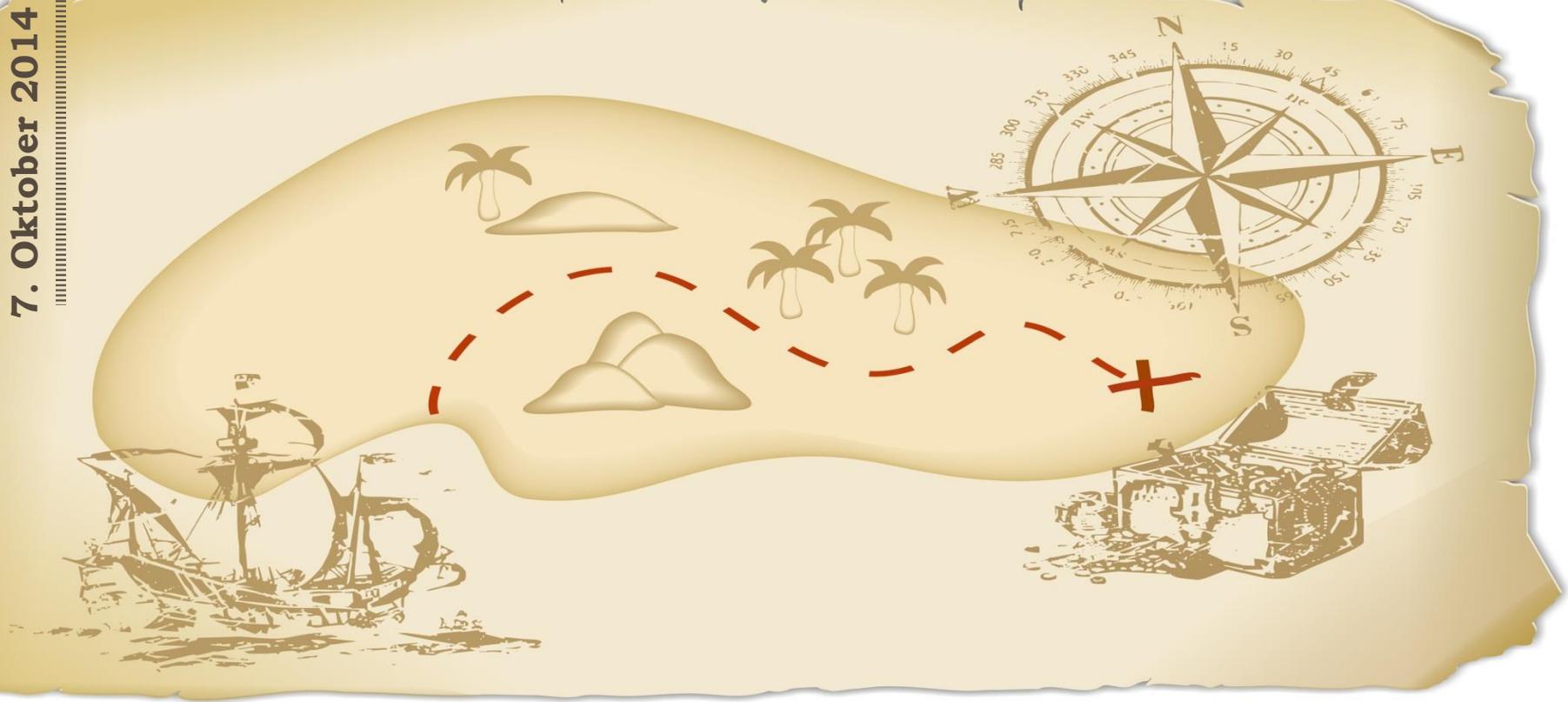


7. Oktober 2014



# Chemikalienmanagement: Erwartungen an die Zukunft

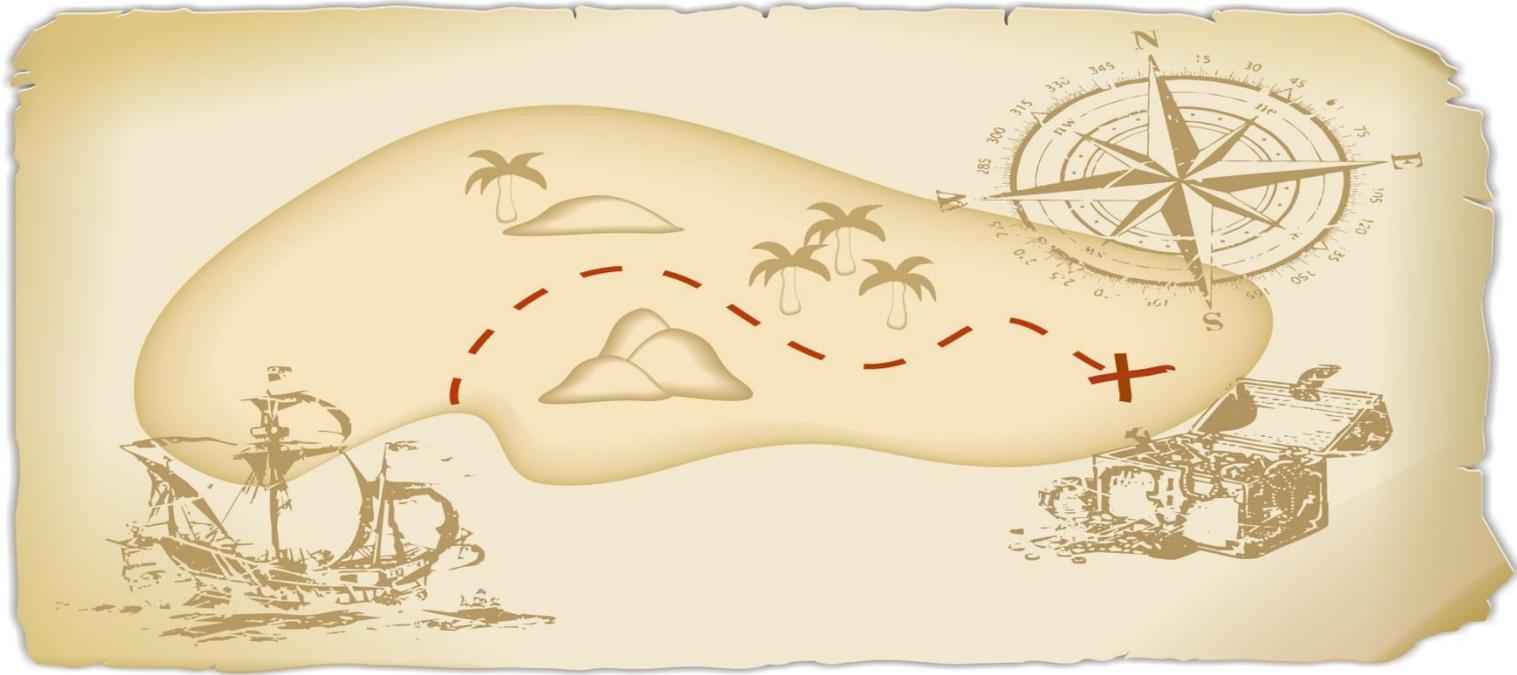
Dr. Michael Lulei

VERBAND DER  
CHEMISCHEN INDUSTRIE e.V.  
WIR GESTALTEN ZUKUNFT.



VCI

Wer die Zukunft planen und sinnvoll gestalten möchte –  
muss zunächst die Gegenwart kennen ...



... gehen Sie mit mir auf Schatzsuche!

**Gegenwart**

**Bestehende gesetzliche Regelungen und Vorschriften**

**In Europa gilt ein komplexes Regelwerk:**



**→ Fülle von Erfahrungen und Informationen aus der Umsetzung**

- Fast 40.000 Registrierungs-Dossiers wurden bisher bei der ECHA eingereicht.
- Diese Registrierungen decken rund 7.900 einzelne Stoffe ab.
- Mit fast 26 % kommen mit großem Abstand die meisten Registrierungs dossiers aus Deutschland.
- Kosten für die erste Phase der REACH-Registrierung (Registrierungsfrist 2010): ca. 2,1 Milliarden Euro.
- Wichtiger Beitrag für SAICM, da die durch REACH erhaltenen stoffspezifischen Informationen (z. B. zur sicheren Verwendung) international zur Verfügung gestellt werden.

# Gegenwart REACH/CLP-Datenbank mit Stoffinformationen

About Us

Regulations

Addressing Chemicals  
of Concern

Information on  
Chemicals

Chemicals in our Life

ECHA > Information on Chemicals

## Information on Chemicals

This is unique source of information on the chemicals manufactured and imported in Europe. It covers their hazardous properties, classification and information on how to use them safely. It is generated by industry in line with their responsibilities under the EU chemicals legislation. This information is a valuable resource for advancing the safe use of chemicals and for the replacement of the most hazardous ones by safer alternatives.

### 4,4'-isopropylidenediphenol

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA website Terms of Use.

- General Information
- Classification and Labelling
- Manufacture, Use & Exposure
- PBT assessment
- Physical and chemical properties
- Environmental fate and pathways
- Ecotoxicological Information
- Toxicological information
  - > Toxicological information.001
  - > Toxicokinetics, metabolism and distribution
  - > Acute Toxicity
  - > Irritation / corrosion
  - > Sensitisation
  - > Repeated dose toxicity
  - > Genetic toxicity
  - > Carcinogenicity
  - > Toxicity to reproduction
  - > Specific investigations
  - > Exposure related observations in humans
  - > Additional toxicological

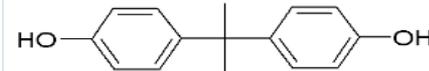
Identification   Registration data   Administrative data   Contact persons

#### Identification

##### Substance identification

4,4'-isopropylidenediphenol

EC Number	201-245-8
EC Name	4,4'-isopropylidenediphenol
CAS Number	80-05-7
Molecular formula	C15H16O2
IUPAC Name	2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propane



#### Type of substance

Composition	mono constituent substance
Origin	organic

#### Trade names

Bisphenol A
BPA
Diphenylol propane
DPP

# Gegenwart Ergebnisse aus Forschungsprogrammen



The screenshot shows the top navigation bar of the JRC Science Hub website. It features the European Commission logo on the left, followed by the text "JOINT RESEARCH CENTRE" and "The European Commission's in-house science service". Below this is a breadcrumb trail "European Commission > JRC Science Hub" and a main menu with items: "About us", "Research", "Knowledge", "Working with us", "News & events", and "Our Institutes". On the right side of the menu, there are icons for "Print", "Share", and "RSS".



A blue banner with a white cloud background. The word "COPHES" is written in large, white, serif font at the top. Below it, the text "Consortium To Perform Human Biomonitoring On A European Scale" is written in a smaller, white, sans-serif font.



The screenshot shows a section of the EFSA website. At the top left is the EFSA logo (a circle of stars) and the text "efsa" in blue, followed by "Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit" and "Der Lebensmittelsicherheit in Europa verpflichtet". Below this is a navigation menu with four items: "ÜBER DIE EFSA", "NACHRICHTEN & VERANSTALTUNGEN", "THEMEN", and "VERÖFFENTLICHUNGEN". The main content area features a blue box on the left with the headline "More transparent EFSA scientific opinions" and a sub-headline "New Scientific Committee guidance will help provide greater transparency on data, methods and assumptions used in EFSA's scientific assessments. See also our new interactive overview of EFSA's scientific processes!". Below the text is a link "Infographic - Guidance". To the right of the text is a diagram with a central node "Scientific evidence" connected to four other nodes: "Literature", "Data", "Expertise", and "Working Group". The "Working Group" node is highlighted in purple. There is also a green icon of a group of people and a small blue icon with the text "Open calls for data".



Das UBA Themen Presse Publikationen Daten

» Themen » Gesundheit » Belastung des Menschen ermitteln »  
Human-Biomonitoring » Kooperation zur Förderung des Human-Biomonitoring

### Kooperation zur Förderung des Human-Biomonitoring



Masten und Röhre einer Raffinerie  
Quelle: Aaron Kohr / Fotolia.com

Das Umweltbundesamt unterstützt die Kooperation zum Human-Biomonitoring zwischen Bundesumweltministerium und Chemieverband. Die Kooperation dient maßgeblich der Entwicklung neuer Analysenmethoden, damit kleinste Substanzmengen, die von der Bevölkerung möglicherweise vermehrt aufgenommen werden oder die eine besondere Gesundheitsrelevanz haben, in Urin- oder Blutproben nachgewiesen werden können.

### Eckpunkte der gemeinsamen Kooperation:

- Projektdauer 10 Jahre
- Industrie entwickelt Methoden für ca. 5 Stoffe pro Jahr
- BMUB/UBA führen Umweltsurveys durch

### Damaliger BMU-Minister Röttgen:

"Human-Biomonitoring [...] gibt uns die Möglichkeit, den Erfolg unserer Chemikalienpolitik zu kontrollieren und zu erkennen, wo Handlungsbedarf besteht."

# Gegenwart ICCA Global Product Strategy (GPS)

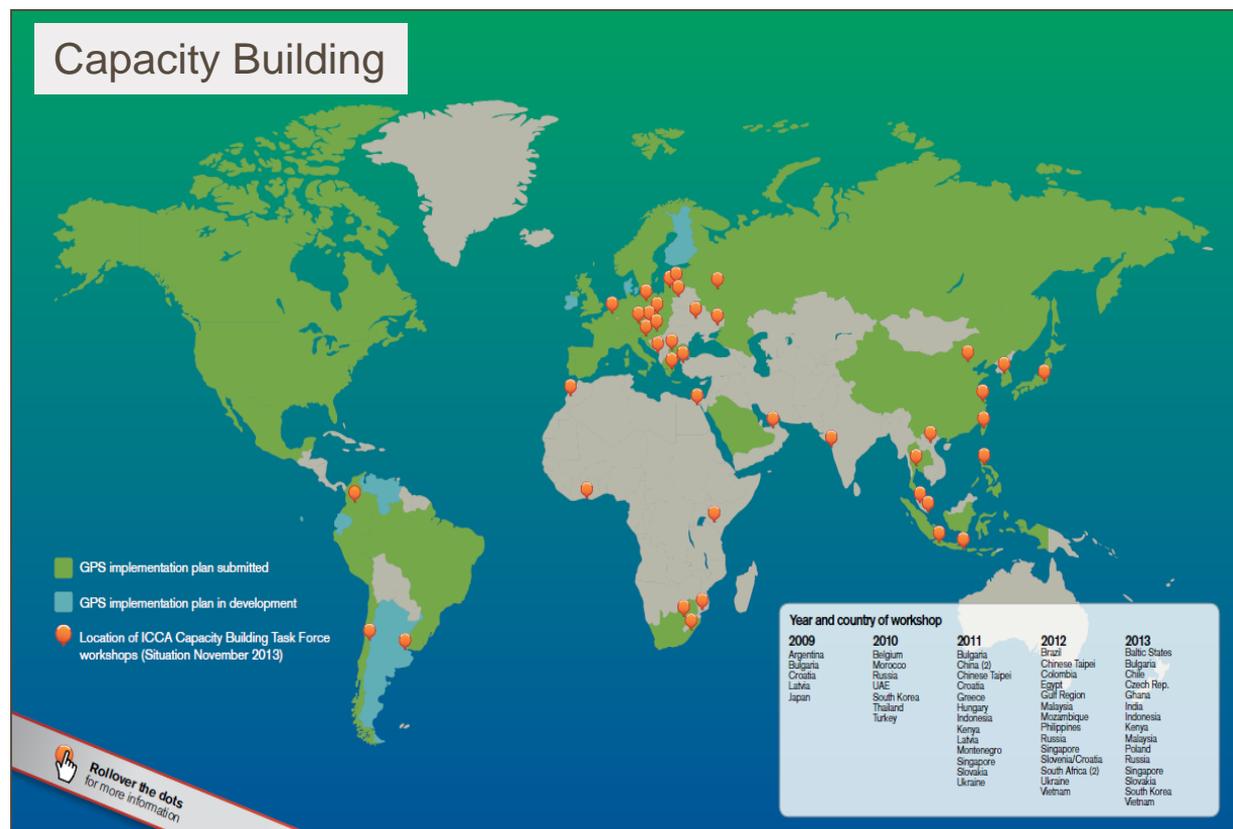


**Beitrag des Weltchemieverbandes ICCA zu SAICM  
Ziel: Risikobewertung für alle Stoffe  
Infos: [www.icca-chem.org/en/Home/Global-Product-Strategy/](http://www.icca-chem.org/en/Home/Global-Product-Strategy/)**

**Global Product Strategy**  
ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment  
Product Stewardship in action:  
Sound chemicals management is a global responsibility

**ICCA Regulatory Toolbox**  
Guidance on the Introduction or Revision of Legislation on Chemicals Management for Developing Countries

1<sup>st</sup> Edition - 2013



### Eine Fülle von Erfahrungen, Informationen und konkreten Daten, z. B. aus

- der REACH-Registrierung,
- der GHS/CLP-Verordnung,
- anderer EU-Gesetzgebung  
(z. B. Biozide, Pflanzenschutzmittel,  
Arbeitssicherheit, Umweltschutz,  
Anlagensicherheit, Transportsicherheit),
- nationalen Gesetzgebungen,
- Forschungsprogrammen der EU  
(z. B. Umwelt und Gesundheit, Biomonitoring),
- freiwilligen Initiativen der Industrie.



# Zukunft Unser gemeinsamer Schatz



**Wie können wir den Schatz nutzbar machen?**

Wie ist ein bestimmter Stoff geregelt?  
Welche Informationen liegen vor?



- Eigenschaften
- Einstufung- und Kennzeichnung
- sichere Verwendung/Entsorgung
- Verwendungsbeschränkungen
- andere Vorgaben z. B. aus Spezialgesetzgebungen (Biozid-VO, RoHS, Spielzeug)
- Arbeitsplatzvorschriften (z. B. Grenzwerte)
- Export-Import-Vorschriften
- Transportvorschriften
- nationale Sonderregelungen (z. B. Wassergefährdungsklasse)
- EU-Forschungsprogramme

→ EU-Datenbank / Navigator mit stoffspezifischen Vorschriften/Informationen ist erforderlich.

### EU-Datenbank / Navigator mit stoffspezifischen Regelungen und Informationen ist eine wichtige Grundlage für:



- Einen umfassenden Überblick über alle Vorschriften und Informationen, die in der EU für einen bestimmten Stoff vorliegen
  - Mehr Transparenz und damit mehr Vertrauen in die bestehenden Vorschriften
  - Mehr Sicherheit beim Umgang mit chemischen Stoffen
  - Die Bewertung der Wirksamkeit der EU-Chemikaliengesetzgebung und des stoffbezogenen Risikomanagement
  - Entscheidungen zur zukünftigen Weiterentwicklung
  - Internationales Capacity Building
- Die REACH- und CLP-Datenbanken der ECHA sind ein guter Anfang!
- Andere Regelungen und Informationen müssen mit einbezogen werden.
- Aufgabe der EU-Kommission. Deutschland sollte dies einfordern.

### Sind neue Vorschriften notwendig?



Die Schatztruhe enthält u. a.:

- Eine Fülle von unterschiedlichen Vorschriften
- Erfahrung mit der Umsetzung in Europa und den Mitgliedsstaaten

Analyse:

- Sind alle Vorschriften in den einzelnen Mitgliedsstaaten ausreichend und gleichmäßig umgesetzt?
- Werden die gesetzten Ziele erreicht?
- Wie sieht im Vergleich zu Europa die internationale Situation aus?

➔ Europäische Unternehmen brauchen ein rechtlich stabiles Umfeld. Schwerpunkt sollte jetzt die Umsetzung der bestehenden Vorschriften und die Erreichung der Ziele sein.

### Welches ist das geeignete Risikomanagement?



Unsere Schatztruhe enthält u. a.:

- Verwendungen von Stoffen, Expositions- und Risikobewertungen
- Vorschriften aus anderer Gesetzgebung (Umweltschutz, Arbeitssicherheit, nationale Vorschriften)

Analyse:

- Wird der Stoff bereits sicher verwendet?
- Welche Risiko-Managementmaßnahmen sind sinnvoll (Grenzwerte, Beschränkung, Zulassung, keine weiteren Maßnahmen)?

→ Das REACH-Zulassungsverfahren ist häufig nicht die beste Option (z. B. bei importierten Erzeugnissen, industriell verwendeten Stoffen).

→ Andere Optionen müssen berücksichtigt werden.

### Sind für Stoffe mehr Daten erforderlich?



Unsere Schatztruhe enthält u. a.:

- Physikalische, toxikologische und ökotoxikologische Daten
- Verwendungen von Stoffen
- Expositions- und Risikobewertungen

Analyse:

- Welche der vorliegenden Informationen erweisen sich für die Gewährleistung der sicheren Verwendung als sinnvoll?
- Welche Informationen braucht man immer?  
Welche nur zur Absicherung bestimmter Verwendungen?

→ Zunächst sollte der konkrete Bedarf anhand vorliegender Informationen ermittelt werden. Kein Aufbau von „Datenfriedhöfen“.

### Wie können Tierversuche reduziert werden?



Die Schatztruhe enthält u. a.:

- Genaue Identität von Stoffen (z. B. Strukturen, funktionelle Gruppen)
- Physikalische, toxikologische und ökotoxikologische Daten und diesbezügliche qualifizierte Studienzusammenfassungen

Auswertung notwendig zur Verbesserung u. a. von:

- Read-Across / Waiving
- Quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR)
- Entwicklung von Alternativmethoden für Tierversuche

→ Vor neuen Datenforderungen sollte geprüft werden, wie sich Tests vermeiden lassen und ob Alternativen zu Tierversuchen möglich sind.



### Nutzung zum „Capacity Building“?



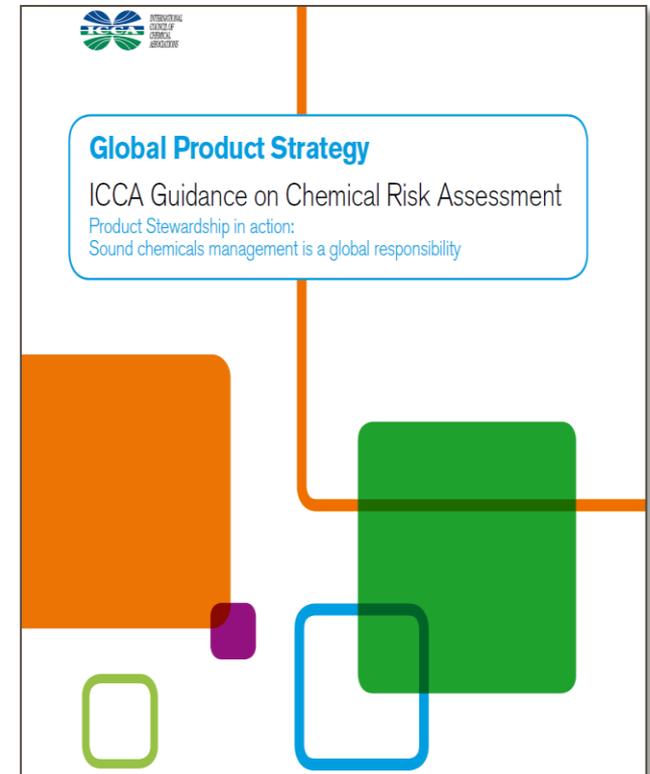
Die Schatztruhe enthält u. a.:

- Stoffinformationen
- Ergebnisse der Risikobewertung
- Erfahrungen mit der Risikobewertung
- Erfahrungen mit der Umsetzung von Gesetzgebung

Überlegung:

- Wie können diese Erfahrungen und Informationen genutzt werden, um andere Staaten auf der Welt sinnvoll zu unterstützen?

→ Weltweit hohe Sicherheitsstandards  
= ähnliche Wettbewerbsbedingungen



## Gegenwart:



In den letzten 20 Jahren wurde

- das Chemikalienrecht in der EU umfassend ausgebaut und
- eine Fülle von Daten und Informationen gesammelt.

(nicht nur unter REACH und CLP, sondern z. B. auch im Rahmen der Umsetzung anderer europäischer und nationaler Gesetzgebungen, in Forschungsprogrammen sowie in Industrieinitiativen).

**Die frühere Aussage, es seien keine Informationen verfügbar, ist überholt.**

**Die gesammelten Informationen müssen jetzt ausgewertet und dann sinnvoll genutzt werden.**

## Zukunft in Europa sollte sein:

Schaffung einer EU-Datenbank bzw. eines Navigators mit stoffspezifischen Regelungen und Informationen, die in der EU für einen bestimmten Stoff vorliegen.



Dadurch z. B.:

- Transparenz herstellen über die Stoffe, vorhandene Stoffinformationen und Regelungen
- Geeignetes Risikomanagement identifizieren
- Datenanforderungen reduzieren (verbessertes QSAR, Waiving, Read-across)
- Alternativen für Tierversuche erforschen
- Internationale Standards heben („Capacity Building“)

➔ Neue Gesetzgebung bzw. Anpassungen nur nach sorgfältiger Auswertung der bereits vorliegenden Informationen

## Zukunft von SAICM sollte sein:

Genauere Analyse der Situation auf internationaler Ebene ist notwendig, z. B.:



- Welche Voraussetzungen müssen für eine erfolgreichere Umsetzung von SAICM geschaffen werden?
    - Politischer Wille in den einzelnen Staaten?
    - Notwendige Infrastruktur (z. B. Behörden, Verbände)?
    - Transfer von Know-How?
  - Wie können die Informationen aus dem europäischen Chemikalienmanagement international zum „Capacity Building“ genutzt werden?
- ➔ Informationen zu Stoffen, Erfahrungen mit Stoffregelungen und Risikomanagement in Europa sollten international genutzt werden.
- ➔ EU-Kommission sollte verstärkt Überzeugungsarbeit leisten.
- ➔ Vorschläge, wie z. B. „Schaffung einer Rahmenkonvention“ sind zu früh.



**Der Schatz ist zwar gefunden.  
Er muss aber noch gehoben werden!**

