- log Pow
 - **Wichtigster Parameter um die Emission ins Wasser zu ermitteln**
 - **Bestimmt, ob Risiko vor allem für den Wasser-Bereich oder eher für den WWT/Sedimentbereich besteht**
 - **beides**
- log Koc
- Wasserlöslichkeit
- Dampfdruck
- Fixierungsrate

10

Wer hat welche Informationen?

- Biologische Abbaubarkeit
- Maximal verwendete Menge pro Tag
- log Pow
- Konzentration in Zubereitung
- Ionen-Eigenschaften
- Wasserlöslichkeit
- Verdünnung im Abwasser
- Dampfdruck
- Fixierungsrate
- Molgewicht

- **Stoffhersteller**
- **Formulierer der Zubereitung**
- **Anwender der Zubereitung**

11

Diskussion zu Expositionsszenarien

- Hersteller und Importeure von Stoffen: Diskutieren Sie, welche Schwierigkeiten bei der Erstellung einer Expositionsbewertung auftreten können.
- Formulierer: Diskutieren Sie die Aufgaben des Formulierers, wenn dieser ein Expositionsszenario mit dem SDB übermittelt bekommt.
- Formulierer: Diskutieren Sie die Vor- und Nachteile davon, dem Zulieferer die Anwendungen bekannt zu machen.
- Andere nachgeschaltete Anwender: Diskutieren Sie, welche Konsequenzen es hat, wenn das Expositionsszenario auf einer allgemeinen oder einer engen Anwendungsdefinition basiert.

9.5 Weitere Arbeit zur Vorbereitung auf REACH

- Hersteller und Importeure: Beginnen mit der Datenbeschaffung zur Verwendung von Stoffen und Kommunikation dieser an die Anwender.
- Anwender (Formulierer und andere): beginnen damit, ihre Anwendungen die Wertschöpfungskette hinauf zu kommunizieren, um sicherzustellen, dass ihre Anwendung von den Zulieferern erfasst wird.
- Alle: Kontaktieren Sie die Verbände und diskutieren Sie mit denen, welches die branchenspezifischen Fragen bezüglich der Expositionsbewertung sind.
- Alle: Lesen Sie die RIP 3.2 Ergebnisse zu Leitfäden der Expositionsbewertung und die Ergebnisse aus den Pilot-Versuchen, um potentielle Schwierigkeiten zu erkennen und für die praktische Umsetzung zu lernen.

10 Ökonomische Folgenabschätzung

10.1 Einleitung

10.1.1 Inhalt des Kapitels

Die rechtliche Folgenabschätzung (RFA) ist für jede neu entwickelte Gesetzgebung auf EU-Ebene bindend durchzuführen (EU Kommunikation über Folgenabschätzungen – COM (2002) 276 final). Folgenabschätzungen auf betrieblicher Ebene sind freiwillig und werden zur Vorbereitung auf neue Anforderungen proaktiv von Unternehmen durchgeführt.

Drei Typen von Auswirkungen durch die Umsetzung von REACH werden erwartet:

- **Direkte Kosten:** entstehen durch Verwaltungsaufwand, die Erstellung von Registrierungs dossiers, Datenerhebung, Testkosten und Gebühren. Diese Kosten fallen hauptsächlich bei den Importeuren und Herstellern an.
- **Indirekte Kosten:** resultieren aus Preiserhöhungen (die Registrierungskosten werden von M/I an die Kunden weitergegeben). Durch die Rationalisierung von Stoffportfolios werden möglicherweise Reformulierungen von Zubereitungen oder Änderungen im Rohstoffeinsatz oder der Prozessführung notwendig. Diese Kosten fallen bei den nachgeschalteten Anwendern an.
- **Innovationseffekte** (positiv wie negativ) werden durch die Erleichterung bei der Registrierung von derzeit als „Neustoffen“ bezeichneten Chemikalien sowie die bessere Verfügbarkeit von Informationen über Stoffe (Eigenschaften und Anwendungen) erwartet. Andererseits wird befürchtet, dass Geschäftsgeheimnisse öffentlich werden und know-how verloren geht. Diese Effekte können auf allen Wertschöpfungskettenstufen auftreten.

Die nachgeschalteten Anwender könnten gegebenenfalls ebenfalls Registrierungskosten mitfinanzieren, wenn die Anwendung einer für sie wichtigen Chemikalie vom Hersteller nicht registriert wird.

Weitere Effekte, die die Verfügbarkeit von Stoffen betreffen können durch die Zulassungspflicht für sehr gefährliche Stoffe auftreten (KMRs, PBTPBT, vPvB und hormonähnliche Stoffe).

REACH enthält einige Möglichkeiten, die Registrierungskosten zu reduzieren:

- QSAR, Kategorieansätze, Verwendung existierender Daten, historische Humandaten, read-across und Gruppenregistrierungen → Anhang IX;
- waiving von Testanforderungen → Anhang VI-VIII;
- verpflichtende Datenteilung (z.B. Vertebratentests);
- Konsortienbildung etc.

10.1.2 Referenzen zum REACH-Vorschlag

- Registrierungsanforderungen – Artikel 5, 6
- Datenanforderungen für die Registrierung – Anhänge V – VIII
- Mechanismen zur Kostenersparnis: waiving – Anhang VI-VIII, read-across, QSARs, Gruppenregistrierungen, GLP – Annex IX

10.1.3 Weitere Hintergrundinformationen über den Inhalt

Die Europäische Kommission: hat verschieden Studien über die Auswirkungen von REACH in verschiedenen Bereichen durchgeführt, z.B. wirtschaftliche, soziale und Umweltauswirkungen, Auswirkungen auf den Arbeitnehmerschutz oder auf die Anzahl der Tierversuche. Außerdem wurden Studien zur Vom-Marktnahme von Stoffen und Folgen auf die Innovation sowie zu potentiellen Verbesserungen für Unternehmen erstellt.

- <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/whitepaper.htm>;
- <http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/index.htm>

Informationen zu REACH aus der Sicht der Industrie:

- **CEFIC** (www.cefic.org): Horizon 2015: Perspektiven der europäischen chemischen Industrie (<http://www.cefic.org/files/Publications/Scenarios2.pdf>); Zusammenfassung von Studien zu Folgenabschätzungen der neuen europäischen Chemikalienpolitik.
- **MERCER** Management Consulting Studie zu den Folgen von REACH
http://www.uic.fr/an/5_actualite/Final%20Mercerstudy%20%208%204%202004.pdf
- Folgenabschätzung aus der Sicht von **Händlern und Verkäufern** von Chemikalien
www.eurocommerce.be/upload/6/95756414194096896023489139321432242601568921269f2995v1.pdf

Andere Studien, die die verschiedenen Auswirkungen von REACH illustrieren:

- **Nordic Council of Ministers:** <http://www.norden.org/pub/tryckt/sk/rapporter.asp>
 - "The True Costs of REACH" - Studie des Wirtschaftsprofessors F. Ackerman aus Boston,
 - Cost of Late Action – the Case of PCB – Kosten zur Entsorgung von PCB
- **International Chemicals Secretariat:** <http://www.chemsec.org>
 - Cry Wolf – Vorhersagen der Industrie zu Kosten neuer Gesetzgebungen
 - REACH - a leap forward for industry
 - REACH - What does it cost?
 - New chemicals policy in the EU - Good or bad for companies?
- **WWF – UK:** <http://www.wwf.org.uk/chemicals/>
 - Innovationen in der Chemieindustrie und REACH
 - Chemikalienbedingte gesellschaftlichen Kosten
 - Kontamination: die nächsten Generationen

- **WWF – The Conservation Organisation:** <http://www.panda.org>
 - Chemical Check Up – Eine Analyse von Chemikalien im Blut von Europaparlamentariern
 - Compromising our children: Auswirkungen von Chemikalien auf die Intelligenz und das Verhalten von Kindern
- **ETUC – European Trade Unions Confederation** <http://www.etuc.org>
 - Potentielle Vorteile von REACH für den Arbeitnehmerschutz mit Schwerpunkt auf Haut- und Atemwegserkrankungen (noch nicht beendet)

Einige Methoden, wie eine regulatorische Folgenabschätzung durchzuführen ist **sowohl auf nationaler wie auf internationaler Ebene kann auf der Website der OECD**

(<http://www.oecd.org/>, unter “Chemicals safety” → “Chemicals risk management” → “Publications and documents”) gefunden werden:

- Rahmen für eine integrierte sozio-ökonomische Analyse im Chemikalienrisikomanagement und der Entscheidungsfindung
- Leitfaden zur Erstellung retrospektiver sozio-ökonomischer Analysen
- Technischer Leitfaden über die Anwendung von sozio-ökonomischen Analyse im Management und der Entscheidungsfindung zum Chemikalienrisikomanagement.

10.1.4 Wichtige Begriffe mit Bezug zum Thema dieses Kapitels und Verbindungen zu anderen Kapiteln

Allgemeine Begriffe: Vergl. Kapitel 2 mit Definitionen

Schlüsselwörter:

Begriff	Gesetzliche Definition	Einfache und verständliche Worte
Ökonomische Analyse	<i>Evaluation von Auswirkungen von Politiken oder Projekten in der die Nationalen Ressourcen bewertet werden. Da wird in einem Szenario mit und ohne Veränderung getan. (OECD Leitfaden)</i>	<i>Erfassen der positiven und negativen, direkten und indirekten Folgen eines Vorschlags im Vergleich mit einer Situation ohne Veränderung</i>
Kosten-Nutzen Analyse	<i>Eine Form der wirtschaftlichen Analyse von Kosten und Nutzen, die in monetärer Form über einen bestimmten Zeitraum verglichen werden. (OECD Leitfaden)</i>	
Sozioökonomische Auswirkungen	<i>Alle Auswirkungen einer Politik oder eines Projektes auf die Gesellschaft / Wirtschaft, wie z.B. Preiserhöhungen, Wohlfahrt, Arbeitslosigkeit, Reduzierung von Gesundheitsfolgen etc. (OECD Leitfaden)</i>	
Direkte Kosten		<i>Kosten, die durch die Erfüllung von direkten Anforderungen aus Gesetzen entstehen, z.B. die Registrierung</i>

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Indirekte Kosten		<i>Kosten die durch Markteffekte als Folge von Veränderungen entstehen (z.B. Verfügbarkeit von Produkten, Substitution, Preissteigerungen), die durch direkte Wirkungen hervorgerufen werden.</i>
Positive Effekte		<i>Sämtliche Nutzen von Gesetzen für die Gesellschaft (z.B. Verringerung der Externalisierung von Kosten), Unternehmen (z.B. besseres Image und weniger Skandale), Arbeitnehmer (verringerte Zahl von Berufserkrankungen), Verbraucher (z.B. Verringerung von chemikalienbedingten Krankheiten), die Umwelt (z.B. Vermeidung von Umweltschäden)</i>
Externe Kosten	<i>Kosten, die eine Folge von Individualentscheidungen sind, aber von anderen getragen werden als der Person, die die Entscheidung getroffen hat (wenn z.B. der Betreiber einer Mülldeponie nicht verhindert, dass das Sickerwasser das Grundwasser kontaminiert und daraufhin die Nachbarn oder Unternehmen im Umfeld gesundheitliche Schäden in Kauf nehmen müssen oder die Kosten der Trinkwasseraufbereitung tragen müssen) (OECD Leitfaden)</i>	<i>Kosten, die z.B. durch betriebliche Tätigkeiten entstehen, aber gesellschaftlich getragen werden. Normalerweise sind sie auf die Umwelt bezogen (z.B. Ozonzerstörung), Kosten für die Dekontamination (Boden oder Wasserverschmutzung), gestörte Ökosysteme, Verluste von Biodiversität).</i>
Rationalisierung		<i>Verringerung der Diversität von Stoffen, die in Produkten und Prozessen eingesetzt werden.</i>
De-selection		<i>Verschwinden / Vom-Marktnahme eines Stoffes oder einer Funktionalität</i>

Links zu anderen Kapiteln:

- Rollen und Verantwortlichkeiten unter REACH → Kapitel 5
- Informationserhebung zu gefährlichen Eigenschaften → Kapitel 6
- Chemikaliensicherheitsbewertung und –bericht → Kapitel 7
- Expositionsbeurteilung → Kapitel 9

10.1.5 Akteure für die das Kapitel relevant ist

Akteure	Relevant (Ja/nein)	Was ist besonders interessant?	Potenziell kritische Punkte
Hersteller / Importeure	Ja	Registrierungskosten pro Stoff Wie kann man die Kosten durch REACH für das Unternehmen bestimmen? Wie können die Kosten reduziert werden? Können auch Nutzen für Hersteller und Importeure auftreten?	Es werden keine Nutzen gesehen Es ist schwierig, die Kosten genau abzuschätzen
Formulierer	Ja	Was für Kosten sind zu erwarten und für welche Fälle? Was sind die indirekten Auswirkungen? Wie können die indirekten Auswirkungen abgeschätzt werden? Welche Nutzen werden entstehen?	Indirekte Kosten können die direkten weitaus überschreiten und sind schwer vorherzusagen.
Industrielle / professionelle Anwender	Ja	Nutzen von REACH und wie sie wirklich realisiert werden können Werden direkte Kosten entstehen? Was können die indirekten Auswirkungen für den Betrieb sein?	
Händler (kein Import)	Ja	Werden Kosten durch REACH entstehen?	
Ministerien und Behörden	Ja	Wie können die Kosten und positiven Auswirkungen balanciert werden? Auswirkungen auf die nationale Wirtschaft, Möglichkeiten die Industrie zu unterstützen	Schwierige Quantifizierung von positiven Effekten, schwieriger Dialog mit der Industrie
Kontrollbehörden	Nein		
NROS	Ja	Positive Auswirkungen von REACH	Schwierig, positive Auswirkungen zu quantifizieren

10.2 Vorträge

10.2.1 Folgen von REACH für Unternehmen (direkte & indirekte Kosten)

Ziel

Die Trainees sollen verstehen:

- Was der Nutzen einer Folgeabschätzung im Vorfeld neuer Gesetzgebung ist;
- Was die direkten Kosten sind, die REACH hervorrufen wird und wie sich die Kosten auf Seiten der nachgeschalteten Anwender verändern;
- Welches die Möglichkeiten sind, die Kosten zu reduzieren.

Zentrale Aussagen

- Die Aussagen der Studien zu den Auswirkungen von REACH sind zu verschiedenen Ergebnissen gekommen, die auch von den Auftraggebern abhängen. Das Ziel dieser Studien ist es nicht, die absoluten Kosten zu ermitteln, sondern zu erforschen, welche Mechanismen die Kosten erhöhen oder verringern können, um den Gesetzesentwurf zu verbessern.
- REACH verursacht direkte Kosten für M/I für die Stoffregistrierung.
- Indirekte Wirkungen / Kosten entstehen in Abhängigkeit von der Reaktion der Marktteilnehmer. Preissteigerungen können entlang der Wertschöpfungskette geteilt werden, wenn sie z.B. über die Preise weitergegeben werden. Wenn Stoffe vom Markt verschwinden, wird eine Substitution unvermeidlich. Die Struktur der chemischen Industrie kann sich durch REACH verändern (Konzentration von Produktion, Gefahr dass KMUs sowie Importeure verschwinden).
- Höhere Verfügbarkeit von Informationen über Stoffeigenschaften und Stoffanwendungen kann die Innovation fördern, ebenso wie die PPORD Regelung.
- Die betriebliche Folgenabschätzung wird durch das Unternehmen selbst durchgeführt. Es wird als erster und wichtigster Schritt in der Vorbereitung der Umsetzung neuer gesetzlicher Anforderungen empfohlen. Hierdurch werden die Anforderungen besser verstanden und die kritischen Fragen für den Betrieb identifiziert. Darauf basierend können Strategien entwickelt werden, wie das Unternehmen die negativen Auswirkungen vermeiden oder vermindern kann.

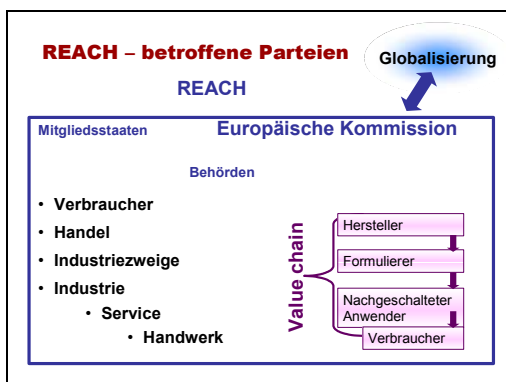
Vortrag und Erläuterungen

Vortragsfolie

**Mögliche Wirtschaftliche
Auswirkungen von REACH
EINFÜHRUNG**

Auswirkungen von REACH

- Gründe für Folgenabschätzung
- Direkte Kosten
- Indirekte Auswirkungen
- „Kostentreiber“ und Möglichkeiten
Kosten zu reduzieren
- Nutzen



Kommentare, zentrale Aussagen

Inhaltsübersicht

REACH betrifft viele verschiedene Akteure auf allen Ebenen.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

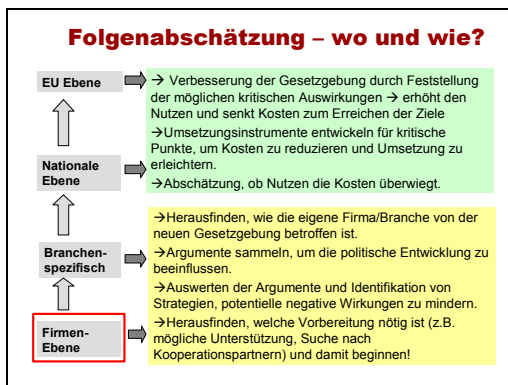
Auswirkungen von REACH

36 Folgenabschätzung – Studien bis Oktober 2004!

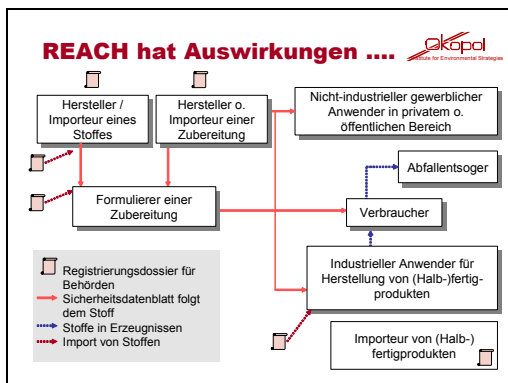
- Direkte Kosten für die Chemie-Industrie: **2,3Mrd.EUR** über 11 Jahre.
- Anpassung der Kosten für nachgeschaltete Anwender durch Substitution von Stoffen (1-2%): **2,8 – 5,2Mrd.EUR** über 15 Jahre.
- Potentieller Nutzen für die menschliche Gesundheit über 30 Jahre: ca. **50 Mrd.EUR**.
- Potentielle Auswirkungen auf die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit (keine Quantifizierung).
- Potentieller Umweltnutzen (keine Quantifizierung).

Quelle: EC, EIA, 2003

Weitere Zahlen und Abschätzungen:
Gesundheitsnutzen: 5-284 Mrd. EUR je nach Methode der Abschätzung (WWF).
Ausmaß der Vom-Marktnahme: 20-40% (VCI) → KOM ist anderer Meinung.
Verluste BSP: 1.7-3.2%/Jahr nach 10 Jahren;
Arbeitsplatzverluste – 360000-670000 (Mercer Studie) → industriefinanziert
Nutzen für berufsbedingte Haut- und Atemwegserkrankungen – 1.425 Mrd. EUR (ETUC)
Hinweis: Neuere Studien sollten mit aufgenommen werden.



FA wird auf verschiedenen Ebenen gemacht und aus verschiedenen Gründen. Höhere Ebenen sollten auch betriebliche Informationen einbeziehen. Fokus im Vortrag auf Industrie.
Kurzzeitig: nur mittelfristige Kosten aber auf die Dauer werden Nutzen entstehen, z.B. verbesserte Wettbewerbsfähigkeit. Meist werden allerdings nur die Kosten gesehen.
Weitsichtig: pos. und neg. Effekte werden erhoben - sowohl für die Industrie als auch die Gesellschaft und Verbraucher.



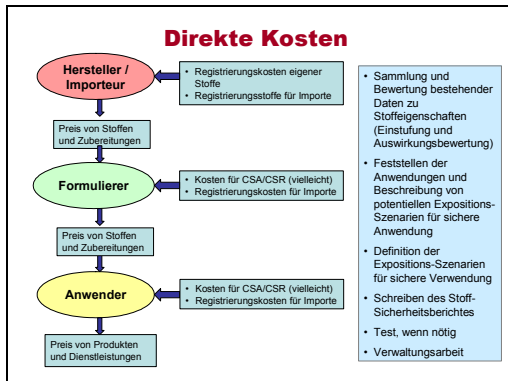
Wichtig: Wiederholen Sie die Mechanismen zum Informationsfluss über Expositionen die Wertschöpfungskette hinauf und hinab, auch diese sind Kostentreiber.

Überblick: Wirtschaftsauswirkungen

- REACH hat Auswirkungen auf folgende Bereiche:
 - Direkte Kosten in der Herstellung und Anwendung von Chemikalien,
 - Informationsfluss in der Wertschöpfungskette,
 - Herstellungsprozesse, Forschungsaktivitäten, Risikomanagement ...
 - Verfügbarkeit von Stoffen
 - Innovation
 - Verlust von Know-How
- ...die die wirtschaftliche Aktivität der Firmen verändern wird.

Betonen Sie, dass die Auswirkungen für Betriebe von deren Rolle in der Wertschöpfungskette abhängen, sowie von den konkreten unternehmerischen Tätigkeiten.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Jeder der Akteure einer Wertschöpfungskette kann direkte und indirekte Kosten haben.

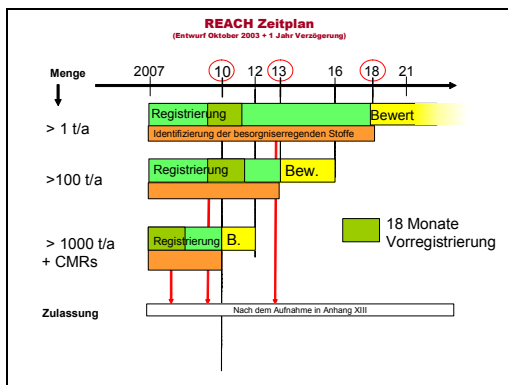
Einfaches Modell der direkten Kosten: Jeder gibt die Kosten über eine Preissteigerung an die Kunden weiter.

Schätzung momentaner Kosten (spezifische Kosten)

t/a Kosten pro Stoff	1 -10 t/a	10-100 t/a	100 - 1000 t/a	>1000 t/a
Gefahrenbewertung	-	1.500	8.700	8.700
Robuste Studien-Zusammenfassung	-	-	500*	1.000*
Expositionsbewertung	-	2.700*	7.200*	19.500*
Zusammen mit Anwender	-	3.500*	12.000*	15.000*
Risikobeschreibung Bericht (CSR)	-	800*	3.500*	3.500*
		1.000	2.000	2.000
Verwaltungsprozess	5.000	5.000	10.000	10.000
Tests*	5.800	73.100	163.000	208.000

* Durchschnittlicher Stoff -> einige Tests verfügbar, sehr teure Tests nicht wahrscheinlich, Daten von verschiedenen Quellen (BIA RPA, BIA JRC, eigene Daten, Deutscher VCI)

Erklärung von „Kosten pro Einheit“. Hier werden die durchschnittlichen spezifischen Kosten auf der Basis von Zahlen aus unterschiedlichen Quellen berechnet.



Es ist wichtig, den Zeitplan zu kennen, um abzuschätzen, wann welche Effekte auftreten bzw. wann welche Anforderung erfüllt werden muss. Dieses Chart zeigt den Phase-in Zeitplan.

- ### Optionen der Hersteller/Importeure, Registrierungskosten zu vermeiden oder weiterzugeben
- Preis für Stoff erhöhen
 - Versuchen, nicht profitable Stoffe gegenzufinanzieren – oder geringere Profitmarge zu akzeptieren
 - Produktion des Stoffes zu erhöhen
 - Produktion des Stoffes auslaufen lassen
- ⇕
- Nachfrage nach guter Qualität
 - Waren für den täglichen Gebrauch
 - Markt-Wettbewerber
 - Verfügbare Alternativen

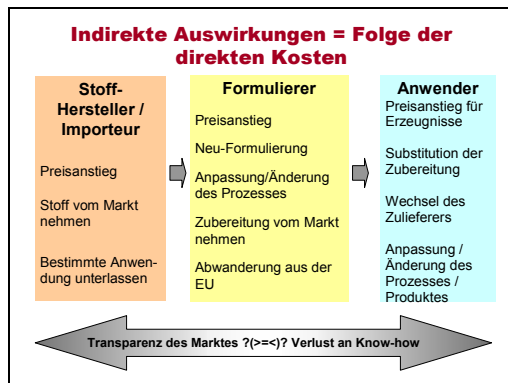
Machen Sie ein brainstorming, ob die aufgelisteten Optionen zutreffen, erst dann den vollständigen Inhalt der Folie zeigen

Kritisch für DUs: höhere Preise oder Vom-Marktnahme

Wenn niedrigvolumige, niedrigpreisige Stoffe wirklich gebraucht werden, werden höhere Preise akzeptiert werden. Daher ist es wichtig, dies zwischen Lieferant und Kunde zu diskutieren.

Die schwersten Auswirkungen werden Unternehmen treffen, die niedrigvolumige niedrigpreisige Stoffe herstellen oder importieren.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Für alle Akteure:

Erklärung, wie der Markt auf Preissteigerungen reagieren kann. Fragen sie die Gruppe nach weiteren Möglichkeiten.

Bringen Sie die Verbraucher in's Spiel: Wie viel würde für ein qualitativ höherwertiges Produkt ausgegeben werden?

- Indirekte Auswirkungen**
- Auswahl an Stoffen
 - Überbeanspruchung der Innovationsfähigkeit
 - Verlust an Know-how
 - Sinkende Wettbewerbsfähigkeit
 - Eingeschränkte Funktionalität von Stoff
 - Anstieg der Marktpreise (Stoffe, Zubereitungen, Erzeugnisse)
 - Geringere Verfügbarkeit von importierten Zubereitungen

- Aussortieren von Stoffen**
- „10-40 % der Stoffe werden vom Markt verschwinden“
- Wann könnten Formulierer über Stoffentfall besorgt sein?
 - Import oder Verwendung von low value/ low volume Stoffen
 - Was könnten die Auswirkungen sein?
 - Verkleinerung des Stoff-Portfolios
 - Investitionen in Neuformulierung von Zubereitungen
 - Erhöhte Wettbewerbsfähigkeit
 - Probleme mit Stoffentfall können für das gleiche Produkt mehrfach auftreten (durch das Phase-In-Modell)

10-40% werden von der Kommission basierend auf deren Studien angezweifelt.

Wenn niedrigvolumige, niedrigpreisige Stoffe wirklich gebraucht werden, sollte dies frühzeitig kommuniziert werden.

- Innovation -- Definition**
- Neue wirtschaftlich erfolgreiche chemische Produkte
 - Neustoffe
 - Neukombination von Neustoffen und/oder Altstoffen
 - Neue Anwendungen für Altstoffe
 - Neue Verfahrenstechnik, Verfahrens-Organisation
 - Verbessertes Risikomanagement von Chemikalien in der EU durch bessere Organisation

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Innovation I

- Rationalisierung von Stoffen auf dem Markt
 - negativ: weniger Möglichkeiten, neue Anwendungen für Altstoffe zu erschließen
 - positiv: Anreiz neue und sichere Stoffe und Produkte zu entwickeln
- Daten Anforderungen für erste Vermarktung von Nicht-Phase-In Stoffen
 - Registrierungsanforderungen für 1-10t gesenkt
 - Möglichkeit zu „testen“ ob Stoff erfolgreich ist
 - Vermarktung von > 10t nur nach Datenlieferung

Erklären Sie was “Rationalisierung” heißt und was das in der Praxis bedeutet. Fragen Sie die Gruppe, ob sie mit der Erklärung einverstanden ist.
Neustoffe sind bspw. Non-phase-in Stoffe. Erläutern Sie das “Szenario” wie normalerweise Neustoffe auf den Markt gebracht werden.

Innovation II

Weitere positive Mechanismen

- Bestimmungen für R&D sind gut → PPORD
 - Stoffanwendung bei nachgeschaltetem Anwender für Forschungs- und Entwicklungszwecke
 - Verlängerung → 10 Jahre insgesamt
- Besserer Kontakt zwischen Zulieferer und Kunde erwartet → zugeschnittene Lösungen und Effizienz-Gewinne durch verbesserte Kommunikation
- Mehr Wissen über Stoffe

Alle Akteure entlang der Wertschöpfungskette profitieren von Innovationen

Mangel an Wissen & CBI

1) Besondere Anwendung von Stoffen
2) Nicht gefährliche Stoffe in Zubereitungen (Artikel 30)

→ Mehr Transparenz im Lebenszyklus der vermarkteten Chemikalien wird als Bedrohung für Geschäftsgeheimnisse gesehen, aber

→ Mehr Transparenz ist essentiell für Risikomanagement

Artikel 116 → Liste von Informationstypen die immer als vertraulich gehandhabt werden sollen und welche nicht

Information wird über das Internet verfügbar sein, durch Konsortien (M/I), identifizierte Anwendungen (M/I), Teilrezepturen (Formulierer, Anwender).

Erklären Sie, dass REACH die Möglichkeit der Geheimhaltung gibt (muss beantragt und begründet werden, es entstehen Kosten, wenn eine separate Registrierung, also nicht im Konsortium, angestrebt wird).

Verlust an Geschäftsgeheimnissen

„Urheberrechte“
Produktionstechnik durch „Verunreinigungen“
Märkte durch „angegebene Verwendungen“

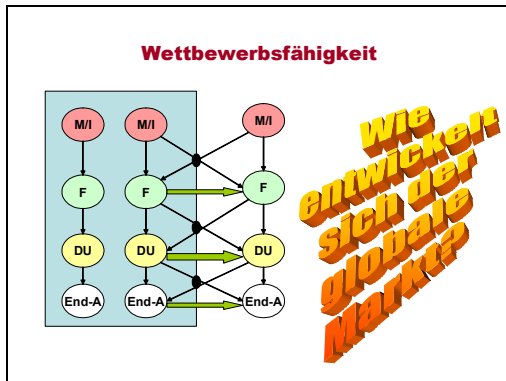
Hersteller → Formulierer → Anwender

Rezepturen → SDB
Stoffe in Anwendungen

Stoffe in speziellen Anwendungen

Zeigen Sie die Wertschöpfungskette und fragen Sie die Gruppe, welche Gefahren sie sieht, wenn know-how für Wettbewerber zugänglich gemacht wird.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten



Diskutieren Sie mit der Gruppe:

- Vorteile für Produkte aus der EU: Qualität, Service;
 - Nachteile für EU-Produkte bezüglich der Wettbewerbsfähigkeit mit anderen EU- oder nicht EU-Betrieben: Stoffe in Produkten, Prozesschemikalien, Import von Erzeugnissen
- Mögliche Effekte auf den globalen Märkten:
Wettbewerb / Preise, Auswanderung von Unternehmen, "outsourcing" von Produktionsschritten, Re-Importe.

Was könnten gute Strategien sein, unfairen Wettbewerb zu unterbinden?

REACH trägt Möglichkeiten der Kostenminderung in sich!

Mit REACH soll nicht erwirkt werden, dass Stoffe die hohe Registrierungskosten haben, vom Markt genommen werden, sondern solche, die hohe Risiken = hohe Kosten haben.

Datenherhebung in großem Umfang bedeutet kein groß angelegtes Testprogramm.

- Kostentreiber und Reduzierungsmöglichkeiten**
- Test-Kosten
 - Bestehende Daten (→ müssen von Behörden anerkannt werden)
 - Anhang IX (read across, QSARs, Registrierung von Stoffgruppen, GLP)
 - Anhang VI (waiving von Test-Anforderungen)
 - Expositionsanalyse
 - Breite der Expositionsszenarien
 - Tiefe der Analyse
 - Kommunikation und Kooperation (Konsortien)
 - Bestehende Netzwerke von Interessensgruppen, Verbänden ...
 - Kommunikation und Dokumentierungsstandards (RIPs, Branchen-Initiativen...)

- Andere Gründe für veränderte Verfügbarkeit von Stoffen**
- Zulassung
 - CMRs
 - PBTs / vPvBs
 - Andere Eigenschaften von ähnlicher Besorgnis
 - Beschränkung
 - "keine" Änderung zu der bestehenden Situation

Es gibt weitere Mechanismen, die bewirken können, dass Stoffe vom Markt genommen werden, diese ähneln den jetzt existierenden Mechanismen.

- Schlussfolgerungen für Unternehmen**
- Auswirkungen auf den Markt sind schwierig vorherzusehen, da komplexe Vernetzung von Akteuren und Produkten.
 - Aktuelles Wissen zu low-volume/low value Stoffen basiert auf Vermutungen.
 - Frühe Kommunikation über potentielle Strategien ist nötig. Gleiches gilt für Bedarf an und Bereitschaft zur Entwicklung neuer Lösungen in der Wertschöpfungskette!
 - Potentieller Nutzen – ist langfristig, Kosten sind kurzfristig!

Wichtige Punkte, die Unternehmen berücksichtigen sollten, wenn sie die Folgen von REACH für ihr Unternehmen abschätzen wollen.

10.2.2 Mögliche Nutzen von REACH

Ziel

- **Industrievertreter:** sollten lernen, wie sie von REACH profitieren können und eine Langzeitstrategie entwickeln können, wie sie mit den REACH – Anforderungen umgehen wollen.
- **Alle:** sollten verstehen, was die möglichen Nutzen von REACH sein könnten und dass es nicht einfach ist solche positiven Effekte zu monetarisieren.

Zentrale Aussagen

- Es gibt keine allgemein akzeptierte Methode, Umweltschäden oder Gesundheitsschäden zu monetarisieren. Daher werden normalerweise qualitative Bewertungen durchgeführt, um die Nutzen aufzuzeigen.
- Positive Auswirkungen treten meiste erst verspätet auf und werden nicht direkt sichtbar. Daher ist es auch schwierig, Ursache-Wirkungsbeziehungen aufzuzeigen.
- Gesetzliche Regelungen sind nicht für alle Akteure gleichsam vorteilhaft: für einige Unternehmen werden kaum negative Effekte auftreten und sie werden möglicherweise von einer verbesserten Marktpositionen oder verbessertem Risikomanagement profitieren, für andere wird das nicht so sein.
- Es ist schwierig die Kosten und Nutzen vorherzusagen, die durch REACH verursacht werden.
- Die meisten positiven Effekte werden nicht innerhalb von Unternehmen, sondern für Umwelt, Gesellschaft und Gesundheit auftreten.

Vortrag und Erläuterungen

Vortragsfolie



Kommentare und zentrale Aussagen

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Nutzen

- Nutzen für Unternehmen
- Kosten durch Berufskrankheiten
- Gesellschaftlicher Nutzen (Umwelt & Gesundheit)
 - Was sind externalisierte / gesellschaftliche Kosten
 - Methoden externalisierte Kosten zu erfassen

Die europäische Wirtschaft ohne REACH

- Globaler Wettbewerb wird härter
- Marken-Namen und Unternehmen sind empfindlich
 - Verluste an den Börsen durch Skandale
 - Imageverluste → Verlust an Gewinn für das Unternehmen
 - Haftungsansprüche
- Kosten, um unzureichendes Risikomanagement auszugleichen
 - Gesundheit: Unfälle, Arbeitsunfähigkeit, Allergien
 - Immobilien: Unfälle, Schäden an Gebäuden (z.B. saurer Regen)
 - Umwelt: End-of-pipe Technologien
- Einige Werte können kompensiert werden (z.B. Ernteverluste, Berufskrankheiten), andere können nicht ersetzt werden und ihr Verlust ist irreversibel (z.B. Biodiversität)

REACH kann ein Instrument sein, diese zu verhindern

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

- Allgemeine Erwartungen, was REACH verbessert
- Mehr Chemikalieninformation, verlässlicher, transparenter
 - Erhöhte Praktikabilität und Harmonisierung von Risikobewertung und –management
 - Vermeidung von Unternehmensrisiken
 - Besseres Image für Unternehmen
 - Gesetzgebung vereinfacht und transparenter
 - First-mover Vorteile
 - Innovation wird unterstützt (konträre Diskussion)
 - Weniger Berufskrankheiten

Verfügbarkeit von Information

- Nutzen durch bessere Information über Stoffeigenschaften und Risikobewertung
 - national: externalisierte Kosten reduziert/internalisiert
 - Unternehmen: besseres Risikomanagement möglich, besseres Produktdesign, Fragen von Anwendern können besser beantwortet werden, Skandale und Klagen werden vermieden
 - Verbraucher: Reduzierung von chemikalienbedingten Krankheiten erwartet
 - Umwelt: Vermeidung von Umweltschäden durch Produkte und industrielle Prozesse

Bei der Analyse von Auswirkungen neuer Gesetzgebung muss immer das Referenzszenario (ohne Änderung) mitbetrachtet werden. Es muss berücksichtigt werden, dass auch existierende Gesetzgebung nicht immer (vollständig) umgesetzt ist.

Frage: Wodurch entstehen diese Nutzen?

Antwort: Durch bessere Verfügbarkeit von Information.

Fragen Sie, wodurch weitere Nutzen entstehen.

Nutzen für verschiedene Akteure durch bessere Information und Informationsflüsse.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

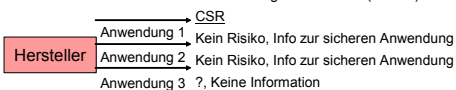
Anwendung von **Neustoffen**

- Entwicklung und Anwendung ohne Registrierung bis 1t/a
- Für Neustoffanmeldung bis 10 t/a verminderte Testkosten (10-20%) im Vergleich zum jetzigen System
- Reduzierte Kosten für **Hersteller/Importeure** für die Neustoffanmeldung.
- **Hersteller/Importeure** von Stoffen müssen erst dann registrieren, wenn sie abschätzen können, ob sich eine Substanz am Markt durchsetzen kann.

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

Geteilte Verantwortung in der Kette

- REACH hat Mechanismen, um die Verantwortung für Produktsicherheit in der Kette zuzuweisen.
- Für **Hersteller/Importeure** wird die Haftung auf die bewerteten Anwendungen und Expositionen begrenzt.
- Dies kann Abschlüsse von Versicherungen erleichtern (Kosten).



- Wenn Anwendung im Anhang des SDB vom Lieferanten: **DU** bekommt Information zur sicheren Anwendung in einfacher Form
- Aufwendung zur Erfüllung anderer gesetzlicher Anforderungen könnten durch die Umsetzung von REACH erleichtert werden

Hierdurch werden weitere Verbesserungen erreicht.

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

Anwendung von **Altstoffen**

- Mindestdatensatz gefordert für registrierte Stoffe > 1t/a. Gefahrenbeurteilung für mittel- und hochvolumige Stoffe. REACH kann Auftreten unbewerteter Komponenten verringern.
- Für **DUs** wird das Risiko unerkannter gefährlicher Stoffe in Produkten und Prozessen nach und nach verringert.
- Unerwartete Probleme beim Recycling könnten sich verringern.
- Kosten für Risikomanagement beim **DU** (Abfallentsorgung, Abwasserbehandlung, Arbeitnehmerschutz) könnten sich verringern.

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

REACH schafft ein "level playing field"

- Gleiche Anforderungen und Chance für Unternehmen
 - Risikobewertung
 - Risikomanagement (nach und nach)
- Auf die Dauer: bessere Vorhersagbarkeit von Regeln in der Wertschöpfungskette. Regulatorische ad-hoc Entscheidungen (jetziges System) werden durch vereinbarte Kriterien und Bewertungsmethoden ersetzt.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

REACH schafft ein "level playing field"

- Gleiche Anforderungen und Chance für Unternehmen
 - Risikobewertung
 - Risikomanagement (nach und nach)
- Auf die Dauer: bessere Vorhersagbarkeit von Regeln in der Wertschöpfungskette. Regulatorische ad-hoc Entscheidungen (jetziges System) werden durch vereinbarte Kriterien und Bewertungsmethoden ersetzt.

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

Rationalisierung (konträre Diskussion)

- REACH kann Bewusstsein über Chemikaliendiversität schärfen und dazu anregen zu prüfen, ob der Einsatz von weniger unterschiedlichen Stoffen ohne Funktionsverlust möglich ist.
- Identifizierung der Optionen für **Hersteller und Formulierer**, effizienter und wettbewerbsfähiger zu werden.

Diskussion – ist das wirklich „rational“? Mögliche Verluste für die Auswahlmöglichkeit auf Seiten der Verbraucher?

REACH – mögliche Unternehmensnutzen

Zusammenfassung

- Viele Nutzen, die die globale Wettbewerbsfähigkeit erhöhen könnten.
- Mögliche Nutzen unterscheiden sich, je nach Rolle und Position des Unternehmens in der Wertschöpfungskette.
- Einige Nutzen werden schnell auftreten.
- Einige Nutzen können langfristig Vorteile bringen.
- Realisierung hängt von der Fähigkeit der Wertschöpfungskette ab, Kommunikationsstrategien zu entwickeln, um die REACH-Anforderungen zu erfüllen.

Daher ist Kommunikation über REACH schon jetzt notwendig!

Kommunikation braucht Zeit und Ressourcen → Es sollte so früh wie möglich mit der Kommunikation begonnen werden und nicht abgewartet werden, bis REACH beschlossen ist.

Nutzen für Arbeitnehmer

- Informationen über Gesundheitsschäden durch Chemikalien werden dazu beitragen, dass Expositionen verringert und Krankheiten vermieden werden.
- Einige Berufskrankheiten werden auf den Einsatz nicht bewerteter Stoffe zurückgeführt.

	Hautkrankheiten	Atemwege
Anerkannte Fälle / Jahr (LFS, Eurostat 1999, EU-15)	18 000	17 000
Nicht anerkannte Fälle (ETUC Studie)	x 11	x 35
Chemikalienbedingt	88 %	36 %

Nur ein kleiner Teil der Berufskrankheiten wird offiziell anerkannt. Viele Fälle, bspw. kurzzeitige allergische Reaktionen werden überhaupt nicht registriert. Haut- und Atemwegserkrankungen sind Beispiele die oft unterbewertet werden obwohl Schäden oft direkt nach der Exposition auftreten und daher eine direkte Beziehung zwischen der Ursache und Wirkung offensichtlich werden.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Kosten für Berufskrankheiten

Kosten pro Fall:

- Kosten für ärztliche Behandlung
- Wert durch verringerte Produktivität
- "Kosten für Menschenleben" (Krebs = Wert eines Menschenlebens)
- Kompensationszahlungen

Beispiel - Deutschland

- ca. 1500 neue Hauterkrankungen/Jahr anerkannt → ca. 140 Mil. Euro (2002) + Kosten durch Arbeitsausfall in gleicher Höhe
- Extrapolation EU (280 Mil. Euro für ca. 43 Mil. versicherte Arbeitnehmer in D) → EU: ca. 215 Mil. Arbeitnehmer → **1,4 Mrd. EURO**
- Summe aller chemikalienbedingten Berufskrankheiten: **3 Mrd. EURO** in Europa (inkl. Asthma)

Aber...

- Weniger als 10% der Fälle anerkannt
- Krankheiten von gewerblichen Arbeitnehmern und Verbrauchern nicht berücksichtigt.

Zu beachten, wenn Berufskrankheiten monetarisiert werden: Die Methode der Monetarisierung ist hier eine Extrapolation von nationalen zu EU-Zahlen.

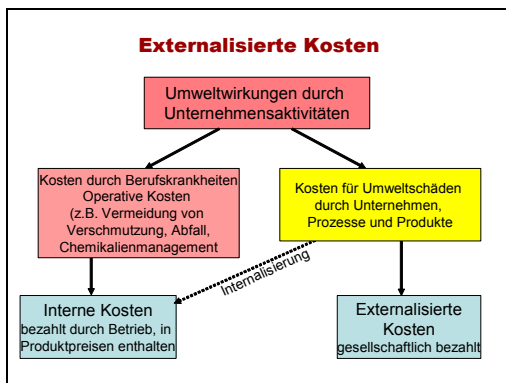
Substance	Costs [Mill. Euro]
Aromatic amines	15.1
Halogenated hydrocarbons	7.5
Chromium(VI)	4.7
Isocyanates	4.9
Organic solvents	0.8

Beispiel für chemikalienbezogene Hautkrankheiten

Gesellschaft und Gesundheit

- **Gesundheit** → Einfluss durch Umwelt (Boden, Luft, Wasser)
- **Verbraucher** → direkte Exposition durch Hautkontakt, Nahrungsaufnahme und Innenraumbelastung

Erklärung des Zusammenhangs zwischen Exposition und allgemeiner Gesundheit



Die Gesellschaft zahlt teilweise für die Umweltschäden, die von der Industrie verursacht werden. Dies ist oftmals der Fall, da ein eindeutiger Nachweis des Verursachers nicht möglich ist.

Was sind externalisierte Kosten?

Beispiel

- chemikalienbedingte Gesundheitsschäden (z.B. verunreinigte Nahrung)
- Kosten für Sanierungen (Boden)
- Gestörte Ökosysteme
- Ozonzerstörung → Hautkrebs
- Verlust von Biodiversität

Beispiele für Internalisierungsstrategien

- Steuern (z.B. Ökosteuer für Benzin)
- Abwasserabgabe
- Angemessene Entsorgungskosten
- Verpflichtung end-of-life Produkte zurückzunehmen
- Haftungsklagen / Versicherungsprämien

Beispiele für externalisierte Kosten und wie sie internalisiert werden können.

Internalisierung: Zurechnung der Kosten zu den Betriebskosten der Verursacher.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Methoden, um externalisierte Kosten zu schätzen

Direkte Methoden:

- Willingness to pay:
 - Was würden Sie für weniger kontaminiertes Trinkwasser zahlen?
 - Was würde ein Betrieb für die Erlaubnis bezahlen, das Trinkwasser zu kontaminieren?
 - Was würden Sie für stärker kontaminiertes Trinkwasser verlangen?

Indirekte Methoden:

- Kosten für Dekontamination/Wiederherstellung
- Vermeidungskosten (z.B. bei Verschmutzung, Vermeidung der Abwasserbehandlung)
- Kosten für Alternativen oder angepasste Maßnahmen (zur Wiederherstellung der Umwelt, z.B. Transport von Trinkwasser aus nicht kontaminierten Gegenden)

Die Methoden der Monetarisierung sind nicht präzise. Es ist wichtig, dass die befragten Personen die Problemstellung verstehen, um verlässliche Antworten zu bekommen. Es macht keinen Sinn, Menschen, die die PCB-Problematik nicht kennen, zu fragen, was sie bereit wären für Phthalat-freies Spielzeug auszugeben.

Indirekte Methoden sind geeignet, die Bandbreite möglicher aufzuzeigen, sie zeigen aber nicht, ob REACH diese Kosten wirklich verhindern kann.

Beispiele für externalisierte Kosten

PCB-Sanierung von Bremer Schulen (Deutschland)

- Kosten für Schulneubau: 143 Mil. Euro (1960 – 1975)
ca. 10% für PCB-Dekontamination : 14.37 Mil. Euro
 - Maßnahmen: > 200,000 Euro
 - Organisations- und Verwaltungskosten (nicht inbegriffen)
- Gesamt: 14.6 Mil. Euro für 661,000 Einwohner
= 22 Euro pro Einwohner

Kosten für PCB Sanierung 1971 – 2018 basierend auf schwedischer Studie für EU 25: 15 –75 Mrd. Euro

Hätten diese Kosten vermieden werden können, wenn PCBs unter REACH registriert worden wären?

Es sollte nur ein Beispiel vorgetragen werden, je nach dem, welches der Gruppe vertrauter ist.

Beispiele für externalisierte Kosten

Trinkwasseraufbereitung Niederlande (1991-2000):

- Zusatzkosten für Pestizidentfernung aus Trinkwasser : 240 Mil. Euro über 10 Jahre NL (15 Mil. Einwohner)
= 2.4 Euro pro Einwohner und Jahr

Kommunale Abwasserbehandlung: geschätzte Kosten zum Bau einer zusätzlichen Anlage zur Entfernung von 4 östrogenen Substanzen im Abwasser um „gute Wasserqualität“ zu erreichen (UK, 2005 – 2012)

- Investitions- und Betriebskosten (über 20 Jahre) (UK: 59 Mil. Einwohner)
= 1.5 Mrd. Euro -> 2 Euro pro Einwohner und Jahr

Zusammenfassung

- Monetarisierung von Umweltgütern schwierig (z.B. Biodiversität) aber
 - Schäden sind offensichtlich und sollten vermieden werden
 - externalisierte Kosten sollten internalisiert werden
- Nicht klar, ob REACH solche Kosten vermeiden kann ...
- Nicht klar, welche Faktoren Schäden mehr bedingen, z.B. Stoffeigenschaften oder Verhalten von Arbeitnehmern

Trotzdem...

- REACH kann Expositionen verringern, da jeder Hersteller seine Stoffe bewerten muss.
- REACH wird das Verhalten von Arbeitnehmern ändern, besseres Risikomanagement fördern und die Risikokommunikation intensivieren.

Beste Folgenabschätzung, die alle wollen, betrachtet ...

- Direkte Auswirkungen auf Betriebe und andere Akteure
- Auswirkungen auf menschliche Gesundheit und Umwelt
- Indirekte und langfristige wirtschaftliche Folgen
- Wettbewerbsfähigkeit, Arbeitsplätze und Handel
- Auswirkungen auf KMU

Wie kann all das in Zahlen ausgedrückt werden?

Es ist unrealistisch zu glauben, eine exakte Bezifferung der Auswirkungen bekommen zu können.

Es ist nicht möglich, alles in einer Studie zu erfassen. Daher ist es notwendig, dass Studien eine klare Zielsetzung und einen eindeutigen Fokus haben. Nichtsdestotrotz sind Folgenabschätzungen ein wichtiges Instrument, um die Langzeitfolgen zu erfassen und Auswirkungen der Gesetzgebung besser zu verstehen.

10.2.3 Wie beginnen: ökonomische Folgenabschätzung auf Firmen-Ebene

Ziel

Industrie / Importeure sollen verstehen:

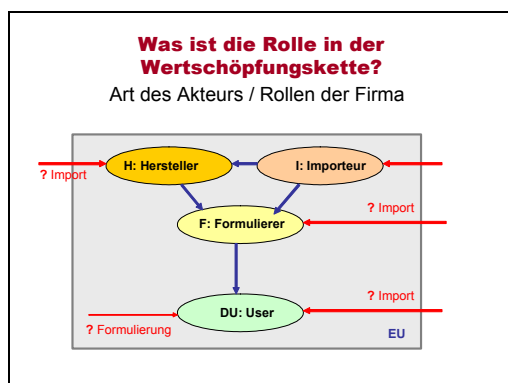
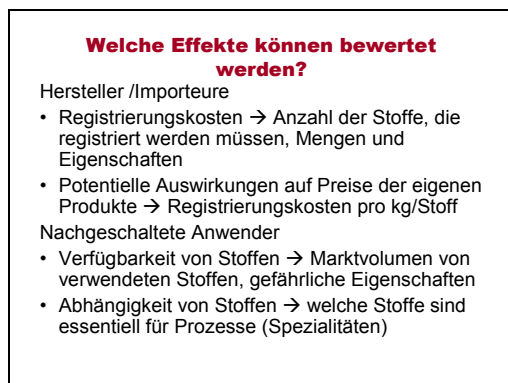
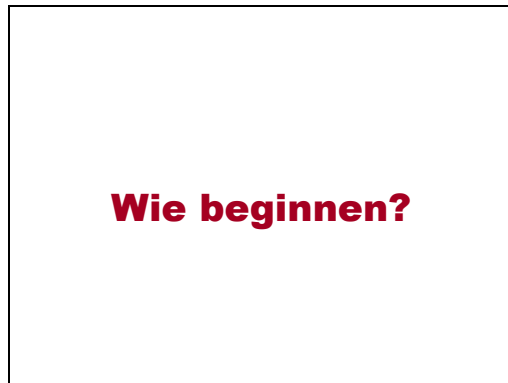
- Welche Informationen nötig sind, um eine Vorstellung zu bekommen, welche Folgen die eigene Firma erwartet und warum;
- Wie sie an die nötigen Informationen kommen und diese bewerten kann;
- Wie die Vorbereitung auf die REACH-Umsetzung beginnen kann.

Kernaussagen

- Daten beschaffen und auszuwerten, ist eine zeit- und ressourcenintensive Aufgabe. Doch sie ist nötig, um die potentiellen Auswirkungen auf die Firma abschätzen zu können. Gute elektronische Datenbanken zu Produkten, Rohstoffen und Stoffen sind das beste Instrument für die Datenbeschaffung, besonders für Importeure, Formulierer und Anwender, die mit vielen verschiedenen Stoffen umgehen.
- Damit die gefundenen Daten entsprechend für die eigene Firma interpretiert werden können, sind fundierte Kenntnisse zu REACH Voraussetzung.
- Es gibt viele nicht vorhersehbare Faktoren, sowie die Reaktionen der anderen Marktakteure, durch die die Abschätzungen von der realen Situation abweichen können.
- Unternehmen könnten lange brauchen, um sich an die Änderungen durch REACH anzupassen (z.B.: Substitution von Chemikalien, Prozessen, Neu-Formulierungen, Profil-Veränderungen etc.), darum ist es nicht zu früh, schon jetzt damit anzufangen.

Vorträge und Erklärungen

Folie des Vortrages



Kommentare und Kernaussagen

Dieser Vortrag gibt praktisch Hinweise für beides –für die Folgenabschätzung und für die Vorbereitung auf REACH.

Überblick, welche Daten warum für die Unternehmensebene wichtig sind.

Zunächst müssen alle Rollen geklärt werden. Diese geben bereits Hinweise darauf, in welchen Bereichen das Unternehmen mit potentiellen Risiken / Folgen rechnen muss.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Wirtschaftliche Auswirkungen Hersteller

Daten sammeln und für gesamtes Portfolio Tabelle ausfüllen um Kosten für Registrierung aller Stoffe zu ermitteln.

Tonnageband	1-10	10-100	100-1000	> 1000
Gefährlich				
Nicht gefährlich				
Durchschnittliche Registrierungskosten EUR	10800	79600	181700	226700
Nicht gefährlich; gefährlich		84100	197200	245200
Registrierungsfrist				

Hersteller (auch Importeure) können die unten stehenden Tabellen nutzen, um die Auswirkungen auf ihr Unternehmen abzuschätzen.

Es ist wichtig, dass auch die nachgeschalteten Anwender dies verstehen.

Analyse für das Registrierungsdossier

1. Erfassen, welche Daten gebraucht werden → Anhänge V-VIII.
2. Sammeln der verfügbaren Daten → eigene und andere Quellen, Nicht-Test-Daten.
3. Feststellen von Lücken und prüfen:
 - Welche Daten sind wissenschaftlich nicht notwendig?
 - Wo ist Gruppierung/ read-across möglich?
 - Wo ist die Anwendung von QSARs möglich?
4. Für bestehende Lücken → Prüfen, ob expositionsabhängiges Waiving möglich ist
5. Nur für den Rest: → Test nach GLP (NB!)
(Wirbeltierversuche müssen erst der zuständigen Behörde vorgeschlagen und genehmigt werden)

Detaillierte Abschätzung: Herausfinden, welche Tests wirklich gebraucht werden und was diese voraussichtlich kosten werden.

Hersteller – Wirtschaftlichkeit der Registrierung – Expositionsteil

- Expositionsbewertung kann nur schwer geschätzt werden:
 - Sehr unterschiedliche Anwendungen,
 - Methodik und Instrumente für Expositionsbewertung sind noch in Entwicklung,
 - Durchschnitt von einem Arbeitsmonat kann geschätzt werden.
- Kommunikation mit Anwendern kann helfen, Toleranz für Preissteigerung zu erfassen.

Hersteller – Wirtschaftlichkeit der Registrierung

- Berechnung der Gesamtkosten für Registrierung (Tests, Gefahren- und Expositionsbewertung, Verwaltung etc.)
- Berechnung des Gewinns aus Vermarktung eines Stoffes
- Erfassen, ob Registrierungskosten:
 - über den Preis weitergegeben werden können,
 - durch die Gewinnspanne abgedeckt werden können,
 - aus strategischen Gründen für die Firma gerechtfertigt sind.

Dies ist die normale Unternehmenspraxis.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Suchen verfügbarer Stoffinformationen in der Firma - 1

Interessante Haupt-Informationen (M/I/DU):

- Anzahl und Volumen der Stoffe
- Gefährliche Stoffe (Anzahl und Art)
- CMRs/ PBT/ vPvB/ ED/ Atemwegs-Sensibilisierer
- Anzahl der neuen Stoffe
- durchschnittlicher Marktpreis
- Hauptanwendungen

Liste der Informationen, die auf Unternehmens-ebene bekannt sind, um die Situation grob abzuschätzen.
Neustoffe werden als registriert angesehen -> keine Registrierungskosten.
Hauptanwendung / Spezial-Anwendungen → zeigt Verwundbarkeit der Firma (Wie sehr diese von einem bestimmten Stoff abhängt).

Suchen verfügbarer Stoffinformationen in der Firma - 2

REACH reguliert „Stoffe“!

Unterstreichen Sie, dass REACH sich auf „Stoffe“ bezieht. Das bedeutet, dass die Informationen zu „Chemikalien“ von der Firma auf „Stoff-Ebene“ umgewandelt werden müssen.
Der Weg der Informationsbeschaffung verläuft dem Stoffstrom entgegen.

**Suchen verfügbarer Stoffinformationen in der Firma - 3
Zahl und Menge der Stoffe**

Was ist zu betrachten?	Benötigte Information	Woher bekommen?
Produkte	Mengen, Werte, Type	Verkaufszahlen
	Zusammensetzung w/w % von Rohstoffen	Rezeptur: Produktion, IT
Rohstoffe	Mengen, Werte, Typ	Verkaufsstatistik
	Zusammensetzung, CAS-Nr. w/w % von Rohstoffen	Papier-Ordner, IT, Kontakt zu Zulieferer
Stoffe	Menge t/Jahr	Berechnung
	Einstufung	Papier-Ordner, Kontakt zu Zulieferer

Einfach zu verstehendes Schema, nach welcher Information wo gesucht werden kann.
Das letztendliche Ziel der Stoffdaten-Beschaffung: CAS Nummer, Mengen (t/a) und Einstufung.

Durchsuchen der verfügbaren Stoff-Informationen in der EU - 1

Unternehmensdaten können mit den verfügbaren Daten auf EU-Ebene verglichen werden. Damit ergibt sich eine noch realistischere Folgenabschätzung.

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Durchsuchen der verfügbaren Stoff-Informationen in der EU - 2

Stoffeigenschaften:

- **CMR Kat. 1-2** → R45, R46, R49, R60, R61 → Analyse Anhang I der RL67/548/EWG (einschließl. 29. ATP)
- **PBT/vPvB** → Kriterien in Anhang XII, keine abschließende Liste verfügbar
- **Hormonell wirkende Stoffe** → COM (2001)262 – Anhang 15 http://europa.eu.int/comm/environment/docum/01262_en.htm#bkh
- **Atemwegs-Sensibilisierer** → R42 → Rastern des Anhang I der RL67/548/EWG (einschließl. 29. ATP)

Stoffvolumina:

- **HPVC/LPVC** → ECB <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

Neustoffe: ELINCS, ECB <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>

Quellen, wo welche Information in den EU-Datenbanken zu finden ist.

Marktvolumen: ESIS Datenbank enthält Informationen zu der Anzahl der Hersteller (mit Namen) und zum EUmarktungsvolumen (in IUCLID Dateien).

Datenbewertung – 1
Mengen

	< 1 t/a	1-10 t/a	10-100 t/a	100-1000 t/a	> 1000 t/a
Kein Handlungsbedarf					
Registrierung	In 11 Jahren	In 11 Jahren	In 6 Jahren	In 3 Jahren	
Daten	Basis-Daten Anhang V	Anhang V+ Anhang VI	Anhang V + Anhang VI +Anhang VII	Anhang V + Anhang VI +Anhang VII + Anhang VIII	
CSA/CSR	Nein	Ja	Ja	Ja	
Andere		Risiko des Stoffentfalls			

Mengenbezogene Anforderungen aus REACH

Datenbewertung – 2

Eigenschaften:

- **Gefährliche Stoffe >10t/a** → Expositionsszenarien + erweitertes SDB
- **CMR Kat. 1-2** → Registrierung innerhalb von 3 Jahren + Zulassung
- **PBT/vPvB/ED/Sensibilisierer** → Zulassung

Andere:

- **HPVC** → Registrierung innerhalb von 3 Jahren
- **LPVC** → Registrierung innerhalb von 6-11 Jahren
- **Neustoffe** → Dossier erstellt / in Erstellung → keine weitere Registrierung unter REACH

Gibt an, wann ein Stoff registriert werden muss und ob er zulassungspflichtig ist.

Neustoffe müssen nicht noch einmal registriert werden! Wenn diese bestimmte Tonnagen überschreiten, müssen dennoch zusätzliche Daten geliefert werden.

Bewertung von Daten – 3

- **Preis von Stoffen/Produkten** → niedrigpreisige, niedrigvolumige Stoffe / Produkte können aussortiert werden
- **Anwendungstyp:**
 - Weit-verbreitete Anwendung → Hohes Registrierungspotential
 - Sehr spezielle Anwendung → Hersteller kann Registrierung verweigern
 - Wirkstoff in Biozid -> fällt nicht unter REACH

Welche Schlussfolgerungen lassen sich aus dem Preis eines Stoffes / Produktes oder einer Anwendungsart ziehen?

Außerdem zu berücksichtigen?

- **Anfälligkeit von Prozessen** → Wie sehr ist eine Firma von einem bestimmten Stoff abhängig (besondere Leistungsmerkmale)
- **Zusammenarbeit in der Wertschöpfungskette mit Wettbewerbern** → gemeinsame Registrierung, Konsortien
- **Kunden** → Gleichgewicht zw. Angebot und Nachfrage
- **Eigene innovative Kapazität** → Wie leicht können Chemikalien ausgetauscht und Prozesse verändert werden?
- **Strategische Entscheidungen** → wo sind Investitionen sinnvoll, um gute Markt-Positionen zu sichern?

Einige weitere Faktoren beeinflussen die potentiellen Auswirkungen auf Firmen durch REACH.

Was folgt?

- Verbessern/Einrichten von elektronischem Stoffinventar basierend auf Produkten, Rohstoffen, Stoffen.
- Kommunikation entlang der Kette: Stoffe, Anwendungen, Bedeutung des Stoffes für Kunden/Zulieferer.
- Prüfen der Verfügbarkeit von Stoffinformationen
- PBT/vPvB/CMR/ED/Sensibilisierer → Suche nach Substituten.
- Überblick über Markt bekommen für:
 - denselben Produkt/Stoff → Potential zur Teilung von Kosten,
 - Substitute mit gleicher Funktion → Anfrage an Kunden zu Verwendbarkeit des neuen Produktes und Zahlungsbereitschaft.
- Aufbau von Expertise
- Versuchen, ein Registrierungsdossier zu erstellen

Vorschläge, wie man mit der Vorbereitung auf die Datenbeschaffung nach REACH begonnen werden kann.

10.3 Übungen

10.3.1 Übung 1

Ziel der Übung: Den Teilnehmern helfen, ihr Wissen zu festigen, was sie während der Vorträge zu potentiellen Kosten durch REACH gewonnen haben. Diskussion von konkreten Beispielen aus dem Firmenalltag.

Zielgruppe: Verschiedene Industrie-Vertreter – Hersteller, Formulierer und industrielle Anwender, Importeure

Rahmenbedingungen: Jeder arbeitet alleine und prüft einen Stoff / eine Zubereitung, die er selbst verwendet. Arbeitsgruppen sind auch möglich.

Zu diskutierende Fragen:

- Welche Rolle hat das Unternehmen in der Wertschöpfungskette, welche allgemeinen Auswirkungen werden entsprechend dieser Rolle erwartet?

- Jeder Teilnehmer wählt einen Stoff oder eine Zubereitung, die in seiner Firma hergestellt oder angewendet wird. Für diesen Stoff durchläuft er die folgende Check-Liste:
 - Welche potentiellen Auswirkungen sind für den Stoff / die Zubereitung zu erwarten? Welche Informationen müssen beschafft werden, um detaillierter herauszufinden, was unter REACH passieren wird? Sind alle Informationen verfügbar? Welche Informationen fehlen?
 - Liste der Hauptauswirkungen für die Firma
 - Liste der möglichen nützlichen Effekte für die spezielle Firma.

Antworten:

Hersteller	Formulierer	Anwender	Importeur

Bericht an die Gesamtgruppe: **Jeder Teilnehmer bereitet ein Flipchart zu seinen Ergebnissen vor und präsentiert diese, Diskussion (Gruppenbildung möglich)**

Zeitraumen: **Selbst-Reflektion oder Diskussion in Arbeitsgruppen – 30min, Bericht an Gesamtgruppe und Diskussion – 30 min**

10.3.2 Übung 2

Ziel der Übung: **Den gedanklichen Prozess anregen über mögliche Folgen von REACH auf die eigene Firma. Gedanken machen, was die Teilnehmer tun können, um sich besser auf REACH vorzubereiten.**

Zielgruppe: Hersteller, Formulierer, Industrielle Nutzer, Importeure

Rahmen: Akteurs-spezifische Gruppen von 3-5 Personen

Zu diskutierende Fragen:

- Welches sind die 5 vermutlich wichtigsten Fragen, um die möglichen Auswirkungen auf REACH zu bewerten (z.B.: Erstellung einer Check-Liste)?
- Wie findet man heraus, ob diese Fragen wirklich die Entscheidenden für die eigene Firma sind?
- Entwickeln einer Strategie, wie sich die fehlenden Informationen zu 1. beschaffen lassen.

Instrumente: Keine spezifischen Instrumente nötig (Hinweis: Die Firmen könnten im Vorhinein gebeten werden, die allgemeinen Informationen zu den Chemikalien mitzubringen, mit denen sie umgehen). Die Gruppen notieren die Ergebnisse auf Flipcharts.

Untenstehende Tabelle gibt eine Vorstellung zu den potentiellen Antworten:

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Akteursgruppe	Potentiell wichtige Fragen	Aufgaben in der Firma
Hersteller/ Importeure	<p>Mengen von produzierten/importierten Stoffen (>1t, >10t, >100t, >1000t pro Jahr)</p> <p>Stoffeigenschaften der produzierten / importierten Stoffe (PBT, vPvB, CMR, Sensibilisierer...)</p> <p>Datenverfügbarkeit und Datenqualität</p> <p>Expertise/Kompetenz in einer Firma (Risikokommunikation hinab, bestimmte Anwendung/Risikobewertung...)</p> <p>Wissen zur Verwendung</p> <p>Preis / Marktanteil für Stoffe in Mengen 10-100 t/a</p> <p>Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten</p>	<p>Durchsuchen der Firmen-Statistiken: Produktion, Vermarktung, Zulieferung, Personal</p> <p>Durchsuchen Chemikalien-Inventar</p> <p>Prüfen, welche Daten bezüglich REACH gebraucht werden (mengenabhängig) → prüfen, ob solche Daten in der Firma verfügbar sind -> Überprüfen anderer Quellen.</p> <p>Diskutieren mit der Produktentwicklungsabteilung, was diese über die Anwendung der Produkte wissen.</p>
Formulierer	<p>Stoffmengen, die in einer Formulierung verwendet werden (Schätzung des Produktionsvolumens >1t, >10t, >100t, >1000t pro Jahr),</p> <p>Kombination: großer Stoffanteil von 10-100 t/a in einer low-value-Zubereitung,</p> <p>Stoffeigenschaften (importierte Stoffe) (PBT, vPvB, CMR, Sensibilisierer...),</p> <p>Vertraulichkeit der Informationen,</p> <p>Wissen zur Verwendung,</p> <p>Anteil der Direktimporte eines Stoffes.</p>	<p>Diskutieren mit der Produkt-Entwicklungsabteilung, welche Informationen vertraulich gehalten werden müssen → Prüfen, ob diese unter „offene“ Informationen unter REACH fallen.</p>
Anwender	<p>Verwendung von CMR-Stoffen,</p> <p>Zahl der Stoffe / Zubereitungen, die als gefährlich eingestuft sind,</p> <p>Verfügbarkeit von SDB für gefährliche Stoffe /Zubereitungen,</p> <p>Anteil der direkten Importe von Chemikalien,</p> <p>Chemikalien-Expertise, Personal.</p>	

Strategie-Beispiele:

- **Daten zu Mengen und Eigenschaften von den gehandhabten Stoffen:** Versuchen Sie, die Daten zu Mengen und Eigenschaften der gehandhabten Stoffe mit den bestehenden Instrumenten in der Firma zu ermitteln. Wenn dies technisch nicht möglich ist, dann verbessern Sie das bestehende System → Entwickeln Sie ein neues Chemikalieninventar → wenn das aufgrund nicht verfügbarer Information nicht möglich ist (z.B.: unvollständige Angaben zur Zusammensetzung, nicht angezeigte Gefahren), dann kommunizieren Sie das mit dem Zulieferer über Stoffeigenschaften und Zusammensetzung.
- **Verfügbarkeit und Qualität von Stoffinformationen:** Prüfen Sie, welche Daten nach REACH nötig sind (abhängig von der Menge) → Prüfen Sie, ob diese Daten in Ihrer Firma verfügbar sind (Tests, Nicht-Tests, GLP...) → Prüfen Sie andere Quellen/Datenbanken → Machen Informationslücken ausfindig → Prüfen Sie, ob die fehlenden Informationen geschätzt/modelliert werden können → Prüfen Sie, ob die fehlenden Informationen (aufgrund anderer Daten ausgelassen) werden können (nach REACH).

Bericht an die Gesamtgruppe: Jede Gruppe stellt der Gesamtgruppe ihre Ergebnisse vor, die anderen Gruppen kommentieren und ergänzen, gemeinsame Diskussion und Klärung.

Zeitrahmen: Diskussionen in Arbeitsgruppen: 30-40 min; Bericht an Gesamtgruppe: max. 20min.

Unterstützendes Material: Vorträge (insbesondere: „Wie beginnen“), Firmen-Information, falls verfügbar.

10.3.3 Übung 3

Ziel der Übung: Diskussion der potentiellen positiven Auswirkungen durch die Umsetzung von REACH auf einzelne Akteure/Firmen und die Feststellung, der Indikatoren, mit denen sich diese abschätzen lassen.

Zielgruppe: alle Akteurs-Gruppen

Rahmen: Akteurs-spezifische Arbeitsgruppen von 4-5 Personen

Zu diskutierende Fragen:

- Wenn Sie die Prozesse und die Stellung in der Wertschöpfungskette Ihrer Firma betrachten, welches sind die wichtigsten zu erwartenden betrieblichen Vorteile aus der Umsetzung von REACH (max. 5)?
- Welches könnten die potentiellen Indikatoren sein, um zu überprüfen, ob REACH für Sie funktioniert?

Instrumente: keine speziellen Hilfsmittel, nur Flipcharts, Stifte.

Die untenstehende Tabelle gibt einige beispielhafte Antworten. (Die Gruppen müssen aber nicht zwangsläufig auf die gleichen Ergebnisse kommen.)

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Akteursgruppe	Nutzen	Indikatoren
Hersteller	Innovation	Steigende Zahl von neuen Stoffen und neuen Anwendungen Mehr Personal mit Forschung und Entwicklung betraut
	Steigende Wettbewerbsfähigkeit durch verbesserte Produkte	Steigender außereuropäischer Markt für Produkte
	Verbessertes Risikomanagement in der Firma	Keine Unfälle durch unbekannte Stoffeigenschaften
	Verbessertes Image durch geteilte Verantwortung	Sinkende Zahl der Beschwerden / Skandale durch falsche Handhabung
Importeur	Verbessertes Image, engere Kundenbindung	Stabile Kundenverhältnisse
Nachgeschaltete Anwender	Bessere Qualität des SDB	Weniger Nachfragen nach Zusatzinformation vom Kunden Wenn dennoch Informationen nachgefragt werden, weniger Schwierigkeiten diese zu beantworten Kein "nicht verfügbar" mehr in SDS
	Verbessertes Produktdesign, Produktentwicklung	Weniger "Re-Formulierung" nötig Mehr „umweltfreundliche“ Produkte entwickelt
	Verbesserte Risikobewertung an Arbeitsplätzen	Weniger Krankmeldungen durch gesündere Arbeitsbedingungen, weniger Unfälle
	Kosten sparen in Risikomanagement	Weniger Investition in Emissionsminderungstechnik Weniger Kosten für die Entsorgung von gefährlichen Stoffen nach Kläranlage Weniger gefährlichen Abfall Weniger Investition in persönliche Schutzausrüstung mit höherer Schutzeffizienz
	Besseres Risikomanagement in der Firma	Keine Unfälle durch unbekannte Stoffeigenschaften
	Leichtere Erfüllung anderer Gesetzgebung, insbesondere der Umwelt-Gesetzgebung	Keine Schwierigkeiten in der Daten-Beschaffung zu chemischen Stoffen (z.B.: IVU, WRRL)
	Verbessertes Image der Firma	Keine unerwarteten Skandale durch Chemikalien in Prozessen oder Produkten
	Steigende Wettbewerbsfähigkeit durch verbesserte Produktqualität	Größeres Vermarktungspotential außerhalb Europas

NGOs (für Verbraucher, Gesellschaft, Umwelt)	Sicherere Produkte	Geringere Anzahl von giftigen Stoffen in Produkten Geringer Zahl an Krankheiten (insbesondere Allergien) im Zusammenhang mit Produkten
	Verbesserte Umweltsituation	Geringere Chemikalienlast in der Umwelt Weniger Biodiversitätsverlust durch Chemikalien.
	verbesserter Tierschutz	weniger Tierversuche weniger chemikalien-bezogene Krankheiten / Aussterben / Mutationen von Tieren und Tierarten

Bericht an die Gesamtgruppe: jede Gruppe schreibt ein Flipchart mit ihren Diskussionsergebnissen und stellt kurz ihre wesentlichen Schlussfolgerungen vor: Gemeinsame Diskussion, wie groß ist der Zeitrahmen, in dem Verbesserungen sichtbar sein werden?

Zeitrahmen: Diskussion in Arbeitsgruppen: 30min; Bericht an die Gesamtgruppe: 5min pro Gruppe, gemeinsame Diskussion 10min

Unterstützendes Material: Vorträge

10.3.4 Übung 4

Ziel der Übung: **Interpretieren der Daten**

Zielgruppe: alle Akteursgruppen

Rahmen: akteurs-spezifische oder gemischte Gruppen von 4-5 Personen

Zu diskutierende Fragen:

Welche Chemikalien sind „kritisch“ und warum?

Welche Informationen fehlen, um die Folgen abschätzen zu können?

Instrumente: Beispieltabelle mit Datenzusammenfassung zur Stoffen, die in einer Firma angewendet werden, die an die Gruppen gegeben werden kann.

Example -- Importer

	< 1 t	1-10 t	10-100 t	100-1000 t	>1000 t	Total
Nr. of subst.	8	17	30	14	0	69
Amount (t/a)	3	76	1127	4012	0	5219
uses known	?	?	?		0	?
Typical market price (range)	?	?	?	?	0	?
Dangerous subst.	7?	17	29	14	0	66
Relevance CMRs	1	0	3: R40 1: R46,49	0	0	2 cat I/II 3 cat. III
Sensitisers	1	0	0	0	0	1
PBT-candidates	1	0	2	0	0	3

für den Trainer:

Bericht an die Gesamtgruppe: Antworten vom Platz aus, eine Gruppe nach der anderen + Direkte Diskussion

Zeitraumen: Diskussionen in Arbeitsgruppen: 20min; gemeinsame Vorstellung und Diskussion in der Gesamtgruppe: 20-30min

Unterstützendes Material: Vorträge zu „ökonomischen Folgenabschätzungen“, Beispieltabellen.

10.4 Diskussion in Gesamtgruppe

- **Diskussionen für alle Gruppen:** Entstehen alle auftretenden Kosten wirklich durch REACH oder sind es „Mythen“, da diese eigentlich auf unzureichender Umsetzung der bisherigen Gesetzgebung basieren? Welches sind die Gefahren von Passivität, z.B.: Warten auf die endgültige Verabschiedung von REACH? Hat REACH irgendwelche Vorteile für die KMUs?
- **Diskussion mit den Herstellern / Importeuren:** Wie sehen ihre möglichen Reaktion auf die zusätzlichen Kosten durch die REACH-Anforderungen aus? (z.B.: Preisanstieg von Stoffen, Abwanderung aus der EU ...)? Welche Möglichkeiten der Kostenersparnis gibt es und für wie realistisch werden diese eingeschätzt? In welchen Bereichen befürchtet die Industrie ernsthafte Schwierigkeiten? In welchem Bereich sind diese realistisch? Welche Informationen werden als sensibel für ihr Geschäft angesehen?

Example -- Importer

	< 1 t	1-10 t	10-100 t	100-1000 t	total	
Nr. of subst.	8	14	0	0	69	
Amount (t/a)	3	76	1127	0	5219	
uses known	?	?	?	0	?	
Typical market price (range)	?	?	?	?	?	
Dangerous subst.	?	?	29	14	0	
Relevant CMRs	?	?	3: R40 1: R46,49	0	0	2 cat I/II 3 cat. III
Sens	?	0	0	0	0	?
PBT-can	?	0	2	0	0	3

Annotations:

- No reg.** (circled 8)
- Uses unknown or not asked? get to know branches** (circled 14)
- 61 reg 43 expo** (circled 0)
- No reg in 1st phase** (circled 0)
- How many are close to 1000?** (circled 0)
- authorisation candidates early reg!** (circled 29)
- What types of hazards? Why all dangerous?** (circled 0)

- **Diskussion mit den nachgeschalteten Anwendern:** Sind sich diese ihrer potentiell multiplen Rolle bewusst? Haben sie verstanden, dass auch für sie direkte Kosten entstehen können? Welche potentiellen indirekten Kosten sehen sie als besonders kritisch und wie werden sie darauf reagieren? Welche Informationen betrachten sie als besonders sensibel für ihr Geschäft? Wie ist ihre aktuelle Erfahrung bezüglich Kommunikation und Kooperation die Wertschöpfungskette hinauf und hinunter? Was funktioniert gut und was nicht?
- **Diskussion mit den NGOs:** Welche positiven Auswirkungen sind für sie die wichtigsten? Wie hoch ist die Spanne zwischen akzeptablen Kosten und Nutzen?

10.5 Weitere Arbeit zur Vorbereitung auf REACH

- **Nachgeschaltete Anwender:** Klärung der Rolle in der Wertschöpfungskette
- **Marktakteure:**
 - Grobe Schätzung der potentiellen Auswirkungen von REACH auf die Firma (entsprechend dem Fragebogen, der als Hausaufgaben entwickelt worden ist)
 - Entwickeln einer Strategie, wie man sich auf REACH vorbereiten kann,
 - Überblick über den Markt und einige Produkte / Stoffe bekommen (das Potential zur Kostenteilung kennen),
 - Mit der Kommunikation in der Wertschöpfungskette beginnen.
- **NGOs:** für besseres Verständnis der positiven Auswirkungen von REACH sorgen.

11 Trainingskonzept

11.1 Training über die Grundsätze der Chemikaliensicherheitsbeurteilung

Allgemeine Zielgruppe: Hersteller/Importeure von Stoffen (und Zubereitungen) > 10t/a

Zielgruppe in Bezug auf spezielle Firmenbeauftragte: technisches Personal verantwortlich für das Dossier

Trainingstyp:

- Option 1: 1 Tag Einführungstraining oder
- Option 2: Training in 3 Teilen: 1 Tag + Hausaufgabe + 0,5 Tag Nachbereitung

Ziel: erlernen, welche Hilfsmittel (Experten, Zeit, Geld) und welche Informationen nötig sind (Datentyp, nachgeschaltete Anwender)

Vorläufiges Programm

Inhalt	Zeitplan
1) Vortrag: Allgemeiner Inhalt des CSR Stichworte Überschriften in Anhang I des REACH Vorschlags (Basis = CSR Format)	1 h
2) Vortrag: Gefahrenbewertung (Überblick) Menschengefährdung, inklusive physisch-chemische DNEL's Umweltgefährdung, inklusive Auswirkungen, Geschick/Verhängnis, PNEC Klassifizierung & Bezeichnung Hinweis: 1-2 kleine Aufgaben wie AF, PNEC, PBT bestimmt/kalkuliert werden	1,5 h
3) Vortrag: Expositionsabschätzung Entwicklung von Szenarien (Information über nachgeschaltete Verwendung!) Expositionsschätzung Hinweis: kleine Aufgaben wie PEC kalkuliert wird	1,5h
4) Vortrag und Diskussion: Risikobeschreibung Vergleich von DNEL's, PNEC's mit geschätzten Dosen und Konzentrationen Bewertung von Wahrscheinlichkeit und Schweregrad der Auswirkungen	1 h
5) Vortrag: Spezifische zur Verfügung stehende Anleitung/Beratung Ergebnisse von RIP's (noch nicht verfügbar!)	0,75 h
6) Übung/Praxis: Durchnehmen eines Beispiels (zur Vorbereitung)	1,5 - 2 h

11.2 Training über CSA/CSR (Modifizierung des oben genannten)

- **1. Teil:** Training wie oben beschrieben
Hausaufgabe: Vorbereitung von CSR für 1 Stoff (1-1,5 Monate)
- **2. Teil:** Austausch von Erfahrung, offene Fragen (0,5 Tag)

11.3 Folgenabschätzung auf Betriebsebene, erste Schritte zur Vorbereitung auf REACH

Allgemeine Zielgruppe: Hersteller/ Importeure /DU (Vorschlag, eine Akteursgruppe für das Training auszuwählen)

Zielgruppe in Bezug auf spezielle Firmenbeauftragte: Topmanager, Spezialisten verantwortlich für Chemikalien-Fragen

Trainingstyp: 3-teiliges Training: 1 Tag Einführungstraining + Hausaufgabe + 0.5 Tag Nachbereitungstreffen

Ziele: erlernen, wie man potenzielle Auswirkungen von REACH auf die Betriebsaktivitäten erkennt und wie man sich darauf vorbereitet.

Ergebnisse:

- Kenntnisse über die allgemeinen Anforderungen von REACH;
- Rolle des Betriebes unter REACH;
- Mögliche Auswirkungen für den Betrieb;
- Maßnahmen zur Vorbereitung

Vorläufiges Programm

Inhalt	Zeitplan
Teil I – 1 Tag	
Opening	0,25 h
1) Vortrag: Einführung in REACH Allgemeine Grundlagen Rollen & Verantwortlichkeiten (Focus auf spezifische Zielgruppe) Veränderungen im derzeitigen Verfahren/System Zeitleiste & Entwicklungen Hinweis: viele zu klärende Fragen werden erwartet	1,25 h
2) Vortrag: Auswirkungen von REACH Allgemeine Auswirkungen (kurz) Akteursspezifische Auswirkungen Hinweis: spezifisch sein und auf die Zielgruppe konzentrieren, gut Beispiele vorzubereiten	1 h
3) Arbeitsgruppe I – Potenzielle Auswirkungen auf meinen Betrieb (0,5 h) und Diskussion der Plenumsresultate (0,25 h)	0,75 h
Inhalt	Zeitplan
4) Vortrag: Kostentreiber & potenzielle Wege, um die Auswirkungen zu minimieren	0,75 h
5) Kurze Vortrag und Diskussion: Praktische Schritte, wie man mit der Auswirkungsabschätzung/-prüfung beginnt und sich auf REACH vorbereitet	0,75 h
6) Offene Fragen/ Zusammenfassung/ Einführung in die Hausaufgabe Hausaufgabenstellung (basierend auf Vortrag 5): 7.1 Überprüfen von Informationen über Chemikalien im Betrieb 7.2 Auswertung und Schlussfolgerungen über potenzielle Auswirkungen 7.3 Entwicklung des Aktionsprogramms	1 h
Teil II – 0.5 day	
Feedback, Fragen zur Hausaufgabe	
Allgemeine Plenumsdiskussion	1.5 h
Individuelle Arbeit und Reflektion der Ergebnisse	2-3 h

11.4 Training zu REACH für nachgeschaltete Anwender (DU)

Allgemeine Zielgruppe: nachgeschaltete Verwender/Anwender (getrennt nach Formulierern und gewerblichen/industriellen Nutzern/Verwender/Anwender)

Zielgruppe in Bezug auf spezielle Firmenbeauftragte: Topmanager, verantwortlich für Chemikalien-Fragen

Trainingstyp: 1 Tag Einführungsstraining

Ziele:

- Um DU über ihre Rolle im System zu informieren/aufzuklären, Aufgaben, Verantwortlichkeiten, möglicher Nutzen;
- Aktuelle Fallstudien;
- Vorstellen von Kooperationsmöglichkeiten
-

Vorläufiges Programm

Inhalt	Zeitplan
1) Begrüßung & Einführung	0,25 h
2) Vortrag: Defizite des aktuellen Systems und die Potenziale von REACH, zur Lösung beizutragen Hinweis: beginne mit einer offenen Diskussion über Chemikalien-relevante Probleme im eigenen Betrieb, gib erst danach einen Überblick der Defizite → sehr grundlegende Prinzipien von REACH → welche Defizite REACH löst und welche nicht.	0,5 h
3) Vortrag: Einführung in REACH 7) Grundlegende Prinzipien 8) Rollen & Verantwortlichkeiten (Focus auf DUs) 9) Zeitleiste & Entwicklungen Offene Diskussion über die Rolle der teilnehmenden Unternehmen in der Lieferkette/Versorgungskette	1 h
4) Arbeitsgruppen – Übung zu Rollen und Verantwortlichkeiten 10) - um die eigene Position in der Lieferkette zu bestimmen 11) - um die Chemikalien-bezogenen Aufgaben im eigenen Betrieb zu erkennen: gegenwärtig und unter REACH	1 h
5) Auswirkungen (Kosten und Nutzen) von REACH für DUs Hinweis: konzentrieren Sie sich auf konkrete Veränderungen/Auswirkungen für DUs	0,75 h
6) Vortrag und Diskussion: Kostentreiber & potenzielle Wege zur Minimierung der Auswirkungen	0,5 h
7) Vortrag und Diskussion: Praktische Schritte : Praktische Schritte, wie man mit der Auswirkungsabschätzung/-prüfung beginnt und sich auf REACH im Betrieb vorbereitet	0,75 h
8) Fallbeispiel aus Projekten: Auswirkungen für DUs Hinweis: Falls Zeit vorhanden	1 h
9) Fragen & Antworten, Feedback, mögliche Fortsetzung	0.5 h

11.5 Training zu REACH für NROs

Allgemeine Zielgruppe: Umwelt und Verbraucherschutzorganisationen

Trainingstyp: 2 Teile Training, 1 und 0.5 day

Ziele:

- Überblick und Hintergrund über REACH Anforderungen bekommen, heutige Defizite;
- Rolle von NROs in der politischen Strategieentwicklung allgemeinen und für REACH;
- Überblick über Positionen anderer Stakeholder bekommen, eigene Position definieren;
- Vereinbarung treffen für weitere Kommunikation und die Verbreitung von Informationen
-

Vorläufiges Programm

Inhalt Teil I	Zeitplan
1) Vorstellungsrunde / Einführungsrunde Hinweis: schließen Sie einige Sätze ein, wie politischen Strategieentwicklung im allgemeinen funktioniert	0,25 h
2) Vortrag: Defizite des aktuellen Systems – wo werden die Defizite offensichtlich? (z.B. Unfälle, Skandale bei Chemikalien in Produkten, z.B. Kinderspielzeug, Phthalate in T-Shirts etc.) Hinweis: erst Diskussion, dann systematische Darstellung	0,5 h
3) Vortrag: Einführung in REACH Elemente und grundsätzliche Prinzipien	1 h
4) Vortrag: Rollen und Verantwortlichkeiten, Akteure unter REACH	0,5 h
5) Arbeitsgruppen 1: Nutzen und Nachteile von REACH Hinweis: Umwelt- und Verbraucher NROs sollten in getrennten Arbeitsgruppen sein	0,75 h
6) Vortrag: Stand des REACH Vorschlags, laufende Diskussionen und Ausarbeitung des Vorschlags, Position der verschiedenen Interessenvertreter (Hauptschlaglichter)	0,75 h
7) Vortrag oder Diskussion: EU Prozess: Entwicklungen, wo Aktualisierungen zu finden sind	0,5 h
8) Arbeitsgruppe 2: Was sind die Interessen von NROs, an der REACH politischen Strategieentwicklung teilzunehmen	0,5 h
9) Zusammenfassung & Vereinbarungen (Leitung, Maßnahmen zur Skizzierung der Position etc.)	0.5 h
Teil II	
1) Rückblick & Einführung	0.2 h
2) "Quiz show" zu REACH	1 h
3) Diskussion: Arbeit zu REACH im Land (nationale Arbeitsgruppe, Position etc.) Hinweis: Vortrag von Landesbehörde wäre hilfreich	0.75 h
4) Arbeitsgruppen: Positionen anderer Stakeholder (Industrie, NRO, Gewerkschaften)	0.75 h
12) Identifizierung der 5 wichtigsten aufgeworfenen Punkte (Nutzen oder Probleme)	
13) Vorbereitung einer 3 Minuten Rede für nationale Parlamentarier (auszuführen)	

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

im Plenum)	
5) Diskussion über die Positionen von NROs (mit Aufklebern)	0.2 h
6) Diskussion/Vereinbarung über weitere Schritte	0.5 h

12 Fragen & Antworten

12.1 Inhalt

1. ANWENDUNGSBEREICH VON REACH	- 181 -
2. DEFINITIONEN	- 182 -
3. ROLLEN UND VERANTWORTUNGEN	- 183 -
4. REGISTRIERUNG	- 184 -
5. BEWERTUNG UND ZULASSUNG	- 184 -
6. BESCHRÄNKUNG	- 185 -
7. KOSTENTREIBER	- 186 -
8. ÖKONOMISCHE FOLGEN	- 186 -
9. SICHERHEITSBEWERTUNG	- 187 -
10. GEFAHRENBEURTEILUNG	- 188 -
11. EXPOSITIONSABSCHÄTZUNG	- 188 -
12. REACH ENTWICKLUNG	- 189 -

12.2 Einleitung

Die folgenden Fragen können als „Test“ genutzt werden, um zu überprüfen, ob die Teilnehmer den Inhalt der Vorträge und Übungen verstanden haben.

Bitte beachten Sie, dass die Fragen gemäß der aktuellen Interpretation von REACH beantwortet sind. Diese kann sich noch ändern, vor allem der RIP Prozess wird einige kritische Fragen klären. Seien Sie vorsichtig bei Abfallfragen! Diese sind sehr kompliziert und schwierig zu verstehen.

Fragen	Antworten
1. Anwendungsbereich von REACH	
<p>Welche Stoffe fallen nicht (vollständig) unter REACH (listen Sie min. 5 Fälle auf)?</p> <p>3 Minuten</p>	<p>14) Radioaktive Stoffe innerhalb der Richtlinie 96/29/EC (Euratom)</p> <p>15) Stoffe (für sich allein/in einer Zubereitung oder einem Erzeugnis die sich im Zollkontrollbereich befinden (vorausgesetzt, dass sie nicht angewendet oder verarbeitet werden)</p> <p>16) Stoffe in Zwischen-Lagerung oder in einer Freizone oder einem Freihafen mit dem Ziel der Wiederausfuhr oder in Transit;</p> <p>17) Nicht-isolierte Zwischenprodukte.</p> <p>18) Pestizide, Biozide, Arzneimittel, Pharmazeutika und Kosmetika sowie Naturstoffe werden allgemein außerhalb des REACH-Rahmens liegen, wo sie von einer anderen Gesetzgebung abgedeckt werden (hauptsächlich in Bezug auf</p>

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
	die Verwendung des Stoffes).
<p>Unter welchen Umständen und in welcher Rolle könnte ein Abfallwirtschaftsbetrieb reguliert werden / explizite Pflichten unter REACH haben? 5 Minuten</p>	<p>Wenn ein Abfallwirtschaftsbetrieb einen neuen Stoff aus dem Abfall herstellt (nicht identisch mit dem im Abfall enthaltenen) und diesen auf den Markt bringt, ja. Er wird jedoch nicht von REACH in seiner Funktion als Recyclingbetrieb abgedeckt. Hinweis: Die EU-Kommission wird weiter am exakten Rahmen von REACH in Bezug auf Abfall arbeiten!</p>
<p>Existiert eine Auflage zur Registrierung von destillierten Lösemitteln? Nennen Sie einen Grund für Ihre Antwort 3 Minuten</p>	<p>Ja, da die Identität des Lösemittels verändert wird. Ausnahme: der Hersteller eines Lösemittels ist gleichzeitig auch der Aufbereiter des Abfalllösemittels und hat dies in seiner Expositionsbeurteilung eingeschlossen.</p>
<p>Gibt es eine Auflage, Stoffe in importiertem Altmetall zu registrieren? Nennen Sie einen Grund! 3 Minuten</p>	<p>Keine Zubereitungen oder Erzeugnisse! Eine Registrierung ist nicht notwendig, es sei denn der Abfall wird zur Herstellung eines neuen Stoffes in einem Abfallverwertungsverfahren verwendet.</p>
<p>Gibt es eine Auflage, Metalle zu registrieren? 3 Minuten</p>	<p>Ja, nach REACH gelten sie als Stoffe (auch unter der derzeitigen EU Gesetzgebung werden sie als chemische Stoffe angesehen)</p>
2. Definitionen	
<p>Was ist ein Phase-in-Stoff? 2 Minuten</p>	<p>Ein Phase-in-Stoff ist ein Stoff, der in der EU oder den Beitrittsländern zwischen Mai 2004 und 15 Jahr vor REACH-Inkrafttreten hergestellt oder verwendet wurde.</p>
<p>Wann wird ein Phase-in-Stoff als nicht-phase-in Stoff behandelt? 2 Minuten</p>	<p>Er wird zu einem Nicht-Phase-In-Stoff, wenn ein Hersteller "vergisst" den Stoff innerhalb der festgelegten Zeit vorzuregistrieren</p>
<p>Was ist ein Zwischenprodukt? 4 Minuten</p>	<p>Ein Zwischenprodukt ist ein Stoff, der nur für und zur Verwendung in der Chemikalienverarbeitung hergestellt wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden.</p>
<p>Welche Arten von Zwischenprodukten werden unterschieden unter REACH und warum? 4 Minuten</p>	<p>19) Nicht-isolierte Zwischenprodukte (keine vorsätzliche Entnahme, Probeentnahme zur Produktkontrolle ist erlaubt) 20) Vor Ort isolierte Zwischenprodukte (kein nicht-isoliertes Zwischenprodukt und Umformung findet an einem anderen Ort statt als am Herstellungsort des Zwischenproduktes) 21) Transportierte isolierte Zwischenprodukte (isolierte Zwischenprodukte, die zwischen unterschiedlichen Orten transportiert wurden). Diese Stoffe müssen sich unter vertraglicher Kontrolle befinden. Differenzierung, weil unterschiedliche Expositionen erwartet</p>

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
	werden.
Wofür steht die Abkürzung PPORD? 3 Minuten	Produkt und verfahrensbezogene Forschung – Stoffe dürfen von Herstellern und / oder einer begrenzten Anzahl von Kunden für Forschungszwecke verwendet werden. PPORD muss der Agentur mitgeteilt und Informationen müssen vorgelegt werden. Bei positiver Entscheidung, gilt die tatsächliche Registrierungsanforderung nicht, weder für den Hersteller / Importeur, noch für die nachgeschalteten Anwender für 5 Jahre. Die Zeitspanne für Forschung kann bei Beantragung um 5 Jahre erweitert werden.

Was ist QSAR? Erklären Sie in weniger als 21 Wörtern. 3 Minuten	Eine Methode, die Stoffeigenschaften von ihrer Molekülstruktur des Stoffes abzuleiten.
3. Rollen und Verantwortungen	
Welche Akteure müssen für welche Stoffe Registrierungs dossiers anfertigen? 2 Minuten	Hersteller und Importeure von Stoffen im Anwendungsbereich von REACH, die Mengen > 1t/a eines Stoffes in Verkehr bringen.
Für welche Stoff-Typen muss ein Sicherheitsdatenblatt erstellt werden? 3 Minuten	Ein SDB muss für <u>alle</u> gefährlichen Stoffe und alle gefährlichen Zubereitungen erstellt werden. Auf Anfrage müssen vergleichbare Informationen auch für nicht-gefährliche Zubereitungen geliefert werden, wenn diese gefährliche Stoffe enthalten, die ein Problem darstellen können.
Wer muss den Vollständigkeitscheck der Registrierungs dossiers durchführen? 1 Minute	Chemikalienagentur
Wer macht die Prüfung auf Übereinstimmung der Registrierungs dossiers? 1 Minute	Die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten (des Landes des Antragstellers)
Wer überprüft die Richtigkeit des SDBI? 2 Minuten	Es gibt keine rechtliche Verpflichtung, dass die SDB überprüft werden müssen. Inspektoren können die Stoffinformationen der SDB in besonderen Kampagnen.
Welches sind die Hauptaufgaben der zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten unter REACH? Nennen sie mindestens 3! 5 Minuten	22) Bewertung der Test-Vorschläge (verpflichtend) 23) Prüfung auf Übereinstimmung, Stoffbewertung (optional) 24) Durchsetzung von REACH sicherstellen (verpflichtend) 25) Die Chemikalien-Agentur und die Arbeit auf EU-Ebene unterstützen

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
4. Registrierung	
Ist es einem Nicht-EU-Unternehmen möglich, einen Stoff mit einem EU-Unternehmen gemeinsam zu registrieren? 5 Minuten	Nein, nur EU-Unternehmen können registrieren, auch in Konsortien.
Überlegen Sie sich 2 Fälle, in denen ein Stoff-Hersteller sich weigern könnte, eine bestimmte Stoff-Anwendung zu registrieren. 5 Minuten	26) Der Hersteller entscheidet sich einen Anwender nicht mehr zu beliefern 27) Die Anwendung erscheint ihm zu unsicher.
Wie lange wird es dauern bis alle Stoffe unter REACH registriert sind? 1 Minute	11 Jahre

Warum sind die Registrierungsanforderungen eines Stoffes abhängig von der produzierten / importierten Menge? (2 Gründe) 5 Minuten	28) Die Informationen zum Volumen sind leicht verfügbar 29) Hinweis auf die Exposition, kontrollierbar
Wie viele Stoffe müssen insgesamt registriert werden? (ungefähr) 2 Minuten	30 000 – Man nimmt an, dass das die Zahl der Stoffe ist, die momentan verwendet werden.
Wie kann ein Hersteller /Importeure eine Zubereitung oder ein Erzeugnis registrieren, die/das sehr viele Stoffe enthält? 2 Minuten	Zubereitungen oder Erzeugnisse werden nicht unter REACH registriert. Die Stoffe, die in Zubereitungen und Erzeugnissen enthalten sind, können Gegenstand der Registrierung sein.
5. Bewertung und Zulassung	
Welche beiden Arten der Bewertung gibt es? 2 Minuten	Stoff- und Dossierbewertung
Welche Eigenschaften machen einen Stoff zu einem potentiell zulassungspflichtigen Stoffe? 1 Minute	CMR Kat 1 and 2, PBTs, vPvBs und Stoffe mit ähnlichen Gründen zur Besorgnis
Wie wird die erste Liste von Stoffen für Anhang XIII (zulassungspflichtige	Zulassung: Erstellung einer ersten Liste von Stoffen, für die man entscheiden muss, ob sie in Anhang XIII aufgenommen werde:

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
<p>Stoffe) erstellt? 5 Minuten</p>	<p>30) Die Stoffe werden nach Kriterien ausgewählt, die in REACH beschrieben sind. 31) Die Kommission oder die Mitgliedsstaaten prüfen, ob die Kriterien erfüllt sind 32) Priorisierung durch die Kommission auf Basis von REACH-Kriterien 33) Aufnahme in Anhang XIII durch das Ausschusswesen der EU und festlegen eines „Verfallsdatums“ (Datum, nachdem der Stoff nicht mehr ohne Zulassung hergestellt oder verwendet werden kann) Weitere Vorschläge können später aufgenommen werden, wenn a) eine neue Einstufung von Stoffen besteht oder b) wenn die Stoffbewertung der Mitgliedsstaaten dies nahe legt.</p>
<p>Was ist das „Verfallsdatum“? 2 Minuten</p>	<p>Letzter Tag an dem ein zulassungspflichtiger Stoff ohne Zulassung verwendet werden darf.</p>
<p>Unter welchen Umständen muss ein Stoff zugelassen werden? 3 Minuten</p>	<p>Hersteller oder Anwender müssen nachweisen, dass die Anwendung entweder „angemessen beherrscht“ wird → keine Emissionen → kein Risiko zu erwarten ist; ODER: dass die sozioökonomische Analyse ergeben hat, dass es keine Alternativen zum Stoff gibt und der Nutzen die Risiken überwiegt.</p>
<p>Wer lässt einen Stoff zu? 2 Minuten</p>	<p>Die Europäische Kommission</p>

6. Beschränkung	
<p>Wann würde ein Stoff für eine Beschränkung vorgeschlagen werden und nicht für eine Zulassungspflicht? 3 Minuten</p>	<p>Das Risiko muss auf EU-Ebene angegangen werden. Ein Grund dafür wäre, wenn der Hersteller oder Importeur aus ihrer Perspektive nicht abschätzen kann, ob ein Stoff ein Risiko darstellt. (kumulative Risiken) Ein anderer Grund kann praktischer Natur sein, was an der Verfügbarkeit von Daten liegt.</p>
<p>Welche Stoffe werden ohne die Mitsprache der Mitgliedsstaaten beschränkt werden? 2 Minuten</p>	<p>POPs and CMR Kat 1 und 2 in Konsum-Produkten.</p>
<p>Ab welchem Volumen können die Stoffe Gegenstand sein von: 34) Beschränkung 35) Zulassung 36) Einstufung und</p>	<p>Es gibt keine Volumengrenze für diese Verfahren.</p>

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
<p>Kennzeichnung 3 Minuten</p>	
7. Kostentreiber	
<p>Wo in REACH ist festgelegt, welche Tests für die Registrierung durchgeführt werden müssen – für einen Stoff mit Produktionsvolumen von 430 t/a? 2 Minuten</p>	<p>Anhänge V + VI + VII</p>
<p>Was ist beim „waiving“ erlaubt und unter welchen Bedingungen? (Nennen Sie 2) 4 Minuten</p>	<p>Waiving bedeutet, dass einige Anforderungen umgangen werden können, wenn bestimmte Bedingungen erfüllt sind.</p> <p>37) Waiving basierend auf Stoffeigenschaften: In den Anhängen ist aufgelistet, welche Tests ausgelassen werden können, wenn andere Tests durchgeführt worden sind. (z.B.: Test auf Haut-Reizung nicht nötig, wenn bekannt ist, dass Stoff ätzend ist.)</p> <p>38) Waiving basierend auf Ausschluss einer Exposition: Anhang VI nennt einige Test-Anforderungen, die nicht erfüllt werden müssen, wenn die Exposition von Menschen ausgeschlossen werden kann. (z.B.: Test auf wiederholte Kurzzeit-Toxizität)</p> <p>39) Anhang IX besagt, dass Studien für Stoffe in Mengen > 100t/a ausgelassen werden können, wenn Exposition ausgeschlossen werden kann.</p> <p>40) Waiving hat seine Berechtigung in der Tatsache, dass Stoffinformationen nur für Risikomanagement-Entscheidungen nötig sind und nicht zur Erarbeitung von wissenschaftlichen Erkenntnissen.</p>
<p>Wann muss ein Stoff vorregistriert, wann registriert werden? Wenn: Produktionsvolumen 215 t/a, sehr giftig und R53. 2 Minuten</p>	<p>Vorregistrierung bis zum Juni 2010; Registrierung bis Dezember 2012.</p>
<p>Nennen Sie drei vorgesehene Mechanismen in REACH, um die Kosten für die Registrierung gering zu halten. 2 Minuten</p>	<p>41) Konsortienbildung 42) Waiving – Anhang VI 43) Flexibilität – Anhang IX 44) Verpflichtende gemeinsame Datennutzung von Tierversuchsdaten.</p>
8. ökonomische Folgen	
<p>Was ist mit gemeint mit "Stoffentfall" von Stoffen in REACH? 3 Minuten</p>	<p>„Stoffentfall“ meint das totale Verschwinden vom Markt durch hohe Registrierungskosten.</p>
<p>Nennen Sie <u>4 Möglichkeiten</u>, wie ein</p>	<p>45) Den höheren Preis an Kunden weiterleiten</p>

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
nachgeschalteter Anwender reagieren kann, wenn der Preis eines Stoffes sich durch REACH verdreifacht hat. 5 Minuten	46) Stoff substituieren 47) Änderung des Produktionsverfahrens 48) Produktion einstellen 49) Produktion aus EU in andere Regionen verlagern
Nennen Sie drei Aspekte von REACH, von denen Firmen profitieren können 3 Minuten	50) Vereinfachte Chemikaliengesetzgebung 51) Bessere Informationen zu Risikomanagement -> verbesserter Arbeitsschutz, einfachere Erfüllung der Umweltgesetzgebung, Herstellung besserer Produkte 52) Weniger Haftungsrisiken durch klare Verantwortlichkeiten 53) Harmonisierung der Risikobewertung und des Risikomanagement, gemeinsame Sprache
Nennen Sie zwei Wege, wie der Nutzen von REACH ermittelt werden kann. 2 Minuten	54) Berechnung von vermiedenen Kosten 55) Bewertung der Zahlungsbereitschaft 56) Bewertung der Verkaufsbereitschaft
Was sind externalisierte Kosten? 2 Minuten	Kosten, die aus den Aktivitäten der eigenen Firma resultieren, die aber von der Gemeinschaft (Steuern) getragen werden. (Gesundheitswesen)
Nennen Sie drei Beispiele von externalisierten Kosten (die sich in Geld ausdrücken lassen) 3 Minuten	Trinkwasseraufbereitung, Restauration von öffentlichen Gebäuden, Abwasserbehandlung
9. Sicherheitsbewertung	
Nennen Sie drei Bedingungen, die erfüllt sein müssen, damit ein Registrierer eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen muss? 5 Minuten	57) Wenn der Stoff in Mengen > 10 t/a hergestellt wird <i>und</i> 58) Gefährlich ist <i>und</i> 59) Und in Konzentrationen verwendet wird, die die in REACH definierten Grenzen überschreitet.
Unter welchen Umständen muss ein nachgeschalteter Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen? 5 Minuten	Der nachgeschaltete Anwender verwendet einen Stoff 60) Außerhalb des Anwendungsbereiches der angegebenen Verwendung 61) Außerhalb dessen, was im Expositionsszenario erfasst ist Und er will dies dem Zulieferer nicht bekannt machen.
Was ist der Unterschied zwischen einer Stoffsicherheitsbeurteilung und einem Stoffsicherheitsbericht? 1 Minute	Der Bericht ist die Dokumentation, die Bewertung ist das geistige Verfahren.
Für welche Schutzgüter muss eine Expositionsabschätzung gemacht	Arbeitsgesundheit, Verbrauchergesundheit, Umwelt

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
<p>werden? 1 Minute</p>	
<p>Wofür stehen die Abkürzungen DNEL und PNEC? 3 Minuten</p>	<p>DNEL = Derived no effect level PNEC = Predicted no effect concentration</p>
<p>Ab welcher Volumenschwelle muss ein nachgeschalteter Anwender eine Stoffsicherheitsbeurteilung für nicht-vorgesehene Verwendungen durchführen? 2 Minuten</p>	<p>Es gibt keine Volumenschwelle. Dennoch: Er muss ab 1t/a eine Mitteilung an die Agentur machen Hinweis: Der nachgeschaltete Anwender muss nur dann eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen, wenn der Zulieferer sie hätte machen müssen. (Der nachgeschaltete Anwender muss sich erkundigen, ob der Stoff in Mengen >10t/a hergestellt oder importiert wird)</p>
<p>Wie ist „angemessene Kontrolle“ in REACH definiert? 3 Minuten</p>	<p>Angemessene Kontrolle ist in Anhang 1, Punkt 6 definiert: „Die Exposition von Mensch und Umwelt wird als angemessen beherrscht angesehen, wenn die DNELs und PNECs nicht überschritten sind.“</p>
<p>10. Gefahrenbeurteilung</p>	
<p>Welches sind die drei Hauptschritte in der der Gefahrenbeurteilungen nach REACH? 2 Minuten</p>	<p>62) Datenbewertung (und Beurteilung der Auswirkungen) 63) Einstufung und Kennzeichnung 64) Ableiten von sicheren Expositionsbereichen</p>
<p>Nennen Sie drei Gründe, warum ein Sicherheitsfaktor nötig ist, um den PNEC herzuleiten. 3 Minuten</p>	<p>Unterschiedliche Arten (die unterschiedlich empfindlich sind, begrenzte Anzahl an Testorganismen, Messfehler, Auswertungsfehler, Abweichungen von Laborversuchen, Extrapolierung von Kurz- und Langzeit-Toxizität; Extrapolierung von Labordaten zu Freiland-Auswirkungen)</p>
<p>Welches sind die genauen PBT-Kriterien (Ein Kriterium pro Buchstabe) 2 Minuten</p>	<p>Persistenz: Halbwertszeit in Simulationstests 65) Salzwasser > 60 Tage oder Süß- bzw. Brackwasser > 40 Tage oder Meeressediment > 180 Tage oder Süß- bzw. Brackwasser oder Süß- bzw. Brackwassersediment (oder Boden) > 120 Tage 66) Bioakkumulation 67) BCF > 2000 68) Toxizität 69) NOEC < 0.01 mg/l oder CM 1+2 oder R 1-3 Nachweis von chronischer Toxizität (z.B.: R48)</p>
<p>Muss eine komplette Gefahrenbeurteilung für Stoffe durchgeführt werden, die in Mengen kleiner als 10t/a hergestellt werden? 2 Minuten</p>	<p>Nein, nur die Einstufung und Kennzeichnung sind erforderlich, keine detaillierte Beurteilung von Daten, keine Ermittlung von sicheren Bereichen.</p>
<p>11. Expositionsabschätzung</p>	

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

Fragen	Antworten
<p>Nennen Sie drei Parameter, die die Exposition von Verbrauchern mit Additiven aus Fußbodenbelägen bestimmen.</p> <p>3 Minuten</p>	<p>Menge des Stoffes im Fußbodenbelag; Aufenthaltsdauer der Person in Räumen, Art des Kontaktes (Kinder: Einatmen und Haut, Erwachsenen: nur Einatmen); Temperatur im Raum, Mobilität des Stoffe, Adsorption an Staub ...</p>
<p>Welche Vorgänge in der Natur beeinflussen den PEC eines Stoffes? (Nennen Sie 3)</p> <p>3 Minuten</p>	<p>Verbleib und Verhalten in der Umwelt, biologische Abbaubarkeit, Hydrolyse, Abbau durch Lichteinwirkung, Oxidation, Verdünnung, Verteilungsverhalten in verschiedenen Umweltmedien, Absorption, lipophile Eigenschaften</p>
<p>Was sind „EASE“ und „CONSEXPO“?</p> <p>3 Minuten</p>	<p>Modelle um die Exposition von Menschen zu berechnen</p>
<p>Auf welchen 3 Ebenen kann ein Umwelt PEC entwickelt werden und welche davon sind für die Risikobeschreibung nach TGD nicht relevant?</p> <p>5 Minuten</p>	<p>70) Lokaler, regionaler und globaler Bereich 71) Der globale Bereich ist nicht relevant</p>
<p>12. REACH Entwicklung</p>	
<p>Der aktuelle REACH Entwurf ist von welchem Datum? 3 Minuten</p>	<p>Der aktuelle REACH Entwurf ist vom 29.10.03</p>
<p>Entsprechend dem erwarteten Zeitplan, endet die Registrierungs-Zeit für Phase-In-Stoffe > 100t/a endet im Jahr ...</p> <p>2 Minuten</p>	<p>2013</p>
<p>Was bedeutet die Abkürzung RIP im REACH-Zusammenhang? Wer hat diese ins Leben gerufen?</p> <p>2 Minuten</p>	<p>REACH Implementation Projects, verantwortlich ist die Europäische Kommission.</p>
<p>Nennen sie mindestens 4 EU „Institutionen“ (Arbeitsgruppen und (Unter)Ausschüsse, die sich momentan mit REACH auseinandersetzen</p> <p>2 Minuten</p>	<p>72) EU Parlament 73) Parlamentsausschuss für Umwelt und Gesundheit 74) Parlamentsausschuss für Industrie 75) Parlamentsausschuss für den Binnenmarkt 76) EU Kommission Arbeitsgruppe der EU Kommission zur Folgenabschätzung EU Council (environment, industry)</p>

13 Informationsquellen

13.1 ☒ REACH Vorschlag und Prozess auf EU-Ebene

- REACH Vorschlag: <http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>
- Weißbuch – Strategie für eine neue europäische Chemikalienpolitik
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/whitepaper/intro.htm>
- Der REACH-Vorschlag und Prozessbeschreibungen:
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/reach/overview.htm>
- REACH in Kurzfassung: <http://ecb.jrc.it/reach/>
- Flußdiagramme zur neuen EU Chemikaliengesetzgebung REACH:
<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/reach.htm>
- REACH – Neue Chemikaliengesetzgebung, Hintergrunddokumente und Links:
http://europa.eu.int/comm/press_room/presspacks/reach/pp_reach_en.htm
- Methoden, Instrumente und Leitfäden für die Umsetzung von REACH werden in den sog. REACH Implementation Projects (RIPs) entwickelt: <http://ecb.jrc.it/RIP/>
- Pressemitteilungen, Tagesordnungen und Berichte der Treffen des Umweltrates:
<http://www.eu2005.lu/en/calendrier/2005/03/10environnement/index.html>

13.2 ☒ EU-Institutionen und Organisationen, die sich mit REACH befassen

13.2.1 Europäische Kommission:

- GD Umwelt: <http://europa.eu.int/comm/environment/>
- GD Unternehmen: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/>
- Europäisches Chemikalienbüro → Joint Research Center: <http://ecb.jrc.it/>

13.2.2 Europäische Chemikalienagentur:

- <http://www.hel.fi/eca/eca.html>

13.2.3 Andere Organisationen:

- Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung – OECD:
<http://www.oecd.org/>
- Europäischer Chemieverband - CEFIC: www.cefic.be
- Koordinationsgruppe der Chemikalienanwender (DUCC): www.duccplatform.org
- Europäisches Zentrum für Ökotoxikologie und Toxikologie von Chemikalien:
www.ecetoc.org
- Europäisches Umweltbüro: www.eeb.org
- WWF – World wide fund for Nature: www.panda.org
- Greenpeace: www.greenpeace.org

- Internationales Chemikaliensekretariat: www.chemsec.org
- Europäische Verbraucherschutzorganisation: www.beuc.org
- Europäischer Arbeitnehmerschutzverband: www.etuc.org

13.3 ☒ **Europäische und nationale chemikalienbezogene Gesetzgebung**

13.3.1 **Das Portal der europäischen Gesetzgebung → Eur-Lex**

Hier findet sich EU-Gesetzgebung (gültig und in Vorbereitung), Verträge und Ausgaben des Official Journals der letzten zwei Monate (neu verabschiedete Gesetze, Mitteilungen). Die Dokumente werden als html oder pdf bereitgestellt. Html Dokumente enthalten meistens keine Tabellen und Anhänge, die pdfs sind vollständige Druckversionen. Einige Dokumente werden in konsolidierter Fassung bereitgestellt (Änderungen sind eingearbeitet). Die konsolidierten Versionen sind nicht offiziell.

- Suche mit Schlüsselwörtern oder Dokumentennummer: <http://europa.eu.int/eur-lex/en/search/index.html>
- Navigation nach Themen: <http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/index.html>
- Konsolidierte Fassungen: <http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/index1.html>
- Official Journal: <http://europa.eu.int/eur-lex/en/oj>

13.3.2 **Überblick über chemikalienbezogene EU—Gesetzgebung**

Überblick über einige wichtige Richtlinien die sich mit der Risikominderung von Chemikalien auf EU-Ebene befassen. Kurze Einführung und Inhalte von ca. 40 Richtlinien.

Risikominderungsmaßnahmen für Arbeitnehmer, Verbraucher und die Umwelt sind allgemein beschrieben.: <http://www.norden.org/miljoe/sk/January02version.pdf>

13.3.3 **Direkte links zu einigen EU Richtlinien**

- Richtlinie 67/548/EEC zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Stoffen:
http://www.europa.eu.int/comm/environment/dansub/main67_548/index_en.htm
- Richtlinie 1999/45/EC zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von gefährlichen Zubereitungen
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/1999/l_200/l_20019990730en00010068.pdf
- Richtlinie 76/769/EEC über Verbote und Marktbeschränkungen von gefährlichen Stoffen und Zubereitungen: http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/1976/en_1976L0769_do_001.pdf
- Wasserrahmenrichtlinie 2000/60/EEC
http://europa.eu.int/eur-lex/en/consleg/pdf/2000/en_2000L0060_do_001.pdf

13.3.4 **Nationale links zur EU-Gesetzgebung**

- EU Gesetze auf Englisch und Estnisch: <http://www.legaltext.ee>
- EU Gesetze auf Lettisch: <http://www.varam.gov.lv/en/direktivas/ltulkdir.htm>

- EU Gesetze auf Litauisch: <http://www3.lrs.lt/n/eu/DPaieskaeu.html>

13.3.5 Nationale Gesetzgebung

Estland:

- Gesetze, Verordnungen und Entscheidungen seit 1996: <http://www.riigiteataja.ee>
- Allgemeine Datenbank über Estnische Gesetze. Zugang ist kostenpflichtig und über das Internet möglich: <http://lex.andmevara.ee/estlex/index.jsp>
- Datenbank über Gesetze zu bestimmten Bereichen, kostenpflichtig: <http://seadus.ibs.ee>

Lettland:

- Gesetze seit 1990 (Änderungen als separate Dokumente aufgelistet):
<http://www.likumi.lv>
- NAIS (Gesetzesinformationssystem) bietet Gesamtpaket an Gesetzen an (Gesetze, Verordnungen, Erlässe, etc.) sowie internationale Konventionen und Vereinbarungen in den aktuellsten Versionen. Die Datenbank ist kostenpflichtig: <http://www.nais.dati.lv>
- Umweltbezogene Gesetzgebung auf der website des Umweltministeriums:
<http://www.varam.gov.lv/varam/Likumd.htm>

Litauen:

- Gesetze, Verordnungen und Entschlüsse seit 1994: <http://www3.lrs.lt/DPaieska.html>
- Gesetzesentwürfe: http://www3.lrs.lt/pls/inter/ta_projektai_nauji
- Datenbank für Gesetze, kostenpflichtig:
http://www.infolex.lt/portal/start_litlex.asp?act=llinter

13.4 ☒ Datenbanken über Stoffeigenschaften

13.4.1 EINECS - European Inventory of Existing Commercial Substances

Dieses online Informationssystem enthält 100196 Stoffe. Suche möglich nach CAS Nummern, EINECS Nummern, Stoffname und Strukturformel. <http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

13.4.2 ECB Classlab Datenbank

Datenbank mit Informationen zu Legaleinstufungen und Kennzeichnungen von Stoffen und Stoffgruppen, die in den Anhang der Richtlinie 67/548/EWG aufgenommen sind. Es kann mit EC und CAS Nummer sowie Stoffnamen gesucht werden. Die "working database" enthält Informationen über Einstufung und Kennzeichnung für einen oder mehrere toxikologische Endpunkte von Stoffen und Stoffgruppen. Diese Einstufungen sind nicht bindend aber von Kommissionsarbeitsgruppe empfohlen. Es kann nach Stoffen gesucht werden, die für die Aufnahme in Anhang I vorgeschlagen sind. <http://ecb.jrc.it/classification-labelling/>

13.4.3 ESIS – European chemical Substances Information System

(Europäisches Chemikalienbüro)

Verschiedene Module können per CAS oder EU Nummer durchsucht werden: EINECS und ELINCS, die europäischen Prioritätenlisten nach Verordnung 793/93, hochvolumige und niedrigvolumige Stoffe – Liste von Herstellern/Importeuren, sowie Information zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG, die IUCLID Datensätze und europäische Risikobewertungsberichte. Die IUCLID Datensätze enthalten einen Überblick über vorhandene (öko-)toxikologische Studien mit Referenzen.

<http://ecb.jrc.it/esis>

13.4.4 N-CLASS Datenbank zur Umwelteinstufung

Die Datenbank enthält Informationen zur Kennzeichnung und weitere Daten zu ca. 7400 gefährlichen Stoffen. Sie enthält außerdem Informationen zu Stoffen, über deren Einstufung diskutiert wird und solche, die nicht eingestuft aber geprüft wurden.

<http://www.kemi.se/nclass/default.asp>

13.4.5 Risikobewertung von Altstoffen

Das Online EURATS (Suchsystem für europäische Risikobewertungen) gibt Information darüber, in welchem Stadium sich der Bewertungsprozess der Stoffe befindet und stellt Übersichten über Schlußfolgerungen, Statistiken und Datenanforderungen zur Verfügung.

<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>

13.4.6 TOXNET – Netzwerk für toxikologische Daten

Das Toxnet ist ein integriertes System, das Datenbanken zur Toxizität und Umweltgefährlichkeit von Stoffen umsonst zur Verfügung stellt. <http://toxnet.nlm.nih.gov/>
Einige Datenbanken, die über TOXNET durchsucht werden können:

HSDB (Hazardous Substances Data Bank)

umfassende, wissenschaftlich validierte Faktendatenbank mit über 4500 Einträgen zu toxischen und potenziell toxischen Chemikalien. Sie enthält umfassende Informationen in den Bereichen Toxizität, Umweltverhalten, Humanexposition, Chemikaliensicherheit, Entsorgung, Verhalten in Notfällen und gesetzliche Anforderungen.

IRIS (Integrated Risk Information System)

ist eine online Datenbank über Gesundheitsbewertungen zur Karzinogenität und nicht-karzinogenen Effekten sowie gesetzlichen Anforderungen von über 500 Stoffen.

Haz-Map

ist eine Datenbank über berufliche Toxizitäten, in der Informationen über Gesundheitseffekte und Exposition gegenüber Chemikalien am Arbeitsplatz bereitgestellt werden. Es stellt Verbindungen zwischen den Tätigkeiten mit Berufskrankheiten und den entsprechenden Symptomen her. Die etwa 1000 Stoffe und biologischen Arbeitsstoffe der Datenbank werden häufig in industriellen Prozessen eingesetzt.

CCRIS (Chemical Carcinogenesis Research Information System)

ist eine Datenbank, die validierte Daten zu Karzinogenen, Mutagenen, Tumorpromotoren, Kokarzinogenen, Metaboliten und Karzinogeninhibitoren enthält.

13.4.7 PBT Profiler - Persistente, Bioaccumulative und toxische Profile organischer Chemikalien

Online screening Instrument, mit dem geprüft werden kann, ob Stoffe PBT-Eigenschaften haben. Die Schlussfolgerungen sind nicht ausreichend, um eine endgültige Aussage zu treffen, können aber Indizien dafür geben, ob ein Stoff weiter untersucht werden sollte oder nicht. Die Analyse ist modellbasiert <http://www.pbtprofiler.net/default.asp>

13.4.8 ECOTOX Datenbank

Die Datenbank stellt toxikologische Information für die aquatische und terrestrische Umwelt zur Verfügung. Diese ist für Effektbewertungen in der Umwelt hilfreich. Informationen zu Spezies, Stoffen, Testmethoden und –ergebnissen können erhalten werden..

<http://www.epa.gov/ecotox/>

13.4.9 RISKLINE Datenbank

Riskline enthält Informationen über gefährliche Eigenschaften bezüglich der Umwelt und Gesundheit. Eine Suche kann mit CAS Nummer, Stoffname oder Schlüsselwort durchgeführt werden. <http://www.kemi.se/riskline/index.htm>

13.4.10 SPIN: Substances in preparations in Nordic Countries

SPIN enthält Informationen über Anwendungsmuster von Stoffen in den nordischen Ländern. Sie ist über das Internet zugänglich, als Programm oder auf CD. Die Informationen über Anwendungen von Stoffen in verschiedenen Industriebranchen und für unterschiedliche Zwecke kann erhalten werden. <http://www.spin2000.net>

13.4.11 Online Datenbanken/Software der SRC (Syracuse Research Corporation)

Verschiedene Datenbanken können über <http://esc.syrres.com/interkow/onlinedb.htm> besucht werden

EFDB (Environmental Fate Database):

bibliographische und experimentelle daten zum Umweltverhalten und physikalisch-chemischen Eigenschaften

On-line Log P

(Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient) Datenbank mit experimentellen Daten.
Verlässliche und validierte log P Werte - 13,058 Einträge

Physical Properties Database (PHYSPROP)

die PHYSPROP Datenbank enthält chemische Strukturformeln, Namen, physikalische und chemische Eigenschaftn von über 25000 Verbindungen

13.4.12 Estimation Program Interface (EPI) Suite

Die EPI SuiteTM ist eine Sammlung von Modellen für physikalisch-chemische Eigenschaften und das Umweltverhalten. Sie enthält Modelle für die Bestimmung des log K_{ow} , K_{oc} , atmosphärisches Oxidationspotenzial, Henry Konstante, Wasserlöslichkeit, Schmelzpunkt, Dampfdruck, Biobbaubarkeit, Biokonzentrationsfaktoren, Hydrolyse, Elimination in Kläranlagen und Flüchtigkeit Das Programm kann umsonst aus dem Internet geladen werden: <http://www.epa.gov/oppt/exposure/docs/episuite.htm>

14 Abkürzungen

Viele der Abkürzungen werden in dem Handbuch auf englisch verwendet. Hier ist der englische Ausdruck ebenfalls aufgelistet.

ATF	Anpassung an den technischen Fortschritt
ÖFA	Ökonomische Folgenabschätzung
E&K	Einstufung und Kennzeichnung
ZB	Zuständige Behörde
CAD	Richtlinie über gefährliche Arbeitsstoffe (Chemical Agents Directive)
CAS No	Internationale Chemikaliennummer (Chemical Abstracts Service number)
FCKW	Fluorchlorkohlenwasserstoffe
KMR	Karzinogen, Mutagen und Reproduktionstoxisch
CSB	Stoffsicherheitsbericht
CSR	Stoffsicherheitsbewertung
DDT	Dichlordiphenyltrichloroethan
GD	Generaldirektion
DNEL	Abgeleitete Kein-Effekt-Grenze (Derived no effect level)
DU	Nachgeschalteter Chemikalienanwender (Downstream user)
EC	Effekt Konzentration
ECB	Europäisches Chemikalienbüro
EWS	Endokrin wirkender Stoff
EINECS	Europäisches Inventar von Altstoffen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
ELINCS	Europäische Liste von Neustoffen (European List of Notified Chemical Substances)

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

ELV	Altauto (End-of-life vehicle)
UA	Umweltagentur
ESIS	Europäisches Stoffinformationssystem (European chemical Substances Information System)
ETUC	Europäischer Arbeitnehmerverband (European Trade Unions Confederation)
EU	Europäische Union
EUSES	Europäisches Modell zur Stoffbewertung (European Union system for the evaluation of substances)
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Globally Harmonised System for classification and labelling of chemicals)
GLP	Gute Laborpraxis
G&S	Gesundheit und Sicherheit
HPVC	Hochvolumiger Stoff (High production volume chemicals)
FA	Folgenabschätzung
IC	Industriekategorie (Industrial category)
ICCA	Internationaler Zusammenschluss von Verbänden der chemischen Industrie (International Council of Chemical Association)
IFCS	Internationales Forum zur Chemikaliensicherheit (Intergovernmental Forum on Chemicals Safety)
IVU	Integrierte Vermeidung von Umweltverschmutzung
ISO	Internationale Standardisierungsorganisation (International Organisation for Standardization)
IUCLID	International harmonisierte Datenbank für Stoffinformation (International Uniform Chemical Information Database)

Trainingshandbuch für Beraterinnen und Berater aus den baltischen Staaten

JRC	Gemeinsames Forschungszentrum (Joint Research Centre)
LK	Lethale Konzentration
LD	Lethale Dosis
LOEL	Niedrigste beobachtete Effektgrenze (Lowest Observed Effects Level)
LPVC	Niedrigvolumiger Stoff (Low production volume chemicals)
M/I	Hersteller / Importeur (Manufacturer/ Importer)
MS	Mitgliedsstaat
MTD	Höchste tolerierte Dosis
NRO	Nichtregierungsorganisation
NOAEL	Grenze, unterhalb dessen kein Effekt beobachtet wird (No observed adverse effect level)
NOEC	Kein-Effekt Konzentration (No Observed Effects Concentration)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OSOR	Ein-Stoff-ein-Dossier (One substance one registration)
PBTs	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PC	Physikalisch-chemisch
PCB	Polychlorierte Biphenyle
PEC	Vorhergesagte Umweltkonzentration (Predicted environmental concentration)
PIC	Vorhergehende informierte Zustimmung

	(Prior Informed Consent)
PNEC	Vorhergesagte Kein-Effekt-Konzentration Predicted no effect concentration
POPs	Persistenter organischer Schadstoff (Persistent organic pollutants)
PPORD	Produkt- und prozessorientierte Forschung und Entwicklung (Product and process orientated research and development)
QSAR	Qualitative Struktur-Aktivitätsbeziehung (qualitative structure-activity relationship)
F & E	Forschung und Entwicklung
RB	Risikobewertung
REACH	Registrierung, Evaluierung, Zulassung von Stoffen (Registration, evaluation, authorisation of chemicals)
RIA	Legislative Folgenabschätzung (Regulatory impact assessment)
RIP	REACH Umsetzungsprojekt (REACH implementation project)
RMM	Risikomanagementmaßnahme
ROHs	Richtlinie über gefährliche Stoffe in Elektrogeräten (Regulation on hazardous substances in electric appliances)
RRM	Risikominderungsmaßnahme (Risk reduction measures)
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SÖA	Sozioökonomische Analyse
SIEF	Austauschforum für Stoffinformation (Substance information exchange forum)
KMUs	Kleine und mittelständische Unternehmen

SPORT	Strategische Partnerschaft zum Testen von REACH (Strategic Partnership on REACH Testing)
SVHC	Kleine Menge, hohe Besorgnis (Small volume high concern)
TGD	(Technische Anleitung zur Risikobewertung von Stoffen (Technical guidance document)
UNEP	Umweltprogramm der Vereinten Nationen (United Nations Environment Programme)
vPvB	Sehr persistent, sehr bioakkumulierend (very persistent, very bio-accumulative)
WEEE	Elektronische und elektrische Altprodukte (Waste Electrical and Electronic Equipment)
WRRL	Wasserrahmenrichtlinie
WTO	Welthandelsorganisation (World Trade Organisation)