

REACH

in der Praxis

REACH in der Praxis

Fachworkshop Nr. 6

Identifizierung und angemessene Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen

0. Die Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“

Die Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ wird vom Umweltbundesamt durchgeführt, um die Umsetzung der Anforderung des Artikels 124 der REACH-Verordnung (Einrichtung eines nationalen Helpdesks) zu unterstützen. Ziel der Workshop-Reihe ist es, ein Diskussionsforum zu schaffen, in dem sich Betriebspraktiker, Experten aus den Behörden in Bund und Ländern und Vertreter von Forschungs- und Beratungseinrichtungen über den Stand der REACH-Umsetzung austauschen können. Hierdurch soll insbesondere erreicht werden, dass mögliche Probleme oder Klärungsnotwendigkeiten frühzeitig identifiziert werden, ein Austausch über praxisgerechte Lösungsmöglichkeiten erfolgt und ggf. notwendiger Anpassungs- oder Forschungsbedarf angestoßen wird.

In engem Zusammenwirken mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU), der Bundesstelle für Chemikalien (BfC) beim Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) sowie dem Bundesverband der Industrie (BDI) wurden zwischen Mai 2008 und September 2010 insgesamt 13 Fachworkshops zu aktuellen Themen und Fragestellungen im Kontext mit der Umsetzung von REACH und GHS durchgeführt. Ein Überblick über die Themen und Inhalte findet sich unter:

www.reach-info.de/praxis.htm

Die inhaltliche Konzeption und Ausgestaltung erfolgte durch die Ökopol GmbH, Hamburg, mit Unterstützung durch das Öko-Institut e.V., Freiburg, und die Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (SOFIA), Darmstadt. Die administrative Gesamtabwicklung und die Workshop-Organisation wurden von der Adelphi Consult GmbH, Berlin, mit Unterstützung durch die iku GmbH, Dortmund, wahrgenommen.

Der Fachworkshop Nr. 6 „Identifizierung und angemessene Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen“ wurde vom Umweltbundesamt, Fachgebiet IV, mit Unterstützung durch Ökopol, Öko-Institut und SOFIA konzipiert und vorbereitet.

1. REACH & PBT-Identifizierung und -kontrolle

Das Thema REACH & PBT-Identifizierung und -kontrolle wurde in dem Fachworkshop „Identifizierung und angemessene Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen“ intensiv erörtert.

Die Ergebnisse und Erkenntnisse sollen nicht nur den Teilnehmenden vorbehalten sein. Sie finden daher auf folgenden Seiten:

- ▶ [Einen Überblick zum Hintergrund des Workshops \(Abschnitt 2\)](#)
- ▶ [Eine Zusammenfassung wesentlicher Ergebnisse der Diskussion zu REACH & PBT-Identifizierung und -kontrolle \(Abschnitt 3\)](#)
- ▶ [Eine Zusammenstellung aller Vorträge mit einem Kurzüberblick zu jedem einzelnen Vortrag \(Abschnitt 4\)](#)
- ▶ [Eine kurze Charakterisierung der Teilnehmer des Workshops \(Abschnitt 5\)](#)
- ▶ [Eine Übersicht über weitere interessante Informationsquellen – auch zu spezifischen Fragestellungen \(Abschnitt 6\)](#)

2. Praxis-Workshop zum Thema REACH & Identifizierung und Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen (2009)

Nach der REACH-Verordnung gelten Stoffe als besonders besorgniserregend für Menschen, wenn sie Krebs erzeugen (cancerogen), das Erbgut verändern (mutagen) oder die Frucht schädigen (reprotoxisch) (CMR-Stoffe). Ökologisch besonders besorgniserregend sind Stoffe, die – einmal freigesetzt – dauerhaft in der Umwelt bleiben (persistent), sich in Lebewesen anreichern (bioakkumulierend) oder schädlich auf Lebewesen wirken (toxisch). Stoffe, bei denen solche Eigenschaften kombiniert vorliegen – meist als PBT-, vPvB-Stoffe (very persistent, very bioaccumulating) abgekürzt –, sollen langfristig nicht mehr vermarktet und verwendet werden. Außerdem zählen zu den besonders besorgniserregenden Stoffen noch solche, die für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt einen ähnlichen Anlass zur Besorgnis geben wie die beiden beschriebenen Stoffgruppen (z.B. hormonell wirksame Stoffe). Zusammengefasst spricht man auch von SVHCs aus dem Englischen **S**ubstances of **V**ery **H**igh **C**oncern. Für die SVHCs, CMR-, PBT- und vPvB-Stoffe und Stoffe mit ähnlicher Besorgnis sieht REACH daher ein Zulassungsverfahren vor.

Die Identifizierung von SVHCs startet mit dem Sammeln von Daten zu den gefährlichen Eigenschaften. Zum Teil sind solche Eigenschaften schon bekannt, z.B. bei zahlreichen CMR-Stoffen, die im Anhang I der RL 67/548/EWG verzeichnet waren. Bei anderen Stoffen müssen diese Daten erst erhoben werden. Dies geschieht unter REACH im Rahmen der Registrierung und ist Aufgabe der Registranten, also der Hersteller oder Importeure der Stoffe. Ergeben die Daten, dass ein Stoff gefährlich ist, muss der Registrant eine Stoffsicherheitsbewertung durchführen (bei Stoffen > 10 t/a). Ob ein Stoff potentiell ein SVHC ist, entscheidet sich in dieser Bewertung. Für die zukünftige Vermarktung ist es somit von weitreichender Bedeutung, die kritischen Stoffeigenschaften zu klären. Gelangt ein Stoff in das Zulassungsverfahren, ist beim Zulassungsantrag wiederum von entscheidendem Belang, ob die Verwendung angemessen kontrolliert und alle Stoffverluste vermieden werden. Vor diesem Hintergrund stellte der Workshop neue Instrumente vor, um problematische Stoffe möglichst effizient und sicher zu identifizieren. Zudem berichtete das Umweltbundesamt über ein Forschungsprojekt zur angemessenen Kontrolle bei Stoffen ohne Wirkschwelle.

3. Wesentliche Informationen und Ergebnisse aus den Praxis-Workshops

Im Rahmen des Workshops wurde hervorgehoben, dass ein zentrales Ziel der REACH-Verordnung die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Mensch und Umwelt ist. Hier formuliert REACH ein Substitutionsgebot besonders besorgniserregender Stoffen (SVHC) durch unbedenklichere Alternativen (Artikel 59 REACH-VO). Dies soll jedoch im Rahmen eines sukzessiven Prozesses geschehen, der den Wirtschaftsakteuren Zeit gibt, Prozesse umzustellen und Alternativen einzuführen. Dieser Prozess ist in der Zulassung in der REACH-VO verankert.

Schwerpunkt des Workshops waren die PBT- und vPvB-Stoffe. Um die Forderungen aus dem Gesetz zu erfüllen, wird es als essentiell erachtet, dass eine sorgfältige Bewertung der PBT-/vPvB-Eigenschaften gemäß Anhang XIII der REACH-VO in der Stoffsicherheitsbewertung erfolgt. Problematisch dabei ist, dass die Datenanforderungen im Rahmen der Registrierung nur stufenweise durch die Menge des hergestellten/importierten Stoffs ausgelöst werden, sodass eine eindeutige PBT-/vPvB-Bewertung erst für Stoffe ab einer Mengenschwelle von 100 t/a möglich ist. Zudem erfasst REACH andere relevante Kriterien nicht (z.B. Ferntransport, [siehe Vortrag Biegel](#)). Für die identifizierten PBT-/vPvB-Stoffe muss anschließend eine effiziente Minimierung bestehender Expositionen oder eine Substitution durch weniger gefährliche Alternativen erfolgen ([siehe Vortrag Heiß](#)). Bei PBT-/vPvB-Stoffen ist eine strenge Kontrolle in Form von Emissionsminimierung und Monitoring der Stoffe in jedem Fall unabdingbar, da diese Stoffe keine „Wirkschwelle“ besitzen. D.h. man kann keine Menge bestimmen, unterhalb derer ein Eintrag in die Umwelt kein Risiko für Mensch oder Umweltkompartimente darstellt. Das liegt begründet in den speziellen Stoffeigenschaften von PBT- und vPvB-Stoffen. Zum einen haben sie eine sehr lange Verweildauer in der Umwelt (Persistenz). Zudem reichern sie sich in Organismen in der Umwelt an (bioakkumulierend), und z.T. wird dieser Akkumulationseffekt noch verstärkt durch die Weitergabe des Stoffes in einer Nahrungskette (Biomagnifikation). Das hat zur Folge, dass bestimmte Effekte in kurzfristigen Analysen nur unzureichenden Aufschluss über die wirklichen Auswirkungen des Stoffs geben. Zudem ist der Effekt eines Stoffs vielfach nicht reversibel, da einmal freigesetzter Stoff nicht wieder aus der Umwelt entfernt werden kann ([siehe Vortrag Bönhardt](#)). Zum Teil werden Stoffe Jahrzehnte nach der Einstellung ihrer kommerziellen Nutzung noch in der Umwelt oder in Organismen gefunden (z.B. Hexachlorbenzol – HCB, [siehe Vortrag Biegel](#)). Um den spezifischen Risiken der einzelnen Stoffe hinreichend gerecht zu werden, wird das Zulassungsverfahren unter REACH als das geeignete Verfahren angesehen.

Das Verfahren sieht unterschiedliche Ebenen des Risikomanagements vor, die durch ein gestuftes Verfahren erreicht werden. Wie bereits erwähnt, erfolgt die Bewertung des Stoffs gegenüber den Kriterien für PBT- und vPvB-Eigenschaften schon als Teil der Registrierung. Werden dort die Kriterien erfüllt, löst dies bereits erste Informationspflichten in der Lieferkette des Registranten aus (Sicherheitsdatenblatt).

In der nächsten Stufe erfolgt eine formale Identifizierung von SVHCs durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder der ECHA. Dazu fertigt die Behörde ein Dossier an, in dem Belege für eine

oder mehrere SVHC-Eigenschaften zusammengetragen werden (nach den Vorgaben des Anhangs XV der REACH-VO). Werden die Belege als ausreichend erachtet, bekommt der Stoff einen offiziellen SVHC-Status und wird in die sogenannte Kandidatenliste aufgenommen. Diese Aufnahme löst Informationspflichten gegenüber Verbrauchern, gewerblichen Kunden (Artikel 33 REACH-VO) und den Behörden (Artikel 7(2) REACH-VO) aus ([siehe Vortrag Böhnhardt](#)).

Als letzte Stufe werden Stoffe von der Kandidatenliste in den Anhang XIV der REACH-VO aufgenommen. Für Stoffe dieses Anhangs besteht eine grundsätzliche Zulassungspflicht. Das bedeutet, dass der Stoff ohne eine erteilte Zulassung nicht mehr verwendet werden darf. Zu diesem Zweck müssen Verwender einen Zulassungsantrag stellen. Erteilt wird eine (immer befristete) Zulassung in zwei Fällen:

1. Es existieren keine Alternativen, und das Risiko für den Stoff kann angemessen beherrscht werden (adequate control Route). => Diese Verfahren ist nur anwendbar, wenn ein Schwellenwert für einen Stoff festgelegt werden kann, also nicht für PBT- und vPvb-Stoffe.
2. Es existieren keine Alternativen, und der Nutzen durch den Stoff überwiegt die Schäden, die für diesen Stoff angenommen werden müssen. Hier ist es erforderlich, im Rahmen des Zulassungsantrags die „nonadequate control route“ (auch „sozioökonomische Route“ genannt) einzuschlagen (siehe Vortrag Führ). Dabei ist es erforderlich, die bestehenden Alternativen genau zu analysieren und bei Mangel an geeigneten Alternativen die hohe sozioökonomische Bedeutung des Stoffs herauszuarbeiten. Daneben muss auch eine Darstellung enthalten sein, die zeigt, wie die Exposition durch die Stoffe minimiert und kontrolliert werden soll. Nur dann soll eine Weiternutzung der Stoffe erlaubt werden.

Für eine angemessene Kontrolle von SVHC können Monitoringdaten zur Überwachung der Verteilung von PBT-/vPvB-Stoffen in der Umwelt und beim Menschen herangezogen werden ([siehe Vorträge Heiß, Koschorreck](#)).

4. Die Vorträge im Überblick

- ▶ **Leitung und Moderation**

Olaf Wirth, Ökopol GmbH

- ▶ **Begrüßung und Einführung in das Thema – Der aktuelle Workshop und die Reihe „REACH in der Praxis“**

Christiane Heiß, Umweltbundesamt

Frau **Christiane Heiß** (UBA) erläuterte in ihrem Vortrag die Bedingungen für ein erfolgreiches eigenverantwortliches Stoffmanagement. Hierzu gehörten die Fähigkeit und der Wille der Unternehmen, die neuen Aufgaben wahrzunehmen. Der Vorteil für die Unternehmen liege in der Entscheidungsfreiheit, die sie durch REACH erhielten. Behörden und Gesellschaft profitierten ihrerseits durch Erfolge in der Risikokontrolle von dem neuen System. Voraussetzung für das Gelingen sei es, dass die Daten für die Entscheidung harmonisiert vorlägen. Ziel der aktuellen Forschung und Entwicklung sei es daher, eine harmonisierte und vergleichbare Informationsgrundlage zu erhalten. Dabei gäbe es keinen systematischen Ansatz. Vielmehr gehe es darum, konkrete Lösungen für typische „Stolpersteine“ zu erarbeiten. Hierfür würden entsprechende Schwerpunkte gesetzt. Frau Heiß beschrieb die bisherigen Themen der Reihe „REACH in der Praxis“ sowie die weitere Themenplanung für 2010. Abschließend machte sie Ausführungen zum Vorsorgeprinzip unter REACH sowie zu REACH-Vorgaben, die noch klärungsbedürftig seien. Solche Unklarheiten bestünden zum einen beim Risikobegriff und der Zulassung sowie zum anderen bei den Stoffeigenschaften und dem Risikomanagement. So setze der Begriff „Risiko“ eigentlich eine Wirkschwelle voraus. Jedoch verwende die REACH-Verordnung den Begriff bei der Zulassung von Stoffen auch ohne Wirkschwelle. Weiterhin könnten PBT(-like) und vPvB(-like) Stoffe nicht über die „adequate control route“ zugelassen werden. Wirksamkeit und Angemessenheit der Risikomanagement-Maßnahmen seien aber für die Abwägung im Antrag darzustellen.

➤ [Link zum Vortrag](#)

► **PBTs und vPvBs als besonders besorgniserregende Stoffe – Einführung in Thematik und Instrumente**

Anna Böhnhardt, Umweltbundesamt

Frau **Anna Böhnhardt** (UBA) verdeutlichte zunächst, dass sich synthetische Chemikalien auch in menschlichem Blut sowie in der Muttermilch fänden. Ein Beispiel hierfür sei das Fungizid Hexachlorbenzol (HCB). Obwohl dessen Anwendung seit den 80er Jahren verboten sei, ließe es sich im Blut von Kindern und Erwachsenen nachweisen. Frau Böhnhardt erklärte in diesem Zusammenhang die Bedeutung von PBT. Persistenz (P) bedeute, dass ein Stoff biologisch und abiotisch nicht bzw. nur sehr langsam abbaubar sei und daher eine hohe Lebensdauer in der Umwelt habe. Bioakkumulation (B) bedeute, dass sich der Stoff in Lebewesen anreichere und nachweisen lasse. Die Aufnahme geschehe über das umgebende Umweltmedium (Biokonzentration) sowie über die Nahrungskette (Biomagnifikation). Die Bioakkumulation lasse sich durch Biokonzentrationsstudien nachweisen; auch der Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient und Freilandstudien zu Nahrungsketten und -netzen lieferten Hinweise auf das Bioakkumulationspotential. Toxizität bedeute, dass der Stoff schädliche Wirkungen auf Organismen habe. Tests zur Kurzzeitwirkung (akute Tests) sowie Tests zur Langzeitwirkung (chronische Tests) dienten dazu, dies festzustellen. Der Begriff vPvB heiße, dass der Stoff sehr (= very) bioakkumulierbar sowie sehr persistent sei. Frau Böhnhardt erläuterte im Anschluss die PBT-/vPvB-Kriterien unter REACH. Hierzu gehörten als Persistenz-Kriterium die Halbwertszeit (DT50), als Bioakkumulations-Kriterium der Biokonzentrationsfaktor (BCF) und als Toxizitäts-Kriterien die Langzeitwirkung (NOEC) sowie bestimmte Daten zur Humantoxizität. Weiterhin berichtete sie, warum PBT/vPvB gefährlich seien und welche Maßnahmen Industrie und Behörden hierzu unter REACH ergreifen müssten. Die Industrie müsse einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) mit PBT-Bewertung erstellen und trage die Verantwortung für eine sichere Anwendung. Für in der Kandidatenliste aufgeführte Stoffe bestünden außerdem Informationspflichten gegenüber Behörden und Verbrauchern. Die Behörden wiederum müssten PBTs/vPvBs identifizieren und für die Kandidatenliste vorschlagen und seien zudem für das Zulassungsverfahren zuständig. Abschließend beschrieb sie die Voraussetzungen, unter denen eine Zulassung möglich sei.

► [Link zum Vortrag](#)

▶ **PBT-Bewertung für Anwender und neue Wege der Wissensvermittlung mit dem Webinar – Überblick zur PBT-Bewertung & Vorstellung des UBA-Lernangebots**

Dr. Anne Biegel, Umweltbundesamt

Frau **Dr. Annegret Biegel** (UBA) erläuterte das Verfahren zur PBT-Bewertung im Rahmen einer Registrierung. Demnach würden im ersten Schritt die vorhandenen Daten des Stoffes mit den REACH-Kriterien abgeglichen. Hierbei seien zwei Ergebnisse möglich: 1. Ein Abgleich und eine Bewertung seien möglich. In diesem Fall sei die Bewertung beendet (es könne eindeutig entschieden werden, ob der Stoff PBT oder vPvB sei). 2. Ein Abgleich und eine Bewertung seien nicht möglich. In diesem Fall seien die Screening-Informationen auszuwerten. Sei auf diese Weise eine Entlastung möglich, so wäre die Bewertung ebenfalls beendet (Stoff sei nicht PBT oder vPvB). Sei dies jedoch nicht der Fall, müssten der ECHA Testvorschläge vorgelegt werden. Werde hingegen auf Tests verzichtet, würde der Stoff als PBT behandelt und die Bewertung sei damit ebenfalls beendet. Wenn Testvorschläge vorgelegt würden, gebe es wiederum zwei Möglichkeiten: 1. Die ECHA lehne die Durchführung der Tests ab. Damit sei die Bewertung beendet. Der Stoff werde im Folgenden wie ein PBT-/vPvB-Stoff behandelt. 2. Die ECHA stimme zu. In diesem Fall würden Tests realisiert und mit den REACH-Kriterien abgeglichen. Sei dies möglich, wäre die Bewertung abgeschlossen (es könne eindeutig entschieden werden, ob der Stoff PBT oder vPvB sei). Frau Dr. Biegel konkretisierte im Anschluss das Verfahren anhand des Beispiels 3,4-Dichloranilin. Sie verdeutlichte zudem, dass die REACH-Kriterien veraltet seien, da sie beispielsweise die Anreicherung über die Nahrungskette sowie das Ferntransportpotenzial vernachlässigten. Letztlich sei ein Abgleich mit den REACH-Kriterien in der Regel erst ab einer Jahresmenge von 100 Tonnen möglich. Abschließend beschrieb Frau Dr. Biegel noch die Webinare zu REACH als neuen Weg in der Wissensvermittlung.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **Ansätze zur Identifizierung von Verdachtsstoffen mit QSAR**

Klaus Daginnus, Joint Research Center (JRC)

Herr **Klaus Daginnus** (JRC) berichtete eingangs kurz über das Joint Research Center (JRC) der Europäischen Kommission und über die Toxizitätsberechnung durch das JRC. Übergeordnetes Ziel sei es, die Entwicklung, Beurteilung, Akzeptanz und Umsetzung von computerbasierten Methoden zu fördern, die möglicherweise dazu geeignet seien, Chemikalien rechtlich zu beurteilen. Anwendungsgebiete seien REACH, die EG-Wasserrahmenrichtlinie sowie jeweils die EG-Richtlinien/-Verordnungen zu Kosmetik, Bioziden und

Pflanzenschutzmitteln. Zu den Hauptansätzen gehörten dabei die Methoden „Structure Activity Relationship“ (SAR) und „Quantitative Structure Activity Relationship“ (QSAR). Dabei handele es sich um computergestützte Modelle, die Vorhersagen zu Stoffeigenschaften auf Basis der chemischen Struktur(muster) errechnen. Ein solches QSAR-Modell werde anhand von OECD-Bewertungskriterien validiert. Die Dokumentation solcher Modelle erfolge in Form eines festgelegten Formats, dem sogenannten QMRF-Format (Qualified Model Reporting Format). Darin würden Informationen zusammengetragen, jedoch kein Urteil dokumentiert oder Aussagen zur Validität gemacht. Es diene lediglich einer standardisierten Übermittlung der Informationen, um zu gewährleisten, dass Nutzer die Daten in immer gleicher Form übernehmen könnten. Weiterhin stellte Herr Daginnus eine Analyse der vorregistrierten Stoffe (PRS) vor, in der er vorhandene Informationen zu diesen Stoffen mit den Kriterien für das PBT-Screening verglich sowie mit den Vorhersagen aus QSAR-Modellen zu PBT-Eigenschaften. Als Fazit stellte er u. a. fest, dass aus dem Bestand der vorregistrierten Stoffe Molekülstrukturen identifiziert werden könnten, die für die REACH-Kriterien nutzbar gemacht werden könnten. Auf Basis dieser Strukturen seien die vorregistrierten Stoffe auf PBT-Eigenschaften gescreent worden. Es habe sich jedoch gezeigt, dass die QSAR-Modelle nicht die gesamte Breite der Molekülstrukturen der vorregistrierten Stoffe abdeckten. Auch zeige der Vergleich der QSAR-Vorhersagen mit der PBT-Bewertung durch das Expertengremium TCNES im Rahmen der Bewertung von Altstoffen (Technical Committee on New and Existing Chemicals) sowohl gute Vorhersagen wirklicher Negativergebnisse (d.h. die Vorhersage, dass ein Stoff nicht den PBT-Kriterien entspreche, habe sich bei Überprüfung als richtig erwiesen) als auch die Vorhersage falscher Negativergebnisse (der Stoff habe bei der Überprüfung die PBT-Kriterien doch erfüllt).

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **Der Zulassungsantrag – Nachweis der wirksamen Kontrolle für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwellen**

Prof. Dr. Martin Führ, sofia, Hochschule Darmstadt

Herr **Prof. Dr. Martin Führ** (sofia, Hochschule Darmstadt) erläuterte, dass eine angemessene Risikobeherrschung (adequate control route) die Grundlage für die Erteilung einer Zulassung sei. Allerdings greife dies nur bei Stoffen mit einem Schwellenwert, unterhalb dessen keine Wirkung auf den Menschen oder die Umwelt zu erwarten sei. PBT-/vPvB-Stoffe und PBT-/vPvB-like-Stoffe seien jedoch Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle bzw. Stoffe, bei denen der Nachweis gemäß Artikel 60 Absatz 1 der REACH-Verordnung nicht gelungen sei. Insofern handele es sich hier um Stoffe, für die der Nachweis einer angemessenen Risikobeherrschung nicht möglich sei (=> socio economic route). Gemäß Erwägungsgrund 69 Satz 2 der REACH-Verordnung solle die Zulassung erteilt werden, wenn die Antragsteller gegenüber der Zulassungsbehörde nachwiesen, dass die Risiken, die mit der Verwendung des Stoffes für die menschliche Gesundheit und die Umwelt einhergingen, angemessen beherrscht würden. Der

Antragsteller habe die Pflicht bzw. die Last, die entscheidungspflichtigen Umstände darzulegen (Darlegungslast). Dazu gehöre auch die Wirksamkeit der Risikomanagement-Maßnahmen. Diese müsse er im Zulassungsantrag darlegen. Weiterhin verdeutlichte Herr Prof. Dr. Führ den konkreten Ablauf beim Zulassungsverfahren und unterbreitete einen Vorschlag für ein Instrumentarium „Prüflisten“.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **Freiwillige Maßnahmen zur Minimierung von Stofffreisetzungen in der Wertschöpfungskette – Beispiele aus der Praxis**

Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e. V.

Herr **Dr. Dirk Bunke** (Öko-Institut e.V) befasste sich mit der wirksamen Kontrolle zulassungspflichtiger Chemikalien ohne Wirkungsschwelle. Bezüglich einer wirksamen Kontrolle persistenter Stoffe gebe es derzeit zwei Praxisbeispiele: Decabromdiphenylether (DecaBDE) sowie Perfluoroktansäure (PFOA). In beiden Fällen handele es sich um persistente Verbindungen, die im Menschen und anderen Lebewesen nachgewiesen seien. Bei beiden habe es zudem umfangreiche Diskussionen zu Stoffeigenschaften und Substitutionsmöglichkeiten gegeben. DecaBDE werde in der Polymerindustrie sowie in der Textilindustrie als Flammschutzmittel verwendet. PFOA komme insbesondere bei der Herstellung von Fluorpolymeren zum Einsatz. Bei beiden Substanzen gebe es freiwillige Maßnahmen der Industrie, um die Freisetzung zu verringern (Emissionsreduktion). Herr Dr. Bunke berichtete über das „Voluntary Emission Control and reduction Action Programm“ (VECAP), dessen Ziel es sei, die Emissionen von DecaBDE zu senken. Das Programm sei vom europäischen Herstellerverband bromierter Flammschutzmittel eingeführt worden und im Jahr 2004 in Großbritannien gestartet. Darüber hinaus berichtete Herr Dr. Bunke über das „US EPA PFOA Stewardship Program“, das dazu diene, die Emissionen von PFOA sowie deren Gehalt in Produkten (Gemischen) erheblich zu verringern. Für beide Beispielstoffe seien somit umfangreiche Maßnahmen in speziellen Programmen abgeleitet worden (Emissionsminderung durch Einführung zusätzlicher Risikomanagement-Maßnahmen, Monitoring der Stoffe). Diese Maßnahmen würden auch Quantifizierungen der Emissionen beinhalten und innerhalb der Lieferketten kommuniziert. Als Ergebnis seien die Emissionen erheblich (um weit über 90 %) gesunken. Allerdings seien die Maßnahmenprogramme kosten- und kommunikationsintensiv. Zudem sei bei beiden Beispielstoffen nicht klar, wann Emissionsminderungen letztlich als ausreichend betrachtet werden könnten. Abschließend gab Herr Dr. Bunke noch Empfehlungen für die Gestaltung von Zulassungsbedingungen für zulassungspflichtige Stoffe. Diese sollten u.a. so gestaltet werden, dass wesentliche Emissionsminderungen erzielt werden könnten, Kooperationen gefördert würden und sich die Entwicklung der Belastung verfolgen lasse. Auch sollten sie dazu beitragen, dass ausreichende Stoffinformationen kommuniziert, offene Stoffbewertungsfragen geklärt und Substitutionsanreize gesetzt würden.

➤ [Link zum Vortrag](#)

▶ **Die Umweltprobenbank des Bundes – Erfolgskontrolle für freiwillige und behördliche Chemikalienregelung**

Jan Koschorrek, Umweltbundesamt

Herr **Jan Koschorrek** (UBA) referierte über die Entwicklung, den Aufbau und die Struktur der Umweltprobenbank (UPB). Rund 190.000 einzelne Humanproben deckten inzwischen einen Zeithorizont von 25 Jahren ab. In vier Städten (Münster, Ulm, Greifswald und Halle) würden bei jeweils 100 bis 150 Menschen vor allem Urin-, Haar- und Blutproben erhoben und als Einzelproben gelagert. In Planung seien zudem Perinatalproben. Bei den Spendern handele es sich um Studenten im Alter zwischen 20 bis 29 Jahren. Bei den Umweltproben gehe es um zwölf biotische und drei non-biotische Proben, die in 13 Gebieten in Deutschland aus sechs typischen Ökosystemen entnommen würden. Die Probenentnahmen hätten 1985 begonnen. Inzwischen würden 219.000 Teilproben das Erkennen von Zeittrends von über 20 Jahren ermöglichen. Die Umweltprobenbank sei somit geschaffen für ein integriertes Umwelt- und Humanbiomonitoring. Herr Koschorrek erläuterte im Anschluss den ökosystematischen Ansatz der Umweltprobenbank sowie die externen Dienstleitungen der UPB, zu der die Beratung für Monitoringvorhaben sowie die Abgabe von Proben und Daten gehörten. Bei der Beratung gehe es beispielsweise um Fragen wie: Welche Probenarten, welche Probenentnahmeflächen und welche Zeitpunkte wähle ich? Wie beurteile ich regionale Unterschiede der Ergebnisse, und wie sichere ich die Qualität der Proben? Weiterhin beschrieb Herr Koschorrek das Verfahren zur Abgabe von Proben und Daten durch die UPB. Abschließend erläuterte er noch das Umweltmonitoring im Rahmen des Zulassungsverfahrens unter REACH.

➤ [Link zum Vortrag](#)

5. Teilnehmer des Workshops

An dem Workshop nahmen rund 40 Vertreter aus Wirtschaft, Forschung und Behörden teil. Auf Seiten der Wirtschaft waren u.a. folgende Branchen vertreten: Chemische Industrie, Kunststoffherstellung und -verarbeitung, Flugzeug-, Metall-, Textil- und Arzneimittelindustrie. Auf Seiten der Behörden waren neben dem Umweltbundesamt und der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin auch Mitglieder von Landesministerien (Umwelt, Verbraucherschutz) und Vollzugsbehörden aus vier Bundesländern vertreten.

6. Vertiefende Materialien

- ▶ Die [Bewertung der PBT-Eigenschaften im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung](#) wird in der Veröffentlichung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) beschrieben:
 - Teil C Allgemeine Leitlinie zur PBT-/vPvB-Bewertung.
 - Teil R. 11 der Leitlinie zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung.
- ▶ Informationen zu PBT-Bewertungen im Rahmen des Altstoffprogramms auf den Seiten des ECB (European Chemicals Bureau, vormalig zuständig für Chemikalienanmeldung und -bewertung beim Joint Research Centre (JRC) der EU-Kommission, abgelöst seit 2008 durch die Gründung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) als eigenständige Behörde):
 - [Technical-Guidance-Dokument zur Altstoffbewertung](#).
 - [Ergebnisse abgeschlossener oder laufender Stoffbewertungen zu PBT-, vPvB-Eigenschaften im Altstoffprogramm](#).
- ▶ Eine Übersicht über die europäischen Arbeiten zur Identifikation von PBT-Stoffen von Dr. Christoph Schulte, veröffentlicht unter dem Titel [„Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe in der EU – Anspruch und Wirklichkeit“](#).
- ▶ [Weitere Informationen zu PBT-Stoffen im PBT-Abschnitt des REACH-Informationsportals](#) des Umweltbundesamtes.
- ▶ [Informationen zu den Entwicklungen von QSAR-Modellen auf OECD-Ebene](#).
- ▶ [Die JRC-\(Q\)SAR-Model-Database](#).
- ▶ Risikomanagement-Maßnahmen zur angemessenen Kontrolle von persistenten, bioakkumulierenden und toxischen Stoffen wurden im Rahmen des folgenden Forschungsprojektes des Umweltbundesamtes erarbeitet:
Entwicklung von Mindestanforderungen und institutionellen Rahmenbedingungen für die „angemessene Kontrolle“ von zulassungspflichtigen Chemikalien. (Auftragnehmer: Sonderforschungsgruppe Institutionenanalyse (sofia), Fachhochschule Darmstadt (Führ, M.; Merenyi, S.) in Zusammenarbeit mit Ökopol GmbH (Reihlen, A.) und Öko-Institut e.V. (Hermann, A.; Bunke, D.)). Die Dokumente sind in Kürze erhältlich.
- ▶ Die [Kandidatenliste unter REACH](#) ist nicht Teil des eigentlichen REACH-Textes. Sie wird nur auf der Internetseite der ECHA veröffentlicht und ist in der aktuell veröffentlichten Fassung gültig (Auslöser von Informationspflichten zu SVHC dieser Liste).
- ▶ Die [Anforderungen an einen Zulassungsantrag](#) werden beschrieben im Leitliniendokument zur Erstellung eines Zulassungsantrags der ECHA.
- ▶ Da für PBT- und vPvB-Stoffe immer die sozioökonomische Route bei einem Zulassungsantrag gewählt werden muss, ist eine Sozioökonomische Analyse (SEA) zwingend Bestandteil des

Antrags. Wie eine solche SEA anzufertigen ist und welche Methoden zum Einsatz kommen können, beschreibt die [Leitlinie der ECHA zur Anfertigung einer SEA im Rahmen der Zulassung](#).

- ▶ Weitere Informationen zu den Methoden der SEA sind in einem Forschungsbericht des Umweltbundesamt zu finden. Dabei handelt es sich um ein fünfteiliges Dokument mit einem zentralen Kerndokument und vier Beispielen, die bestimmte methodische Aspekte illustrieren. (Auftragnehmer Ökopol (Jepsen D., Wirth O.) RPA (Postle M.)). Diese Dokumente sind in Kürze erhältlich.