

REACH in der Praxis

Fachworkshop 1: REACH – wie geht das?

Unterstützungsangebote und Grundlagen der
umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung

Vorbereitungspapier für den Workshop am
15. April 2015

REACH in der Praxis IV

Vorbereitungspapier zum Fachworkshop 1

REACH – wie geht das?

Unterstützungsangebote und Grundlagen der umweltbezogenen
Stoffsicherheitsbeurteilung

Dirk Bunke, Olaf Wirth, Antonia Reihlen, Dirk Jepsen

April 2015

Impressum

UFOPLAN-Vorhaben 3711 67 430

**REACH in der Praxis III – Unterstützung von Akteuren
bei Aufbau und Erhalt von REACH-Expertise**

Im Auftrag des

Umweltbundesamtes

und des

**Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit**

Inhaltliche Konzeption und Durchführung

**ÖKOPOL GmbH
Institut für Ökologie und Politik**

Nernstweg 32–34
D – 22765 Hamburg

Tel.: 0049-(0)40 – 39 100 2-0
Fax: 0049-(0)40 – 39 100 2-33

Ansprechpartner:

Dirk Jepsen; jepsen@oekopol.de

in Kooperation mit

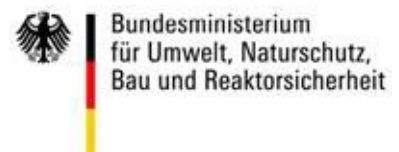
Öko-Institut e.V.

Merzhauser Straße 173
D – 79100 Freiburg

Tel.: 0049 (0) 761 – 4 52 95-0
Fax: 0049 (0) 761 – 4 52 95-88

Ansprechpartner:

Dirk Bunke; d.bunke@oeko.de



Inhaltsverzeichnis

1	Einführung: Hintergrund des Workshops und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe Reach in der Praxis	6
1.1	Hintergrund und Ziele der Workshop-Reihe	6
1.2	Inhalt des Workshops 1: “REACH – wie geht das?”	6
2	REACH – zum Einstieg.....	7
3	Die Aufgabe der Registrierung	8
4	Unterstützungsangebote der Behörden und weiterer Akteure	9
4.1	Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)	9
4.2	Der REACH-CLP-Biozid Helpdesk	10
4.3	Das Umweltbundesamt.....	10
5	Die Stoffsicherheitsbeurteilung - Überblick	11
5.1	Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen	13
5.2	Das Erkennen von Stoffen mit PBT / vPvB-Eigenschaften	14
5.3	Die Ermittlung der Exposition	14
5.4	Die Risikobeschreibung	16
6	Hinweise auf Leitlinien und weitere Materialien	17
6.1	Publikationen der BAuA zu REACH	17
6.2	Die Leitlinien der ECHA	18
6.3	Die Kurzfassungen der Leitlinien	20
6.4	Die Praxisanleitungen der ECHA	20
6.5	Factsheets der ECHA zu ausgewählten Themen	21
6.6	Der REACH e-learning Kurs des Umweltbundesamtes	22

1 Einführung: Hintergrund des Workshops und Einordnung in das Konzept der Veranstaltungsreihe Reach in der Praxis

1.1 Hintergrund und Ziele der Workshop-Reihe

In der laufenden REACH-Umsetzung werden REACH-Akteure durch die Workshop-Reihe „REACH in der Praxis“ aktiv unterstützt. Das Umweltbundesamt (UBA) und das Bundesumweltministerium (BMUB) bieten in Fortführung der erfolgreichen Reihe in den Jahren 2015 bis 2017 wieder 5 Fachworkshops zu verschiedenen aktuellen Aspekten und fachlichen Fragen der Umsetzung von REACH an.

Ende Mai 2018 läuft im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH die Registrierungsfrist für Chemikalien ab, die in einer Tonnage von 1-10 Tonnen pro Jahr hergestellt werden. Diese Stoffe werden vielfach von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) auf den Markt gebracht. Für diese Akteure stellt die sachgerechte Umsetzung der rechtlichen Anforderungen der REACH-Verordnung eine besondere Herausforderung dar. Die Fachworkshops der aktuellen 4. Workshop-Reihe sollen daher sehr gezielt grundlegende Informationen, Referenz-Erfahrungen und aktuelle Entwicklungen zu den umweltbezogenen Aufgaben für Registranten dieser Registrierungsphase verfügbar machen. Der erste Workshop dieser Reihe wird die auf dem Markt vorhandenen Unterstützungsangebote vorstellen sowie in die Grundlagen der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung einführen. Weitere Workshops werden sich mit den Herausforderungen des Risikomanagements entlang des Lebenswegs von Chemikalien befassen, insbesondere in Bezug auf besonders besorgniserregende Stoffe und deren negative Folgen für Umwelt und menschliche Gesundheit.

<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/reach-in-der-praxis>

1.2 Inhalt des Workshops 1: “REACH – wie geht das?”

Der Workshop 1 richtet sich vorrangig an kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die in den nächsten Jahren Stoffregistrierungen (erstmalig) vornehmen werden. Im Mittelpunkt des Workshops stehen die drei Fragen:

- ▶ Was muss ich für mein Unternehmen bis zur Stoffregistrierung 2018 klären?
- ▶ Wie funktioniert die umweltbezogene Stoffsicherheitsbeurteilung?
- ▶ Welche Unterstützungsangebote gibt es und wie kann ich diese nutzen?

Vor dem Hintergrund der REACH-Registrierungsphase bis 2018 werden die Schritte dargestellt, die für eine Registrierung notwendig sind (sowohl inhaltlich als auch organisatorisch). Akteure, die in den letzten Jahren bereits Stoffe registriert haben, werden ihre Erfahrungen vorstellen.

Es werden Unterstützungsangebote präsentiert, die bei der Registrierung helfen: Leitlinien, IT-Tools und Informationsangebote wie Helpdesks und Netzwerke. In den Veranstaltungspausen besteht die Möglichkeit, diese Angebote an Infotischen näher kennenzulernen.

Im zweiten Teil der Veranstaltung geht es um grundlegende Aspekte der umweltbezogenen Stoffsicherheitsbeurteilung. Diese Aufgabe ist für die meisten Unternehmen „Neuland“ – im Gegensatz zum Arbeitsschutz. Auch hier steht im Mittelpunkt, was zu tun ist und was die Erfüllung der Aufgaben erleichtern kann.

Die Vorbereitungspapiere zu den Fachworkshops sollen es den Teilnehmern ermöglichen, bereits vor dem Workshop einen Einstieg in die behandelten Themen zu bekommen. Im Vorbereitungspapier für den Fachworkshop 1 gehen wir auf die folgenden Themen ein:

- ▶ REACH – Ziele und Aufgabe (Kap. 2)
- ▶ Die Registrierung unter REACH (Kap. 3)
- ▶ Unterstützungsangebote der Behörden (Kap. 4)
- ▶ Die Stoffsicherheitsbeurteilung (Kap. 5)
- ▶ Detaillierte Hinweise auf Leitlinien und Materialien (Kap. 6)

2 REACH – zum Einstieg

Am 1. Juni 2008 ist die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Kraft getreten. Sie vereinheitlicht das Chemikalienrecht europaweit. Nach dem Grundsatz „Ohne Daten kein Markt“ dürfen chemische Stoffe nur noch dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie registriert wurden. Stoffe, die sich bereits auf dem Markt befinden, werden in einer Übergangsphase bis zum 1. Juni 2018 registriert.

Mit REACH wird nicht mehr unterschieden zwischen „Altstoffen“ (chemische Stoffe, die vor 1981 bereits auf dem Markt waren) und „Neustoffen“ (chemische Stoffe, die nach 1981 erstmals auf den Markt gekommen sind). Neustoffe mussten bereits vor Inkrafttreten von REACH auf etwaige Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt geprüft und beurteilt sein, bevor sie auf den Markt gebracht werden durften. Im Gegensatz hierzu war über die etwa 100.000 Altstoffe oft nur wenig bekannt. Unter REACH dürfen nach dem Motto »No data, no market« nur noch chemische Stoffe in Verkehr gebracht werden, zu denen ein ausreichender Datensatz zu den Stoffeigenschaften (physikalische Eigenschaften, Giftigkeit, Verhalten in der Umwelt etc.) vorliegt.

Die zentralen Elemente von REACH sind:

- ▶ die Registrierung aller chemischen Stoffe, die in Mengen von mindestens einer Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert werden, durch die Industrie;
- ▶ die Bewertung der eingereichten Stoffinformationen in den Registrierungsdossiers durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA);
- ▶ die Bewertung von ausgewählten Stoffen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- ▶ das Zulassungsverfahren für Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften mit dem langfristigen Ziel der Substitution;
- ▶ Beschränkungen von Stoffen in bestimmten Verwendungen, die ein unannehmbares Risiko für Mensch oder Umwelt beinhalten;
- ▶ umfassende Weitergabe von Informationen in der Lieferkette zu gefährlichen Stoffen und Gemischen im Sicherheitsdatenblatt und zu besonders besorgniserregenden Stoffen in Erzeugnissen.

(Quelle: BAUA, REACH-Info 1, 2008).

Zur weiteren Einführung in die REACH-Thematik empfehlen wir die Publikation „Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH“. Sie wird von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) herausgegeben,

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-01.html>,

und den e-learning- Kurs des Umweltbundesamtes,

http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm (siehe auch Kap. 4).

3 Die Aufgabe der Registrierung

Die REACH-Verordnung beruht auf dem Grundsatz der geteilten Verantwortung. Es ist Aufgabe der Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender, sicherzustellen, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht beeinträchtigen. Die Verantwortung für das Risikomanagement im Zusammenhang mit Stoffen liegt somit bei den natürlichen oder juristischen Personen, die diese Stoffe herstellen, einführen, in Verkehr bringen oder verwenden. Daher sehen die Registrierungsbestimmungen für Hersteller und Importeure die Pflicht vor, Daten über die von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffe zu gewinnen, diese Daten zur Beurteilung der stoffspezifischen Risiken zu nutzen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen zu entwickeln und zu empfehlen. Um sicherzustellen, dass sie diese Pflichten auch tatsächlich erfüllen, und aus Gründen der Transparenz müssen Hersteller und Importeure ein Registrierungsdossier (im IUCLID-Format) erstellen und über REACH-IT bei der ECHA einreichen (ECHA Leitlinien zur Stoffregistrierung, 2012).

Soll der betreffende Stoff von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden oder wird er tatsächlich von mehr als einem Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt, müssen bestimmte Daten gemeinsam genutzt und gemeinsam eingereicht werden. Ziel dabei ist, die Wirksamkeit des Registrierungssystems zu erhöhen, die Kosten zu senken und die Zahl von Wirbeltierversuchen zu reduzieren. Registranten können bei einigen Informationsanforderungen ausscheren („Opt-out“) und in bestimmten Fällen die Informationen separat bei der ECHA einreichen. Sofern die REACH-Verordnung nichts anderes vorsieht, gelten die Registrierungsanforderungen für Stoffe, die pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in Mengen von 1 Tonne oder mehr hergestellt oder importiert werden (ECHA Leitlinien zur Stoffregistrierung, 2012). Ist ein Stoff nicht registriert, darf er weder hergestellt noch eingeführt werden.

Für die endgültige Registrierung von Stoffen, die bereits vor dem In-Kraft-treten von REACH auf dem Markt waren und die vorregistriert wurden, gelten Stichtage, die abhängig von der hergestellten Menge (je Hersteller oder Importeur) sind:

- ▶ Stoffe in Mengen von mehr als 1.000 Jahrestonnen mussten bis zum 1. Dezember 2010 registriert werden. Zu diesem Zeitpunkt mussten allerdings auch krebserzeugende, mutagene und reproduktionstoxische-Stoffe in Mengen über 1 t/a und umweltgefährliche Stoffe (R50/R53) in Mengen über 100 t/a registriert werden;
- ▶ Stoffe in Mengen von mehr als 100 Jahrestonnen mussten bis zum 1. Juni 2013 registriert werden;
- ▶ Stoffe in Mengen von mehr als einer Jahrestonne müssen spätestens bis zum 1. Juni 2018 registriert werden.

Zur weiteren Einführung in die Thematik der Registrierung unter REACH empfehlen wir die Publikation „Leitfaden zur Registrierung unter REACH“. Der Leitfaden wird von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) herausgegeben,

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A.html> (siehe auch Kap. 4).

4 Unterstützungsangebote der Behörden und weiterer Akteure

Von einer großen Zahl Institutionen werden Leitfäden, Praxis-Anleitungen, Beispiel- Ausarbeitungen, Webinare und weitere Materialien angeboten, die Unternehmen und Behörden bei dem Verstehen und Erfüllen der REACH-Aufgaben helfen sollen. Auf dem Fachworkshop werden im ersten Teil diese Angebote vorgestellt. In diesem Vorbereitungspapier stellen wir die Angebote der Europäischen Chemikalienagentur, des nationalen REACH Helpdesks Deutschlands und des Umweltbundesamtes kurz vor. Aufstellungen einzelner Materialien finden Sie im Kapitel 6. Das REACH Netzwerk Hamburg veröffentlicht regelmäßig Hinweise auf neue Materialien und gibt einen guten Überblick über Institutionen und ihre Unterstützungsangebote (siehe <http://www.reach-hamburg.de/index.php?id=18>).

4.1 Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA)

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist die zentrale europäische Behörde für die Umsetzung von REACH. Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien zur Verfügung und koordiniert die Arbeiten zur Beschränkung und zur Zulassung von besorgniserregenden Chemikalien.

Zu einzelnen Aufgaben unter REACH werden von der ECHA Leitlinien, Praxisanleitungen und Informationsblätter herausgegeben. Mit diesen Dokumenten soll die Umsetzung der Gesetzgebung im Aufgabenbereich der ECHA erleichtert werden, indem die gute Praxis zur Erfüllung der Verpflichtungen beschrieben wird. Die Erstellung dieser Dokumente erfolgte unter Beteiligung vieler Interessenträger aus der Industrie, den Mitgliedstaaten und Nichtregierungsorganisationen. Die Leitlinien werden im Kapitel 6.2 dieses Vorbereitungspapieres aufgelistet. Für die Registrierung sind insbesondere die Leitlinien zur Registrierung, zur Stoffidentifizierung, zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung wichtig. Zu einigen Leitlinien gibt es Kurzfassungen (siehe hierzu Kap. 6.3).

Die Praxisanleitungen der ECHA werden im Kapitel 6.4 genannt. Sie vermitteln praktische Informationen und Erfahrungen zu einzelnen REACH Anforderungen. Zu Themen, die nicht in Leitlinien behandelt wurden, gibt es bei der ECHA sogenannte factsheets (siehe Kap. 6.5). Für die Workshop-Themen wichtige Informationsblätter behandeln z.B. den Datenaustausch zwischen Registranten und Anleitung zur Nutzung der REACH-IT- Instrumente. Die ECHA stellt auch einen sog. „REACH Navigator“ zur Verfügung. Er unterstützt Unternehmen bei der Aufgabe, herauszufinden, welche Rollen sie unter REACH haben und welche REACH-Anforderungen von ihnen zu erfüllen sind (<http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>).

Speziell für die Registrierung 2018 hat die ECHA ein eigenes Unterstützungsangebot auf ihrer Internetseite aufgebaut (<http://echa.europa.eu/de/reach-2018>). Es erklärt Unternehmen alle erforderlichen Schritte im Registrierungsverfahren.

REACH 2018



Sind Sie von der Registrierungsfrist betroffen?

Wenn Sie chemische Stoffe in Mengen von über 1 Tonne pro Jahr herstellen oder aus Nicht-EU-Ländern einführen, unterliegen Sie möglicherweise der Registrierungspflicht gemäß REACH. Außerdem können von Ihnen hergestellte oder eingeführte Produkte (Gemische, Artikel) Stoffe enthalten, die getrennt voneinander zu registrieren sind.

Wenn Sie Stoffe vorregistriert haben, die Sie in Mengen von über 1 Tonne bis maximal 100 Tonnen pro Jahr selbst herstellen oder aus Nicht-EU-Ländern einführen und diese noch nicht registriert haben, sind Sie von der REACH-Registrierungsfrist 31. Mai 2018 betroffen.

Wenn Sie Ihre Stoffe noch nicht vorregistriert haben, können Sie bis zum 31. Mai 2017 eine nachträgliche Vorregistrierung einreichen.

(Quelle: ECHA 2015)

4.2 Der REACH-CLP-Biozid Helpdesk

In Deutschland ist der REACH-CLP-Biozid Helpdesk die nationale Auskunftsstelle für Hersteller, Importeure und Anwender von chemischen Stoffen und Biozidprodukten. Er ist eingerichtet worden bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) in Dortmund. Er setzt sich aus einem Expertennetzwerk der Bundesbehörden zusammen, die mit spezifischen Informationen und Expertenwissen bereitstehen. Der REACH-CLP-Biozid Helpdesk beantwortet Fragen zur Registrierung, Bewertung und Zulassung sowie bei der Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Bioziden. Er liefert Ihnen Informationen und Orientierungshilfen bei der Umsetzung der REACH-Verordnung, der CLP-Verordnung und der Biozid-Verordnung (<http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html>).

Auf der Internetseite steht ein umfangreiches Informationsangebot zu REACH zur Verfügung, insbesondere deutschsprachige Informationsmaterialien wie Broschüren, Kurzinfos und Leitfäden. Regelmäßig werden Informationsveranstaltungen zu REACH angeboten.

Über den Helpdesk stehen seitens der BAuA u.a. ein Fachbuch zu REACH, ein Leitfaden zur Registrierung unter REACH (in drei Teilen) und elf Broschüren zu unterschiedlichen Themen zu REACH zur Verfügung <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/REACH-Helpdesk/REACH.html>. Sie werden im Kapitel 8.1 dieses Hintergrundpapiers genannt.

Besonders hilfreich für die Themen des Fachworkshops sind die beiden folgenden Publikationen:

- ▶ Leitfaden zur Registrierung unter REACH Teil A: Erste Schritte

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A.html>

- ▶ REACH-Info 1 "Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH"

<http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-01.html>

4.3 Das Umweltbundesamt

Das Umweltbundesamt (UBA) ist die wissenschaftliche Umweltbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU). Sie beantwortet Fragestellungen zum Schutz der Umwelt und des Menschen.

Das deutsche Chemikaliengesetz benennt das UBA als „Bewertungsstelle Umwelt“ unter REACH. Damit ist das UBA für die Bewertung der Umweltrisiken von Chemikalien zuständig. Neben der Bewertung der eingereichten Daten ist es Aufgabe des UBA Stoffe zu identifizieren, deren Herstellung oder Verwendung wegen ihrer Auswirkungen auf die Umwelt oder wegen bestimmter Eigenschaften gesetzlich geregelt werden müssen. Zur Aufstellung des gemeinsamen Aktionsplans der Mitglieds-

staatem im Rahmen der Stoffbewertung nominiert das UBA bevorzugt Stoffe, für die Hinweise auf persistente, bioakkumulierende und toxische Eigenschaften (PBT-Stoffe) oder hormonartige (endokrine) Wirkungen vorliegen. In 2015 wird das UBA zwei PBT-Verdachtsstoffe, zwei endokrin wirksame Perchlorate und einen weiteren Stoff mit hormonellen Wirkungen bewerten.

Eine weitere wichtige Aufgabe ist die Unterstützung von REACH-Akteuren bei der Erfüllung ihrer Pflichten. Das UBA ist auch an der Weiterentwicklung der Methoden zur Bewertung der Stoffsicherheit beteiligt. Dabei geht es um die Umsetzung des wissenschaftlichen Erkenntnisstands und die ausreichende Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips. Schließlich entwickelt das UBA auch Vorstellungen zur Weiterentwicklung der REACH-Verordnung und bringt diese in den EU-Diskussionsprozess ein. Zur Erfüllung seiner Aufgaben vergibt das UBA auch Forschungsvorhaben oder Gutachten an Dritte. Vertreterinnen und Vertreter des UBA sind in diversen Gremien unter REACH tätig, z.B. im Ausschuss für Risikobeurteilung und im Ausschuss für die Sozioökonomische Analyse, in denen Stellungnahmen zu geplanten Beschränkungen, Zulassungen und Einstufungen erarbeitet werden.

Auf der Internetseite informiert das Umweltbundesamt zu REACH im Allgemeinen. Neben einer Einführung („REACH – was ist das?“) gibt es hier Informationen über aktuelle Entwicklungen und zu den Themen Registrierung, Evaluierung, Zulassung und Beschränkung.

Alle Angebote sind verfügbar unter der Internet-Adresse <http://reach-info.de/> Hier wird auch auf Arbeitshilfen hingewiesen und auf Ergebnisse aus Forschungsprojekten, die das Umweltbundesamt betreut hat (z.B. zur Risikobewertung von Metallen, zum Scaling und zur Standardisierung von Emissionsfaktoren für die Expositionsbeurteilung unter REACH). Weitere Inhalte zum Thema Chemikalien finden sie auch auf der Internetseite des Umweltbundesamt <http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien>.

Für den Einstieg in das Thema REACH ist im Auftrag des Umweltbundesamtes ein e-learning-Kurs entwickelt worden, der allen Interessierten kostenfrei zur Verfügung steht:



(http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm, siehe hierzu auch Kap. 8.9).

Neben der Vorstellung von Unterstützungsangeboten hat der Fachworkshop einen weiteren inhaltlichen Schwerpunkt: die umweltbezogene Stoffsicherheitsbeurteilung– im Rahmen der Registrierung. Zu diesem Schwerpunkt geben wir in dem folgenden Kapitel 5 einen Überblick.

5 Die Stoffsicherheitsbeurteilung - Überblick

Für Stoffe, die in einer Menge von mindestens 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, reicht der Hersteller oder Importeur bei der Europäischen Chemikalienagentur ein Registrierungsossier ein. Die Stoffsicherheitsbeurteilung ist Bestandteil des Registrierungsossiers und ist unter REACH gefordert für Stoffe mit einem Produktions-/ Importvolumen von 10 Tonnen und mehr pro Jahr und Registrant. Sie ist ebenfalls vom Hersteller oder Importeur eines Stoffes durchzuführen. Die Stoff-

sicherheitsbeurteilung hat zwei Ziele: zum einen die Beurteilung, ob ein Stoff gefährliche Eigenschaften bzw. PBT / vPvB- Eigenschaften besitzt oder nicht und ggf. die Durchführung einer Expositionsbeurteilung und Risikobeschreibung. Für als gefährlich eingestufte Stoffe, und für Stoffe, die als PBT / vPvB – Stoffe erkannt wurden, werden in der Stoffsicherheitsbeurteilung die Verwendungsbedingungen ermittelt, die eine sichere Verwendung des Stoffes gewährleisten. Für jede Verwendung werden diese Verwendungsbedingungen in einem sogenannten Expositionsszenario dokumentiert. Der Hersteller eines Stoffes gibt diese Expositionsszenarien zusammen mit dem Sicherheitsdatenblatt an seine Kunden weiter, so dass die Bedingungen für eine sichere Verwendung in der Lieferkette kommuniziert werden.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung besteht aus sechs Schritten, wobei die Schritte 5 und 6 auf den Ergebnissen der Schritte 1 – 4 aufbauen:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
4. Ermittlung der PBT und vPvB-Eigenschaften
5. Ermittlung der Exposition
6. Risikobeschreibung

Die nachfolgende Abbildung zeigt den Ablauf der Stoffsicherheitsbeurteilung.

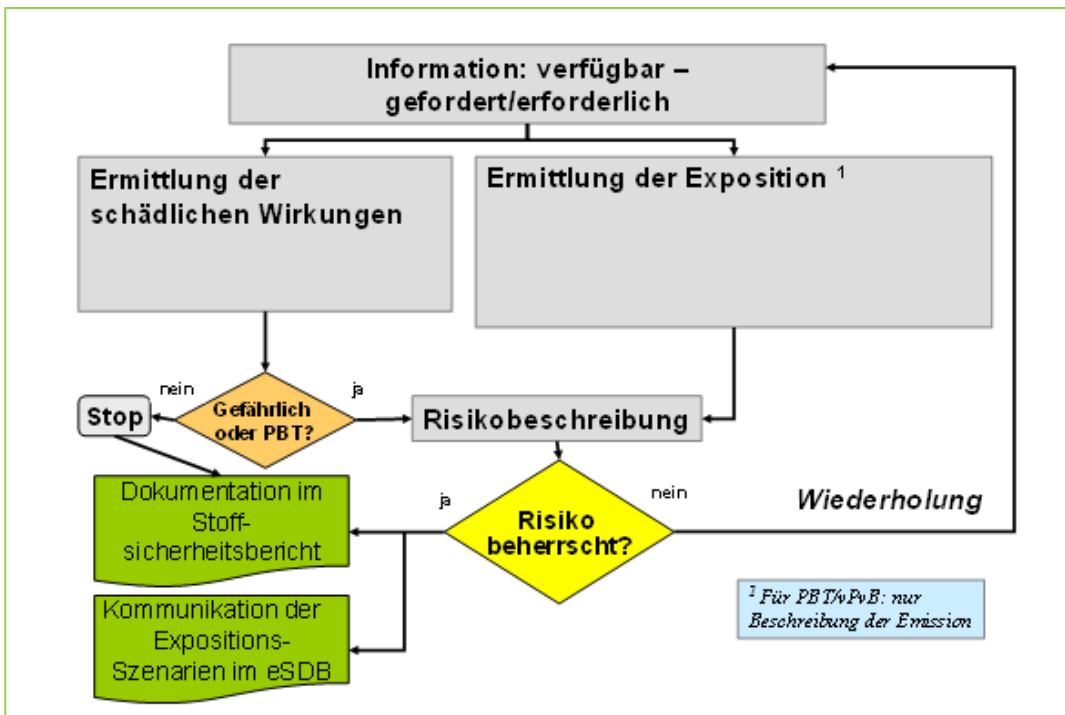


Abbildung 1 Aufeinanderfolge der Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung. PBT: persistent, bioakkumulativ und toxisch/ eSDB: erweitertes Sicherheitsdatenblatt.

In den Schritten 1 bis 3 (Ermittlung der schädlichen Wirkungen) werden die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes ermittelt und die Konzentrationen, unterhalb derer keine schädlichen Wir-

kungen mehr zu erwarten sind. In Schritt 4 wird untersucht, ob der Stoff in der Umwelt langlebig ist (persistent), sich in Lebewesen anreichert (bioakkumuliert) und giftig für die Organismen in der Umwelt ist (toxisch), also sogenannte PBT-Eigenschaften besitzt. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen und bei der Ermittlung der PBT / vPvB – Eigenschaften sind alle verfügbaren Informationen auszuwerten.

Das Ziel der Ermittlung der Umweltexposition ist es, die zu erwartenden Konzentrationen (PEC-Werte)¹ eines Stoffes in den unterschiedlichen Umweltkompartimenten (u.a. Wasser, Sediment, Boden, Luft) zu bestimmen. Diese Umweltkonzentrationen werden dann in der nachfolgenden Risikobeschreibung mit den ökotoxikologischen Effektkonzentrationen (PNEC Werte)² des jeweiligen Stoffes verglichen. Falls die Exposition höher ist als die ökotoxikologische Effektkonzentration, ist von einem Risiko auszugehen. Der Quotient PEC/PNEC hat dann einen Wert größer als 1. In diesem Falle sind die Schritte der Ermittlung der Exposition und ggf. der Ermittlung der schädlichen Wirkungen zu wiederholen. Verwendungen können nur registriert werden, wenn gezeigt werden kann, dass von ihnen kein Risiko für den Menschen und die Umwelt ausgeht.

Die Stoffsicherheitsbeurteilung („Chemical Safety Assessment“, CSA) wird im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert („Chemical Safety Report“, CSR). Der Stoffsicherheitsbericht ist Teil des Registrierungs dossiers. Er wird der ECHA im Rahmen der Registrierung übermittelt. Der CSR wird nicht in den Lieferketten zur Verfügung gestellt.

Detaillierte Anleitungen zur Erstellung eines CSR geben die ECHA-Leitfäden (Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, <http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>), siehe hierzu auch Kap. 6.2 des vorliegenden Dokuments. Z. B. die umweltbezogene Expositionsabschätzung wird im Teil R 16 der Leitlinien beschrieben.

5.1 Die Ermittlung der schädlichen Wirkungen

Die ersten drei Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung sollen klären, ob von einem Stoff schädliche Wirkungen ausgehen können.

Die schädlichen Wirkungen können sich auf die Gesundheit des Menschen oder auf die Umwelt beziehen. Außerdem können schädliche Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften entstehen (Explosionsgefährlichkeit, Entzündlichkeit, brandförderndes Potenzial).

Vom Registranten ist zu klären, ob - und falls ja, wie - der Stoff gemäß der CLP-Verordnung³ einzustufen und zu kennzeichnen ist. Für Stoffe, die auf den Menschen schädliche Wirkungen ausüben können, sind Expositionshöhen abzuleiten, unterhalb derer keine schädigenden Wirkungen für den Menschen zu erwarten sind. Diese Expositionshöhen werden als DNEL-Werte bezeichnet („Derived No Effect Levels“). In vergleichbarer Weise sind für Stoffe, die die Umwelt schädigen können, die oben bereits genannten Konzentrationshöhen zu ermitteln, unterhalb derer keine schädigenden Wirkungen für die Umwelt zu erwarten ist (PNEC-Werte).

Für die Umwelt werden Wirkungen auf die Bereiche Wasser (mit Sedimenten), Boden und Luft berücksichtigt, einschließlich Wirkungen, die über Anreicherungen in der Nahrungskette entstehen

¹ PEC: Predicted Environmental Concentration:

² PNEC: Predicted No Effect Concentration

³ Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen

können. Ausserdem ist zu überprüfen, ob es zu Wirkungen auf die mikrobiologische Aktivität in Kläranlagen kommen kann.

Bei der Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt werden drei Schritte durchgeführt: die Bewertung verfügbarer Informationen einschließlich der Bestimmung von Dosis- (Konzentrations)/Wirkungsbeziehungen, die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes und die Ableitung der PNEC-Werte. Ein PNEC-Wert ist die Konzentration eines Stoffes, bei der noch keine negative Wirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind. PNEC-Werte werden aus den Ergebnissen ökotoxikologischer Tests abgeleitet unter Berücksichtigung geeigneter Sicherheitsfaktoren.

5.2 Das Erkennen von Stoffen mit PBT / vPvB-Eigenschaften

Bei persistenten (schlecht abbaubaren) und bioakkumulierbaren (sich in Lebewesen anreichernden) Chemikalien sind der Eintrag in die Umwelt und mögliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zeitlich und räumlich voneinander entkoppelt. Persistenz und Anreicherung erschweren daher die Vorhersage möglicher Schäden. Zur Risikobewertung von diesen Stoffen sind daher eigene Methoden erforderlich, die von der „klassische“ quantitative Risikobewertung abweichen (bei der eine anzunehmende Exposition abgeschätzt und mit wirkungsbezogenen Grenzwerten verglichen wird). Für PBT- / vPvB-Stoffe wird dann eine qualitative Risikobewertung durchgeführt.

REACH Anhang XIII legt die Kriterien fest, nach denen Stoffe als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) bzw. als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) zu bewerten sind. Diese Kriterien sind im Frühjahr 2011 überarbeitet worden. Hersteller bzw. Importeure müssen in ihrer Registrierung im Schritt 4 der Stoffsicherheitsbeurteilung prüfen, ob der betrachtete Stoff PBT-Eigenschaften oder vPvB-Eigenschaften aufweist. Wenn die PBT-Eigenschaften mit den vorliegenden Informationen nicht ermittelt werden können, ist ein Vorschlag für eine weitergehende Prüfung einzureichen.

Die PBT/vPvB- Bewertung wird in zwei Teilen der ECHA Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben: im Teil C und detaillierter im Teil R.11 (http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_c_en.pdf, http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r11_en.pdf).

Auf der Internet-Seite des Umweltbundesamtes steht eine Einführung in die Bewertung von PBT- und vPvB- Stoffen zur Verfügung (<http://www.reach-info.de/pbt.htm>), und eine Beschreibung der Vorgehensweise des Umweltbundesamtes bei der Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (http://www.reach-info.de/pbt_vpvb_eigenschaften.htm).

5.3 Die Ermittlung der Exposition

Das Ziel der Ermittlung der Umweltexposition ist die quantitative oder qualitative Abschätzung der Konzentrationen eines Stoffes, die in der Umwelt auftreten können. Hierbei sind alle Abschnitte des Lebenszyklus eines Stoffes zu berücksichtigen, von der Herstellung des Stoffes über die identifizierten Verwendungen bis zur Entsorgung.

Ermittlungen der Exposition der Umwelt werden für die folgenden Bereiche durchgeführt:

- ▶ Oberflächengewässer (einschließlich Sediment);
- ▶ Meerwasser (einschließlich Sediment);⁴
- ▶ Terrestrische(=Land-)Ökosysteme;

⁴ Risikobewertungen für die Meeresgewässer sind nur dann erforderlich wenn es zu einer direkten Einleitung von industriellen Abwässern ins Meer kommen kann.

- ▶ Tiere an der Spitze der Nahrungskette / Prädatoren (Sekundärvergiftungen);
- ▶ Mikroorganismen in der Kläranlage;
- ▶ Atmosphäre (Luft)⁵;
- ▶ Indirekte Exposition des Menschen über die Umwelt.

Die **Ermittlung der Exposition** geschieht in zwei Schritten:

- ▶ Die Beschreibung der Verwendungen, in denen ein Stoff eingesetzt wird. Diese Beschreibungen werden „Expositionsszenarien“ genannt.
- ▶ Die Abschätzung der Exposition. für jede beschriebene Verwendung (d.h. für jedes ausgearbeitete Expositionsszenario).

Der zweite Schritt, die **Expositionsabschätzung**, besteht aus drei Bausteinen:

- ▶ Der Einschätzung der Höhe der Freisetzungen („**Emissionen**“);
- ▶ Der Beurteilung des **Verbleibs** und des **Verhaltens** des Stoffes in der Umwelt und
- ▶ Einer Abschätzung der Höhe der **Exposition**.

Der Ablauf einer Expositionsabschätzung für die Umwelt und der sich anschließende Schritt der Risikobeschreibung (auch „Risikocharakterisierung“ genannt) ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

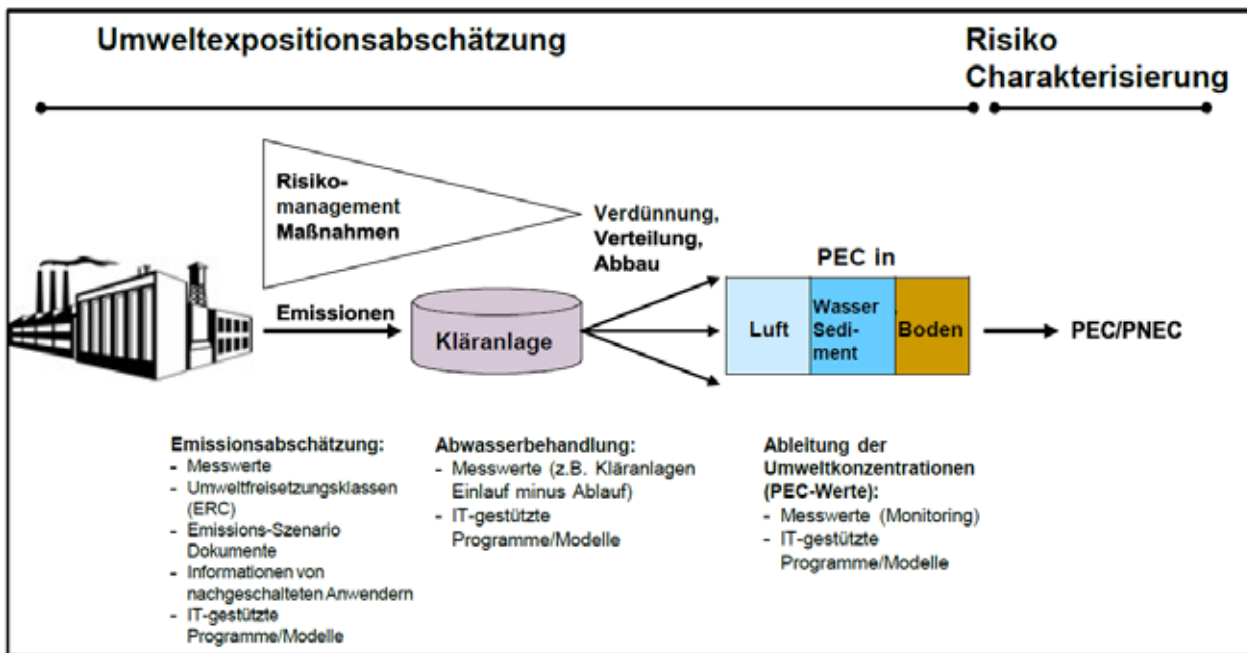


Abbildung 2 Umweltexpositionsabschätzung und Risikobeschreibung

Im ersten Schritt der Expositionsabschätzung geht es um die Abschätzung der Freisetzungen des Stoffes in die Umwelt. Zu solchen Freisetzungen (Emissionen) kann es entlang des gesamten Lebenswegs eines Stoffes kommen (z.B. während Herstellung, bei der Verarbeitung, bei der industriell-

⁵ Relevant in erster Linie für Stoffe, die ein Potential haben, die Ozonschicht anzugreifen oder den Treibhauseffekt zu beschleunigen oder Sauren Regen zu verursachen

len/professionellen/privaten Nutzung und bei der Abfallentsorgung). Die Höhe der Freisetzung wird in der Regel abgeschätzt bzw. berechnet. Sie kann auch direkt gemessen werden.

Bei der Emissionsabschätzung wird zwischen Freisetzungen auf lokaler und regionaler Ebene unterschieden. Lokale Emissionen spielen eine Rolle in der unmittelbaren Umgebung von Punktquellen und werden als tägliche Durchschnittskonzentrationen angegeben. Regionale Emissionen dagegen werden nicht für einzelne Emissionsquellen berechnet, sondern für regionale Räume über einen längeren Zeitraum. Sie bilden somit eine Art Hintergrundkonzentration eines Stoffes und werden als Jahresdurchschnittskonzentrationen für Wasser, Luft und Boden angegeben.

Die beim Einsatz eines Stoffes zu erwartende Freisetzung und die daraus entstehende Umweltexposition werden von mehreren Einflussfaktoren bestimmt. Hierzu zählen:

- ▶ Die Einsatzmenge des Stoffes.
- ▶ Die Emissionswege (d.h. Freisetzung in Wasser, Boden, Luft oder Feststoffabfall).
- ▶ Freisetzungs- / Emissionsfaktoren (z.B. der Anteil, der von der eingesetzten Menge ins Abwasser gelangt; „Verlustanteil“) vor dem Einsatz schadstoffreduzierender Technologien.
- ▶ Die Effizienz der eingesetzten schadstoffreduzierenden Technologien (Risikominderungsmaßnahmen).
- ▶ Die räumliche Verteilung der Emissionsquellen (lokale und regionale Emissionen)
- ▶ Die Dauer der Emissionen (z.B. Arbeitstage pro Jahr).

Stoffe, die in die Umwelt freigesetzt werden, verteilen sich dort. Sie können teilweise oder ganz abgebaut oder umgewandelt werden. Sie können mit anderen Stoffen zu Folgeprodukten reagieren. Es kann zu verschiedenen Transportprozessen kommen, zu Verlagerungen und – abhängig von den Stoffeigenschaften – auch zu Anreicherungen. Dieses Verhalten und der Verbleib des Stoffes in der Umwelt werden im zweiten Schritt der Expositionabschätzung beschrieben.

Verhalten und Verbleib sind entscheidend für die Konzentrationen, die von einem Stoff in der Umwelt gefunden werden bzw. dort zu erwarten sind. Die in der Umwelt zu erwartenden Konzentrationen (PEC-Werte) werden unter Berücksichtigung der verschiedenen Einflussfaktoren (z.B. dem Abbaugrad in der Kläranlage) im dritten Schritt der Expositionsabschätzung bestimmt.

Die Ableitung der Umweltkonzentrationen (PEC-Werte) erfolgt in der Regel durch computergestützte Modellberechnungen. In den Modellen werden auch das Verhalten, der Transport und der Verbleib der freigesetzten Chemikalien in der Umwelt berücksichtigt. In Einzelfällen können Umweltkonzentrationen auch durch Messungen bestimmt werden (z.B. im Rahmen von Umweltüberwachungsprogrammen).

5.4 Die Risikobeschreibung

Im Schritt der Risikobeschreibung werden die in der Umwelt zu erwartenden Stoffkonzentrationen (PEC-Werte) mit den Wirkkonzentrationen (PNEC-Werten) verglichen. Diese PNEC-Werte wurden zu Beginn der Stoffsicherheitsbeurteilung ermittelt (siehe Kapitel 5.1). Die zu erwartenden Stoffkonzentrationen sollte die für die Umwelt als unschädlich angesehenen Konzentrationen nicht überschreiten, d.h. das Verhältnis PEC zu PNEC ($PEC/PNEC$) sollte < 1 sein. Liegt der $PEC/PNEC$ -Wert ≥ 1 , sind zusätzliche Maßnahmen zur Verringerung der Umweltexposition notwendig.

Unter einer quantitativen Risikobeschreibung versteht man den Vergleich des PEC-Wertes mit dem PNEC⁶ durch Bildung des sogenannten Risikoquotienten (PEC/PNEC, risk characterisation ratio; RCR). Dieser wird für jedes einzelne Umweltschutzziel berechnet. Bei industriellen Anlagen, die ihr Abwasser direkt ins Meer einleiten, ist zusätzlich zur Umweltrisikobeschätzung für das Inland auch eine Abschätzung für die marine Umwelt gefordert. Letzteres entfällt bei Industrieanlagen, die ihr Abwasser ausschließlich (über Kläranlagen) in Süßwasser wie z.B. Flüsse einleiten.

Es gibt Situationen, in denen keine Umweltkonzentration vorhergesagt werden kann bzw. in denen kein wirkungsbezogener Schwellenwert festgelegt werden kann. Dann kann auch keine quantitative Risikobeschreibung vorgenommen werden. In diesen Fällen sollte zumindest eine qualitative Risikobeschreibung durchgeführt werden. Ein Beispiel dafür ist die qualitative Risikoabschätzung für den Umweltbereich „Luft“. Eine quantitative Abschätzung durch Bildung eines Risikoquotienten ist hier nicht möglich, da für den Bereich „Luft“ kein PNEC abgeleitet wird.

Für schlecht abbaubare und sich anreichernde Stoffe, die die PBT und vPvB Kriterien erfüllen (siehe Kapitel 5.2), ist eine Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf die Umwelt und eine Abschätzung der Langzeitexposition von Mensch und Umwelt nicht mit hinreichender Zuverlässigkeit möglich. Daher ist eine gesonderte Ermittlung der PBT und vPvB-Eigenschaften erforderlich (siehe REACH Leitlinie Kapitel R.11, Abschnitt R.11.2.2). PBT- und vPvB-Stoffe erfordern ebenfalls eine qualitative Risikobeschreibung.

Für einige unpolare organische Stoffe mit einem hohen Bioakkumulationspotential ist es nicht möglich, für den Umweltbereich Wasser einen wirkungsbezogener Schwellenwert verlässlich zu bestimmen. Auch in diesen und vergleichbaren Fällen ist daher eine qualitative Risikobeschreibung erforderlich.

6 Hinweise auf Leitlinien und weitere Materialien

6.1 Publikationen der BAuA zu REACH

Die BAuA stellt ein Fachbuch, einen Leitfaden zur Registrierung, 11 REACH-Infobroschüren und weitere Informationen auf ihrer Internetseite zur Verfügung:

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/REACH-Helpdesk/REACH.html> (am Ende der Seite, unter „Publikationen der BAuA zu REACH“, sind die Publikationen einzeln aufrufbar).

- ▶ Fachbuch REACH – die neue europäische Chemikalienverordnung
- ▶ Leitfaden zur Registrierung unter REACH Teil A: Erste Schritte
- ▶ REACH-Info 1 „Erste Schritte unter der neuen EU-Verordnung REACH“
- ▶ REACH-Info 2 „Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung“
- ▶ REACH-Info 3 „Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren“
- ▶ REACH-Info 4 „Neustoffe und REACH“
- ▶ REACH-Info 5 „Rechte und Pflichten des nachgeschalteten Anwenders unter REACH“
- ▶ REACH-Info 6 „Erzeugnisse – Anforderungen an Produzenten, Importeure und Händler“

⁶ Methoden zur Ableitung von PNECs aus den Ergebnissen ökotoxikologischer Tests sind im ECHA Leitlinie Kapitel R.10 näher beschrieben: „Characterisation of dose [concentration]-response for environment“.

- ▶ REACH-Info 7 „Die sozioökonomische Analyse“
- ▶ REACH-Info 8 „Nächste Schritte unter der EU-Verordnung REACH“
- ▶ REACH-Info 9 „REACH und Recycling“
- ▶ REACH-Info 10 „Die Zulassung unter REACH“
- ▶ REACH-Info 11 „REACH: Expositionsabschätzung für den Arbeitsplatz“
- ▶ REACH-CLP-Biozid Helpdesk – Nationale Auskunftsstelle der Bundesbehörden

6.2 Die Leitlinien der ECHA

Die Leitlinien der ECHA wurden in Zusammenarbeit mit vielen beteiligten Akteuren (Industrie, Mitgliedstaaten und NGOs) im Rahmen von Projekten erarbeitet, die von der Kommission geleitet wurden. Sie verfolgen das Ziel, die Umsetzung von REACH zu erleichtern, indem sie geeignete Wege zur Erfüllung der Anforderungen aufzeigen.

Einige dieser Dokumente liegen bereits in EU-Amtssprachen vor oder werden in EU-Amtssprachen übersetzt. Über die Website der ECHA haben Sie Zugriff auf die Übersetzungen (Nutzen Sie das Sprachenmenü in der rechten oberen Ecke der ECHA-Internet-Seite): <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Die folgende Liste gibt Erläuterungen zu den wichtigsten Leitlinien auf der ECHA Website, die für das Thema des Workshops besonders interessant sind. Sie sind bereits jetzt oder in Kürze verfügbar unter:

- ▶ Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung

In diesen Leitlinien werden die nach REACH erforderlichen Informationen über Stoffeigenschaften, Exposition, Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung beschrieben.

Die Leitlinien bestehen aus zwei Hauptteilen, den Kurzleitlinien (Teil A bis F) und dem unterstützenden Referenzmaterial (Kapitel R.2 bis R.20). Die nachfolgende Abbildung zeigt diese Struktur der Leitlinien. Insgesamt sind es mehr als 20 Dokumente.

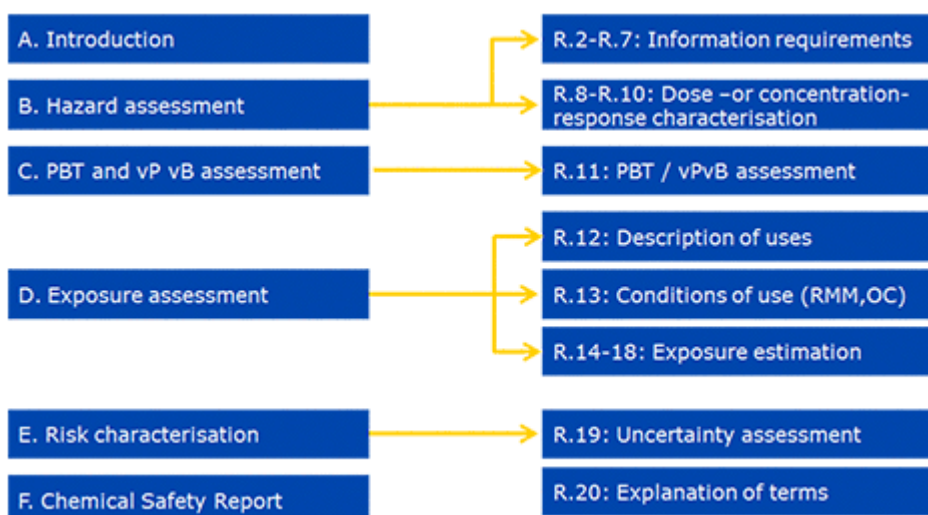


Abbildung 3 Übersicht der mehrteiligen ECHA Leitlinie zur Stoffsicherheitsbewertung. Für den Fachworkshop relevant sind insbesondere die Teile C,D, R11 und R16.

An dieser Stelle finden Sie eine Übersicht zu dieser Leitlinie: <http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

▶ Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP

In diesen Leitlinien wird beschrieben, wie Stoffe gemäß der REACH-Verordnung ("REACH") und der CLP-Verordnung ("CLP") zu identifizieren und zu bezeichnen sind.

▶ Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Diese Leitlinien enthalten Informationen zu Fragen, die bei der Erstellung eines Sicherheitsdatenblatts zu beachten sind, sowie Erläuterungen zu den Informationen, die in jedem Abschnitt eines Sicherheitsdatenblatts enthalten sein müssen – insbesondere Erläuterungen zu den Änderungen, die sich aus den verschiedenen Überarbeitungen von Anhang II der REACH-Verordnung ergeben, und den Übergangsperioden für die Umsetzung dieser Änderungen. Darüber hinaus wird in den Leitlinien erläutert, für welche Stoffe und Gemische und von wem Sicherheitsdatenblätter vorgelegt werden müssen.

▶ Leitlinien zu Anhang V

In diesem Dokument werden die Ausnahmen von der Pflicht zur Registrierung nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe b der REACH-Verordnung beschrieben.

▶ Leitlinien zur Registrierung

Dieses Dokument beschreibt, wann und wie ein Stoff im Rahmen von REACH zu registrieren ist. Es besteht aus zwei Teilen: Ein Teil behandelt die Aufgaben und Pflichten in Bezug auf die Registrierung, der andere die Ausarbeitung des Registrierungs dossiers.

▶ Leitlinien zu Monomeren und Polymeren

Dieses Dokument beschreibt die besonderen Bestimmungen für Polymere und Monomere im Rahmen von REACH.

▶ Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

Dieses Dokument beschreibt die Mechanismen zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Phase-in- und Nicht-Phase-in-Stoffe im Rahmen von REACH. Darüber hinaus behandelt es die Kommunikation innerhalb der Foren zum Austausch von Stoffinformationen und gibt Anleitung zur Kostenteilung. Außerdem wird beschrieben, welche Aspekte der Rechtsvorschriften im Bereich vertraulicher Geschäftsinformationen und Wettbewerb für die gemeinsame Nutzung von Daten von Bedeutung sind.

▶ Leitlinien zur Registrierung von Zwischenprodukten

Dieses Dokument beschreibt, wann und wie die besonderen Bestimmungen für die Registrierung von Zwischenprodukten im Rahmen von REACH angewandt werden können.

▶ Leitlinien zur produkt- und verfahrensorientierten Forschung

Dieses Dokument beschreibt die in der REACH-Verordnung enthaltenen besonderen Bestimmungen für Stoffe, die für die wissenschaftliche sowie die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt, eingeführt oder verwendet werden.

6.3 Die Kurzfassungen der Leitlinien

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erstellt eine Reihe "vereinfachter" Fassungen der REACH-Leitliniendokumente, um die von der Agentur veröffentlichten diesbezüglichen REACH- Leitlinien für die Industrie verständlicher zu gestalten.

In diesen Dokumenten, die sich an die Verantwortlichen in der Industrie – insbesondere in kleinen und mittleren Unternehmen – richten, werden die wichtigsten Elemente des jeweiligen Leitliniendokuments in einfacher und verständlicher Form erläutert. Auf diese Weise erhalten diese Verantwortlichen einen schnellen Überblick über die Implikationen der verschiedenen Aspekte der REACH-Verordnung für ihr Unternehmen. Da es sich hierbei um kurze Zusammenfassungen handelt, können diese kompakten Dokumente nicht sämtliche Informationen enthalten, die in den vollständigen Leitlinien aufgeführt sind. Im Zweifelsfalle wird daher stets empfohlen, in den ungekürzten Fassungen der Leitliniendokumente nachzulesen, um weitere Informationen zu erhalten.

Einige dieser Dokumente liegen bereits in EU-Amtssprachen vor oder werden in EU-Amtssprachen übersetzt. Über diese Website der ECHA haben Sie Zugriff auf die Übersetzungen: Nutzen Sie das Sprachenmenü in der rechten oberen Ecke der ECHA-Internet-Seite.

<http://echa.europa.eu/de/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

- ▶ Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D), produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD)
- ▶ Nachgeschaltete Anwender
- ▶ Erstellung von Sicherheitsdatenblätter
- ▶ Leitlinien in Kürze – Gemeinsame Nutzung von Daten
- ▶ Leitlinien in Kürze – Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP
- ▶ Leitlinien in Kürze zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
- ▶ Leitlinien in Kürze zur Registrierung
- ▶ Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung

6.4 Die Praxisanleitungen der ECHA

Die Dokumente vermitteln praktische Informationen rund um die REACH- und CLP-Anforderungen und vorbildliche Verfahren zu deren Einhaltung. <http://echa.europa.eu/de/practical-guides>. Sie greifen einzelne Aufgaben heraus, die in den Leitlinien allgemein beschrieben sind. Sie geben zusätzliche und ausführliche Hinweise, wie die Aufgaben ausgeführt werden können und welche Instrumente hier zur Verfügung stehen. Dadurch ergänzen sie die Leitlinien.

Die nachfolgenden Praxisanleitungen sind wichtig für Unternehmen, die selber Stoffsicherheitsbeurteilungen im Rahmen von Registrierungen vornehmen möchten:

- ▶ Praxisanleitung 1: Meldung von In-vitro-Daten
- ▶ Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem "Beweiskraft der Daten"-Ansatz
- ▶ Praxisanleitung 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen
- ▶ Praxisanleitungen 4: Meldung von Datenverzicht
- ▶ Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz
- ▶ Praxisanleitungen 6: Anleitung zum Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten

- ▶ Praxisanleitungen 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche
- ▶ Praxisanleitungen 14: Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten
- ▶ Practical Guide 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (Anleitung zur Durchführung der Ermittlung der schädlichen Wirkungen auf den Menschen und Dokumentation im Stoffsicherheitsbericht).
- ▶ Practical Guide 16: How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID (Anleitung zur Beurteilung, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird und wie dies in IUCLID zu dokumentieren ist).

Darüber hinaus stehen 4 Praxisanleitungen zur Verfügung, bei denen es um Expositionsszenarien, die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, um die Identität der Rechtsperson und die Dossierbewertung (im Rahmen der Dossierbewertung prüft die ECHA ausgewählte Registrierungs dossiers im Detail) geht.

- ▶ Practical Guide 13: How downstream users can handle exposure scenarios (Wie nachgeschaltete Anwender mit Expositionsszenarien umgehen)
- ▶ Praxisanleitungen 7: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- ▶ Praxisanleitungen 8: Meldung von Änderungen der Identität von Rechtspersonen
- ▶ Praxisanleitungen 12: Kommunikation mit der ECHA bei der Dossierbewertung

6.5 Factsheets der ECHA zu ausgewählten Themen

Diese Dokumente sprechen besondere Schlüsselthemen der wichtigsten Inhalte unter ECHAs Zuständigkeitsbereich an. Hierzu gehören auch die Rechtsvorschriften in der Chemie und die IT Arbeitsmittel. Diese Themen sind in den anderen Leitdokumenten und Handbüchern der ECHA noch nicht behandelt worden. <http://echa.europa.eu/de/publications/fact-sheets>. Diese Factsheets sind kurz und knapp gehalten. Sie geben gut verständlich Informationen zu ausgewählten Fragestellungen.

Factsheets zum Thema REACH allgemein, zur REACH Datenbank und zur Einstufungs-Datenbank:

- ▶ National helpdesks – at your service, in your language (Nationale Helpdesks – zu Ihren Diensten, in Ihrer Sprache)
- ▶ REACH – The World’s most ambitious chemicals legislation (REACH – Die anspruchvollste Chemikaliengesetzgebung der Welt)
- ▶ Information on chemicals. What you can find in ECHA’s databases (Informationen zu Chemikalien. Was Sie in ECHA’s Datenbank finden können)
- ▶ The Public Classification and Labelling (C&L) Inventory (Das Einstufungs- und Kennzeichnungsregister)

Factsheets zum Thema Registrierung:

- ▶ SIEF Formation and Data Sharing (SIEF Ausbildung und Datenaustausch)
- ▶ Getting started in SIEFs – Top Tips (Im SIEF starten – Top Tipps)
- ▶ SIEF Formation and Data Sharing Data sharing under REACH is the core principle to avoid unnecessary animal testing and reduce registration costs (SIEF Ausbildung und Datenaustausch unter REACH sind das Kern zur Vermeidung unnötiger Tierversuche und zur Verringerung der Registrierungskosten)

- ▶ Improving communication through REACH-IT (Verbesserung der Kommunikation durch REACH-IT)
- ▶ REACH-IT How to avoid blocking your REACH-IT account (REACH-IT. Wie eine Sperrung des REACH-IT Konto zu vermeiden ist)
- ▶ Access to documents (Zugang zu den Dokumenten)
- ▶ Information Requirements for repeated dose toxicity and reproductive toxicity – substances over 100 (and 1000) tonnes (Informationsanforderungen zu Tests auf chronische Toxizität und Reproduktionstoxizität bei Stoffen über 100 und 1000 Tonnen)
- ▶ REACH's role of Animal Testing in ensuring the Safe Use of Chemical Substances (Die Bedeutung von Tierversuchen unter REACH zur Sicherstellung der sicheren Verwendung von Chemikalien)
- ▶ Communication obligations for certain substances exempted from registration under REACH (Kommunikationsverpflichtungen für bestimmte Stoffe, die unter REACH von der Registrierungspflicht befreit wurden)

Factsheets für nachgeschaltete Anwender:

- ▶ Downstream users – How to make uses known to suppliers (Nachgeschaltete Benutzer – Wie man die Verwendung den Lieferanten bekannt macht)
- ▶ Key information for Downstream Users Safety Data Sheets and Exposure Scenarios (Wichtige Information für Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien von nachgeschalteten Anwendern)

Factsheets zum Thema Stoffbewertung und Zulassung:

- ▶ Substance Evaluation (Stoffbewertung)
- ▶ Follow up to dossier evaluation decisions (Weiterverfolgung der Entscheidungen aus der Dossier-Bewertung)
- ▶ Applications for authorisation under REACH (Anträge auf Zulassung unter REACH)

Factsheets zu weiteren Themen:

- ▶ Interface between REACH and Cosmetics regulations (Die Schnittstelle zwischen REACH und Kosmetikbestimmung)
- ▶ Toll manufacturer under the REACH Regulation (Lohnfertigung unter der REACH-Verordnung)
- ▶ International Cooperation (Internationale Kooperation).

6.6 Der REACH e-learning Kurs des Umweltbundesamtes

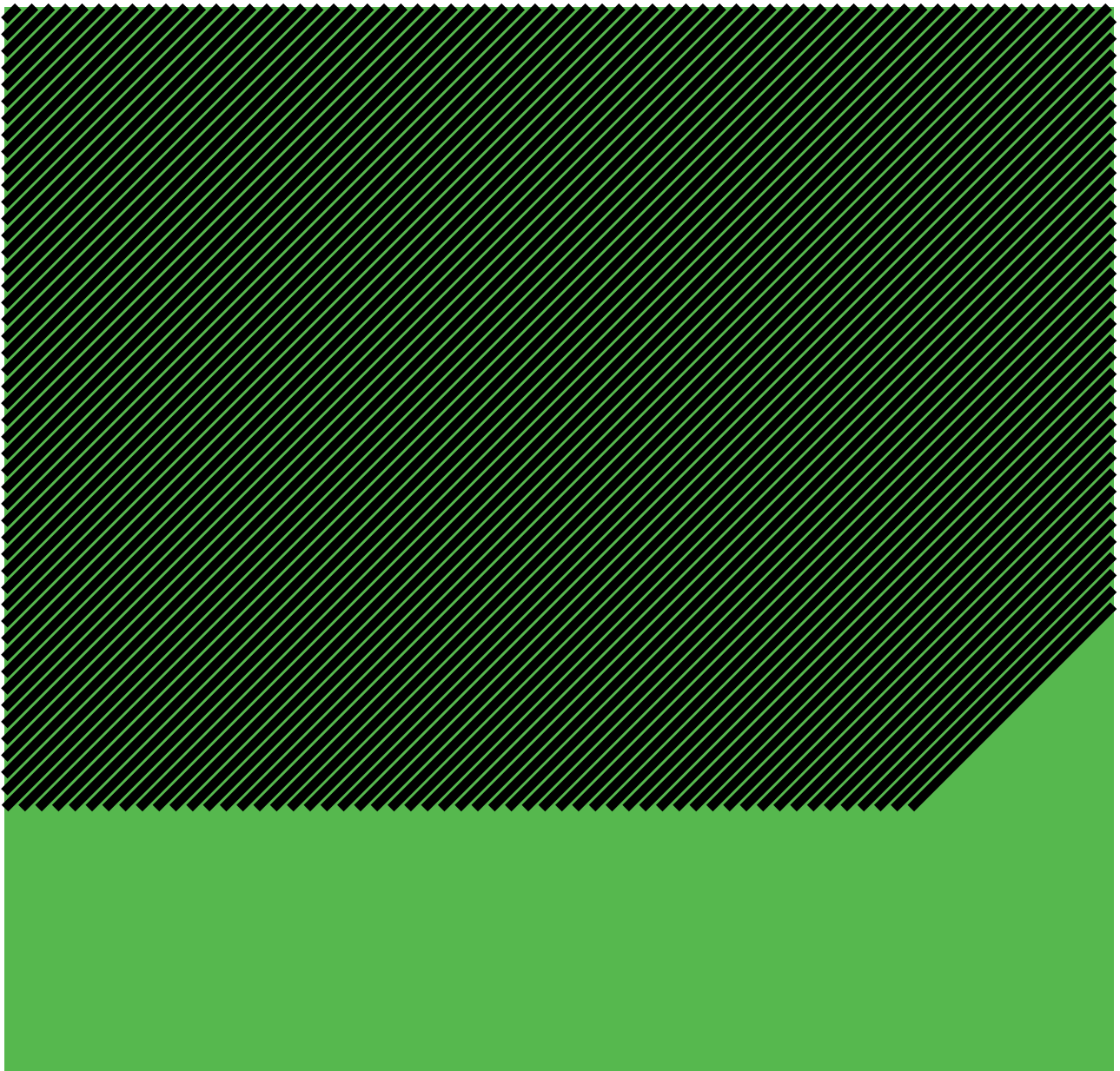
Mit dem Inkrafttreten von REACH am 1. Juni 2007 hat das Umweltbundesamt (UBA) einen interaktiven Online-Lehrgang (e-learning Tool) zur Verfügung gestellt, der grundlegende Prinzipien von REACH auf verständliche Weise erklärt. Das e-learning Tool richtet sich vor allem an Angestellte von Unternehmen, die Chemikalien verwenden und mit ihnen handeln. Eingeschlossen in diesen Adressatenkreis sind Mitarbeitende aus Abteilungen, in denen bisher wenig oder kein Wissen über Chemikalien nötig war, z. B. aus dem Einkauf oder Vertrieb. Allerdings ist dieses e-Learning Tool nicht nur für die Nutzung durch Unternehmen entwickelt worden. Es wendet sich auch an Mitarbeitende aus Behörden, die mit Überwachungsaufgaben betraut sind und andere Akteure, die sich ein grundlegendes Verständnis von REACH erwerben möchten.

In einer Einführung zu REACH werden die wichtigen Begriffe und Mechanismen mittels animierter und vertonter Vorträge erläutert, die interaktiv ausgewählt werden können. In einem weiteren Kapitel wird erklärt, was ein Chemikalienrisiko bezogen auf die Umwelt oder die Gesundheit bedeutet. Beide Kapitel enthalten Zwischenfragen, anhand derer Inhalte in Form von Multiple-Choice-Fragen rekapituliert werden können. Außerdem gibt es für jedes Kapitel einen Fragebogen zur Selbsteinschätzung des Lernerfolges.



Für das Durcharbeiten der Kapitel werden jeweils etwa 30 Minuten Zeit benötigt. Der Durchgang kann aber auch jederzeit zwischenzeitlich unterbrochen werden. Inzwischen steht das Werkzeug auch in englischer und dänischer Sprache zur Verfügung. Damit ist das Tool auch geeignet, mögliche Lieferanten im Ausland über REACH zu informieren. Den Lehrgang zu REACH können Sie auf der Internetseite des e-learning Tools besuchen.

http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm





► Diese Broschüre als Download
www.uba.de

 www.facebook.com/umweltbundesamt.de
 www.twitter.com/umweltbundesamt