



# Identifizierung und Bewertung von PBT-Stoffen

## Worum geht es? Was wird getan?

7. BDI  
REACH-Workshop  
Berlin, 10./11.09.2008



**BDI**

Bundesverband der  
Deutschen Industrie e.V.

Dr. Christoph Schulte  
Fachgebiet Chemikalien (IV 2.3)  
Umweltbundesamt Dessau

**Umwelt  
Bundes  
Amt**   
Für Mensch und Umwelt

# Worum geht es - heute?

- Die Einzelbestimmungen der REACH-Verordnung werden in vielerlei Hinsicht noch zu definieren sein, entsprechende Lösungswege sind zu erproben. Hierbei ist aus Sicht des BDI der Übergang der Verantwortung von den Behörden auf die Unternehmen eigenverantwortlich zu nutzen, um zu effizienten und praxisgerechten Lösungen zu gelangen.
- Das Konzept der BDI-REACH-Workshops sieht im Hinblick auf den Fokus „Lösungserarbeitung“ zu jedem Thema jeweils nur eine kurze Einführung vor. Der Schwerpunkt wird auf der Analyse der Problemstellungen und auf der Erarbeitung von Lösungsvorschlägen dazu liegen. Hierzu wird um intensive Mitwirkung der Teilnehmer gebeten. Als Teilnehmer angesprochen sind in der Industrie und den Verbänden mit der Umsetzung von REACH befasste Personen, die bereits über Kenntnisse des Rechtstextes und der Umsetzungsprobleme verfügen.

# Worum geht es – bei REACH?

30.12.2006

DE

Amtsblatt der Europäischen Union

L 396/1

## I

*(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)*

### **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 18. Dezember 2006**

**zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),  
zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der  
Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der  
Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie  
der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission**

# Worum geht es – bei REACH?

- Registrierungspflicht für alle Stoffe >1t/a („No data - no market“)
- Wissenslücken zu Altstoffen beseitigen
- vergleichbare Informationsbasis für alle Stoffe
- harmonisierte Methoden und Verfahren
- Bewertung des ganzen Lebensweges
- Neuverteilung von Aufgaben und Verantwortung zwischen Behörden und Unternehmen
- Unternehmen gewährleisten die Stoffsicherheit
- Ziele:
  - hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit
  - freier Warenverkehr + Wettbewerb
  - Innovation fördern

# Was wird getan?

- **Registrieren** von Stoffen durch Hersteller oder Importeure
- Vorzulegende Daten abhängig vom Marktvolumen pro Hersteller / Importeur
- **Evaluieren** von Dossiers / Stoffen durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) und die Mitgliedstaaten
- Identifizieren besonders Besorgnis erregender Stoffe und Überführung in Zulassungsverfahren (**Autorisation**), alternativ
- Einführen von **Beschränkungen**

**Ziel: sichere Verwendung von Stoffen**

# Worum geht es - Zulassung?

„ ... die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder –technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“

*REACH, Art. 55*

# Zulassungspflicht – Art. 57

- kanzerogene, mutagene, reproduktionsschädigende Stoffe (CMR Kategorie 1 und 2)
- persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)
- sehr persistente, sehr bioakkumulierende Stoffe (vPvB)
- gleichermaßen besorgniserregende Stoffe, z.B.
  - Stoffe mit endokrinen Eigenschaften
  - Stoffe, die nicht PBT/vPvB-Kriterien erfüllen, aber persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind **und** schwerwiegende und irreversible Wirkungen auf Mensch und Umwelt haben

# Worum geht es ..

## .. bei der PBT-Bewertung?

# Worum geht es?

- Schutz der Remote Areas
- Schutz von Tierarten und Biozönosen, die durch die Risikobewertung unzureichend erfasst sind
- Meer darf nicht Senke für persistente Chemikalien sein
- Meeresschutzkonventionen (OSPAR, HELCOM 1992): Vorsorgeprinzip statt nur Bewertung der aktuell erfassbaren Risiken

# Worum geht es?

## Die Kombination der Eigenschaften

- **Persistenz**
- **Bioakkumulationspotenzial und**
- **Toxizität**

als nicht akzeptabel soll langfristig schädliche Auswirkungen von Stoffen auf Ökosysteme und ihre Lebensgemeinschaften, besonders in den Weltmeeren und „remote areas“ vermeiden.

# PBT- / vPvB-Eigenschaften

| Kriterium                                              | Information                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Persistenz</b><br><b>P / vP</b>                     | Abbaubarkeit (abiotisch, biologisch)<br>Verteilung in der Umwelt<br>Anreicherung in der Umwelt |
| <b>Bioakkumulations-<br/>potenzial</b><br><b>B /vB</b> | Anreicherung in Biota<br>Anreicherung in der Nahrungskette                                     |
| <b>Toxizität</b><br><b>T</b>                           | Irreversible Auswirkungen auf Organismen,<br>Populationen und Biozönosen                       |

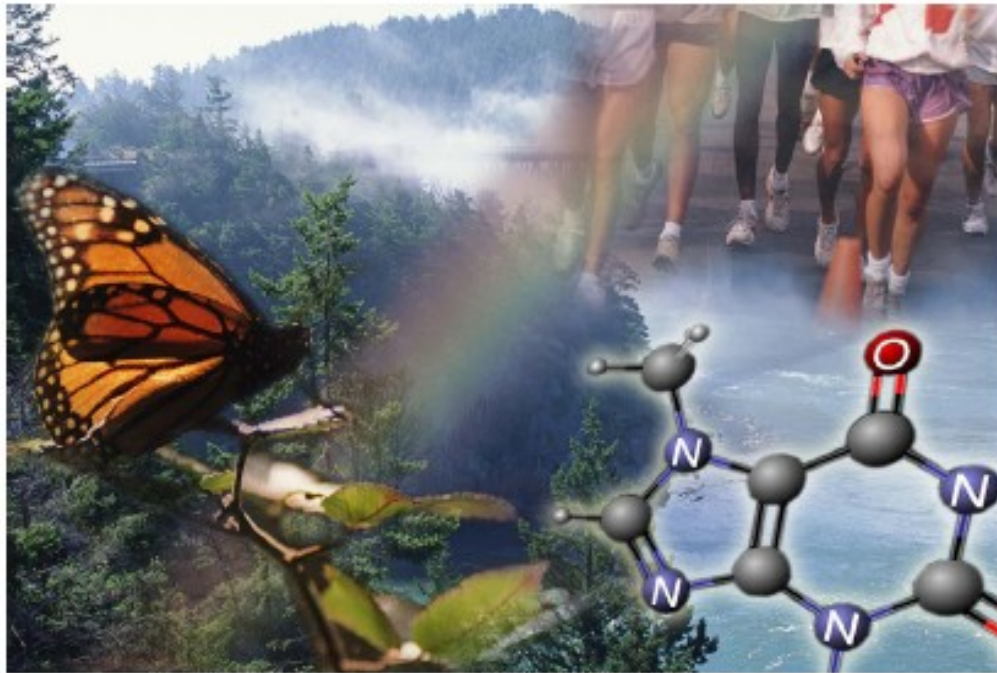
# PBT – Kriterien (Annex XIII)

| Kriterium                         | PBT                                                                                                                                                                                                                                   | vPvB                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Persistenz</b>                 | Halbwertszeit <ul style="list-style-type: none"> <li>- Meerwasser: &gt; 60 d</li> <li>- Süßwasser &gt; 40 d</li> <li>- marines Sediment: &gt; 180 d</li> <li>- limnisches Sediment: &gt; 120 d</li> <li>- Boden &gt; 120 d</li> </ul> | Halbwertszeit <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wasser: &gt; 60 d</li> <li>- Sediment: &gt; 180 d</li> <li>- Boden: &gt; 180 d</li> </ul> |
| <b>Bioakkumulations-potenzial</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- BCF &gt; 2000</li> </ul>                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- BCF &gt; 5000</li> </ul>                                                                                |
| <b>Toxizität</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- NOEC &lt; 0.01 mg/l</li> <li>- CMR</li> <li>- Toxizität T,R48 oder Xn,R48</li> </ul>                                                                                                         | -                                                                                                                                                |

# Wie PBT bewerten?



Guidance on information  
requirements and chemical safety  
assessment  
Part C: PBT Assessment

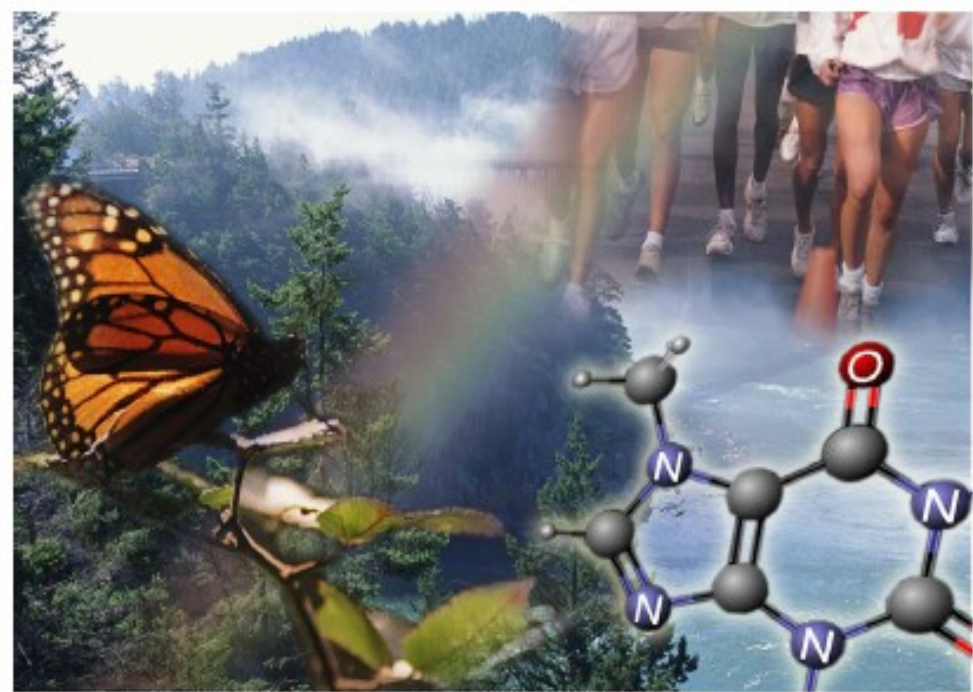


May 2008

Guidance for the implementation of REACH



Guidance on  
information requirements and  
chemical safety assessment  
Chapter R.11: PBT Assessment



May 2008

Guidance for the implementation of REACH

# Wie PBT bewerten?

| Kriterium                                              | Test                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Persistenz</b><br><b>P / vP</b>                     | Biologische Abbaubarkeit<br>Hydrolyse, Photolyse<br>Simulationstests Wasser, Sediment<br>und Boden |
| <b>Bioakkumulations-<br/>potenzial</b><br><b>B /vB</b> | Verteilung Oktanol / Wasser<br>Bioakkumulation, Biokonzentration                                   |
| <b>Toxizität</b><br><b>T</b>                           | Längerfristige Tests mit Organismen<br>und Populationen                                            |

# Datenanforderungen

| Kriterium               | Information                                           | 1 – 10 t/a          | 10 -100 t/a | 100 – 1000 t/a | ab 1000 t/a |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|-------------|----------------|-------------|
| <b>P/vP Screening</b>   | Biologische Abbaubarkeit<br>Hydrolyse                 | teilweise<br>(QSAR) | ja          | ja             | ja          |
| <b>P / vP</b>           | Simulationstests<br>- Wasser<br>- Sediment<br>- Boden | nein                | nein        | ja             | ja          |
| <b>B / vB Screening</b> | LogP <sub>ow</sub>                                    | ja                  | ja          | ja             | ja          |
| <b>B / vB</b>           | Biokonzentration                                      | nein                | nein        | ja             | ja          |
| <b>T</b>                | Längerfristige Tests mit<br>aquatischen Organismen    | nein                | nein        | ja             | ja          |
| <b>PBT /<br/>vPVB</b>   |                                                       | nein                | nein        | ja             | ja          |

- Der Registrant sammelt alle vorhandenen Prüfdaten über den zu registrierenden Stoff; dazu zählt eine Suche nach einschlägigen Informationen über den Stoff in der Literatur.
- Der Registrant sollte auch alle weiteren verfügbaren relevanten Informationen über den Stoff sammeln, ungeachtet der Frage, ob Versuche für einen gegebenen Endpunkt in dem speziellen Mengenbereich erforderlich sind oder nicht. Dazu gehören Informationen aus alternativen Quellen, die dazu beitragen können, gefährliche Eigenschaften eines Stoffes zu ermitteln und die in bestimmten Fällen Daten aus Tierversuchen ersetzen können (z.B. (Q)SAR-Daten, von anderen Stoffen extrapolierte Daten, Daten von In-vivo- und In-vitro-Prüfungen, epidemiologische Daten)

# Annex XI

Abweichungen von den Standardprüfungen möglich wenn:

- „Weight of Evidence“
- Abschätzung über Stoffgruppen oder Analogstrukturen möglich
- Abschätzung über (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) möglich

# Wer macht was?

# Wer macht was?

- Registrierungspflichtige Hersteller und Importeure (Verwender) ermitteln im Stoffsicherheitsbericht die PBT- / vPvB-Eigenschaften, beurteilen für identifizierte PBT-Stoffe die Exposition, beschreiben das Risiko und entscheiden, ob weitergehende Prüfungen nach Anhang VII oder VIII erforderlich sind.
- Die ECHA oder die Behörden der MS können Stoffe mit potenziellen PBT- / vPvB-Eigenschaften evaluieren und weiterführende Prüfungen verlangen
- Behörden der MS können Stoffe zur Aufnahme in das Zulassungsverfahren oder Beschränkungen vorschlagen, Instrument: **Annex XV Dossier**.

# Hersteller und Importeure



# Worum geht es?

- PBT-/vPvB-Stoffe identifizieren  
(Kriterien Anhang XIII)
- PBT-Verdachtstoffe identifizieren
- Weiterführende Stoffinformationen bereitstellen  
oder erarbeiten
- Angemessenes, eigenverantwortliches  
Risikomanagement

# Was wird getan?

- Bewertung des Risikos und der PBT-Eigenschaften im Stoffsicherheitsbericht (ab 10 t/a)
- Grundlage: Anhänge I, VII – IX, und XI
- Bewertungsgrundlage: Annex XIII-Kriterien
- Berücksichtigung von Screening-Kriterien und andere relevante Informationen durch „weight of evidence“
- Bei PBT-Verdacht: Vorschlag für weiterführende Prüfungen
- Für identifizierte PBT- / vPvB-Stoffe: Emissionscharakterisierung

# PBT-Bewertung

Entlastung

PBT-Verdacht

PBT-Identifizierung

Erarbeitung von  
Testvorschlägen

Prüfung durch  
ECHA

Keine rechtlich  
verbindliche  
Identifizierung!

CSR

Risikokontrolle, ggf.

- Expositionsszenarien
- Risikomanagement

CSR für (pot.) PBTs:

Risikokontrolle durch

- Expositionsszenarien
- Risikomanagement

# Behörden



- Evaluierung
- Vorschläge für Zulassungspflicht
- Beschränkungen



# Evaluiierung

# Worum geht es?

## a) Dossier-Evaluierung (ECHA):

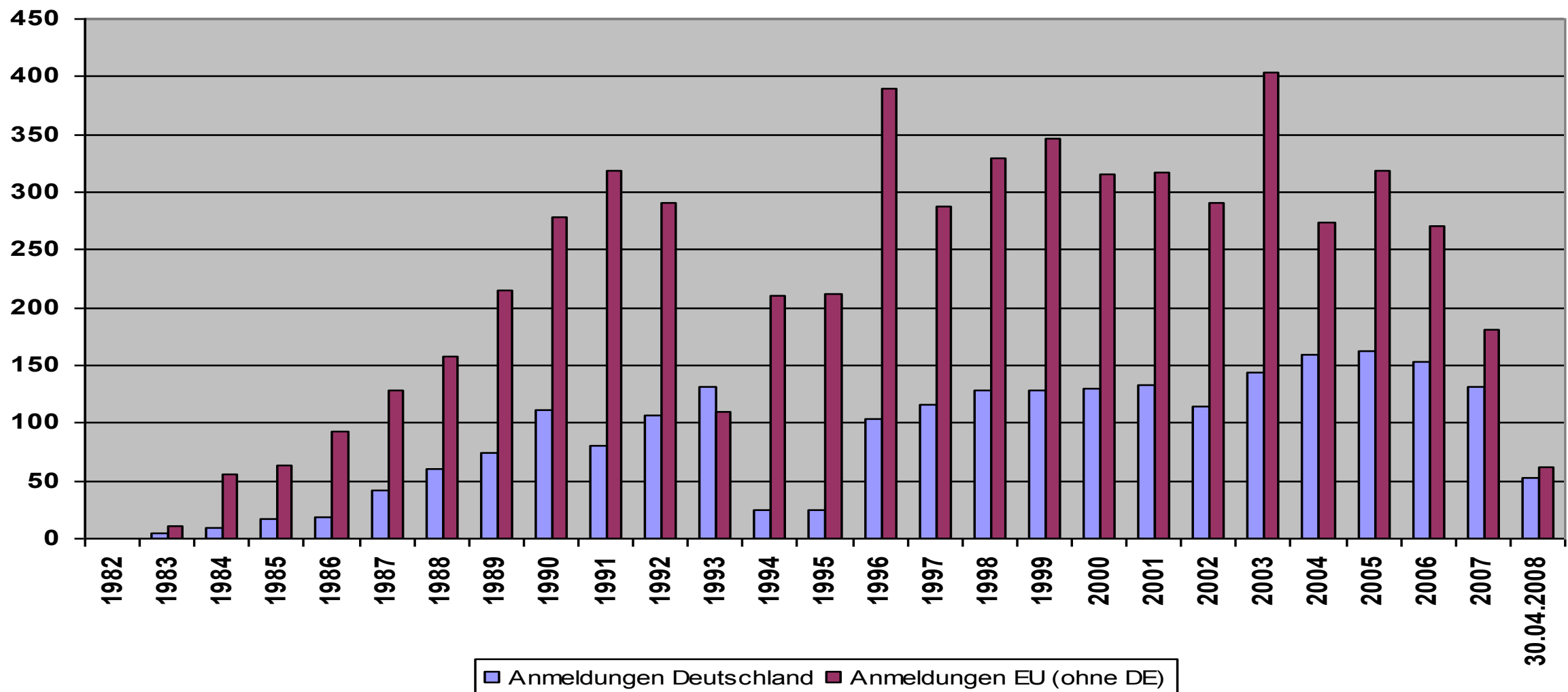
- Qualitätssicherung
- Plausibilität in Bezug auf Anhang XI prüfen (Waiving, QSAR, read-across, ...)
- Vorschläge für nachzufordernde Daten prüfen – PBT Strategie

## b) Stoffevaluierung (Behörden der Mitgliedsstaaten:)

- Bestimmte Verdachtsmomente überprüfen (z.B. PBT-Verdacht)
- Prüfen ob weitergehende Risikominderungsmaßnahmen erforderlich sind (z.B. Zulassung, Beschränkung)

# Was wird getan?

- ECHA evaluiert ca. 5% der Dossiers
- Behörden der MS evaluieren ca. 150 Stoffe / Jahr
- UBA geht von ca. 30 Stoffevaluierungen / Jahr aus



# Zulassung und Beschränkung

Classe de toxicité

3

g. Nicht einnehmen  
d Unbefugte  
aufbewahren

Atte  
Con  
et de

# Worum geht es?

„ ... die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden oder dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder –technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.“

*REACH, Art. 55*

# Was wird getan?

- Zulassungspflicht wird durch Aufnahme in Anhang XIV der REACH-VO erreicht (Art. 58)
- Mitgliedsstaat oder ECHA schlägt Zulassungspflicht mit Anhang XV Dossier vor (Kriterien Art. 57)
- Kommentierung durch Stakeholder usw.
- Member State Committee: sind SVHC-Eigenschaften erfüllt?
- Wenn einstimmig: ECHA nimmt in Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe auf („Kandidatenliste“) - damit ist der Status als besonders Besorgnis erregender Stoff (gemäß Art. 59) akzeptiert
- Sonst Entscheidung nach Art 133 (3) (Regelungsverfahren)

# Was wird getan?

- ECHA priorisiert zur Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe („Kandidatenliste“) und erarbeitet Vorschlag an EU-Kommission
- Prioritär behandelt werden u.a. **Stoffe mit PBT / vPvB-Eigenschaften**
- Öffentliche Kommentierung, besonders zu vorgesehenen Ausnahmen aus der Zulassungspflicht
- Entscheidung über die Aufnahme in Anhang XIV, im Verfahren nach Art 133 (4) (Regelungsverfahren mit Kontrolle)
- Mit Aufnahme in Anhang XIV - Zulassungspflicht

# Down-stream user



# „Kandidatenliste“ nach Art. 7(2)

- Hersteller oder Importeure sind verpflichtet, die ECHA über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu unterrichten, die nach Art 59 in die „Kandidatenliste“ aufgenommen wurden
- Voraussetzung: Stoff in Erzeugnis mit einem Anteil von mehr als 0,1 % und einer Menge von insgesamt 1 t/a pro Hersteller oder Importeur enthalten
- Bedingungen gelten ab 01.06.2011 und immer 6 Monate nach Veröffentlichung des Stoffes in der Liste

# Informationspflichten (Art. 33)

- Lieferanten von Erzeugnissen sind verpflichtet, ihre Kunden über besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen zu informieren und die für die sichere Verwendung erforderlichen Informationen bereit zu stellen (mindestens der Name des Stoffes)
- Voraussetzung: Stoff wurde nach Artikel 59 in die „Kandidatenliste“ aufgenommen und ist mit einem Anteil von mehr als 0,1 % im Erzeugnis enthalten
- Auf Anfrage sind diese Informationen auch dem Verbraucher zur Verfügung zu stellen
- Bedingungen gelten ab Veröffentlichung der Liste

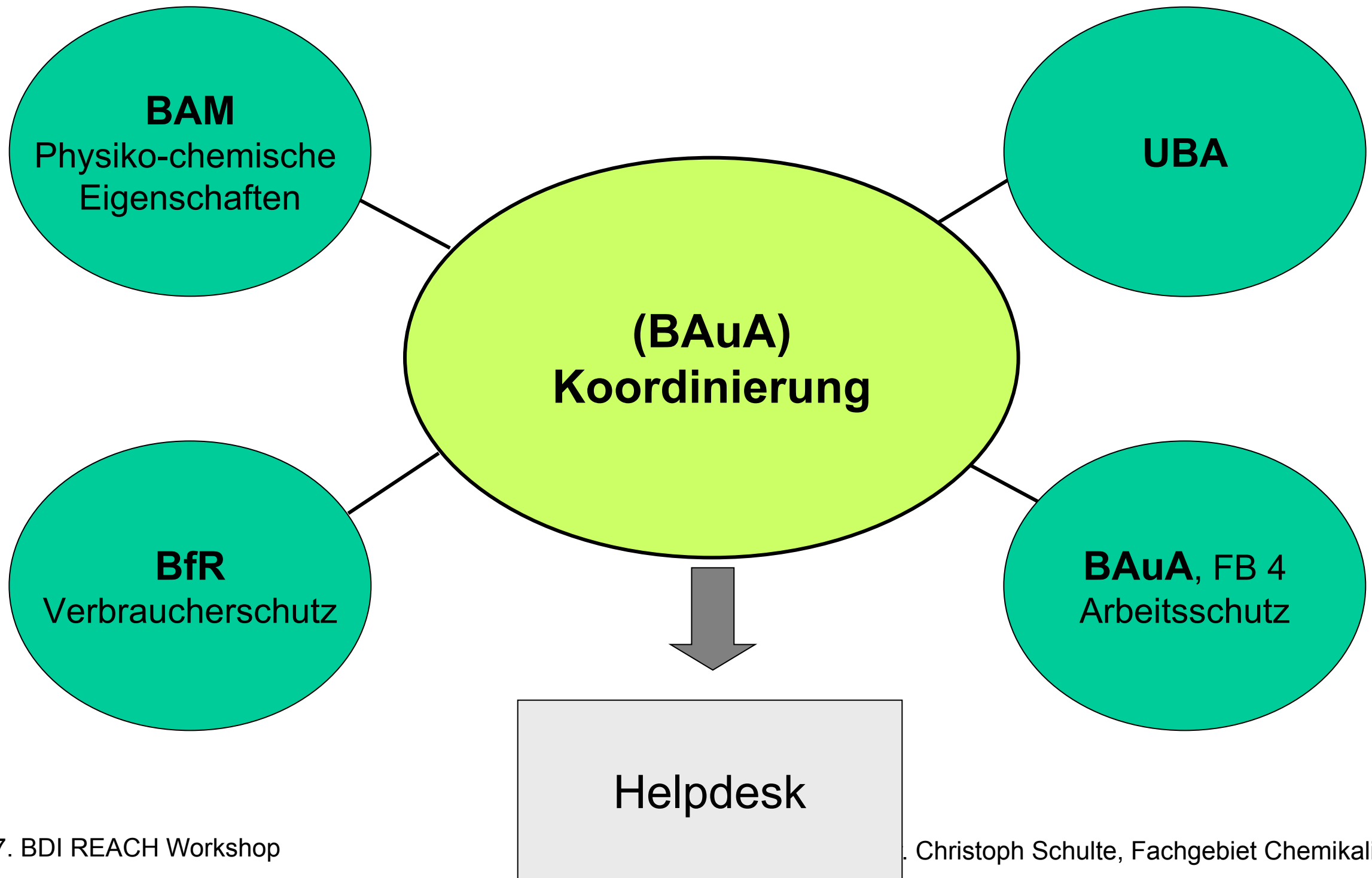
# Was empfehlen wir?

- Abnehmer von Erzeugnissen sollten sich über die Vertragsgestaltung zusichern lassen, dass keine besonders besorgniserregenden Stoffe in Anteilen >0,1 % in den Erzeugnissen enthalten sind.
- Dabei sollten nicht die aktuell veröffentlichte „Kandidatenliste“ berücksichtigt werden, sondern auch weitere bekannte SVHC, z.B. als CMR eingestufte Stoffe oder bereits anderweitig identifizierte PBT-/vPvB-Stoffe
- Verbraucher- und Umweltschutzorganisationen empfehlen wir, die Öffentlichkeit und den Handel auf ihre Rechte nach Art 33(2) hinzuweisen

# Was wird getan?

- <http://reach.bdi.info/>
- <http://www.reach-helpdesk.de/>
- <http://echa.europa.eu/>
- <http://www.reach-info.de/>
- <http://www.vci.de/>
- [http://ereach.dhigroup.com/MAIN\\_German/index\\_German.htm](http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm)

# Netzwerk Bundesoberbehörden





# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !



Kontakt:  
**Dr. Christoph Schulte**  
Umweltbundesamt (UBA)  
Fachgebiet Chemikalien – IV 2.3  
Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau  
Tel.: +49 / 340 / 2103-3162  
Fax: +49 / 340 / 2104-3162  
Email: [Christoph.schulte@uba.de](mailto:Christoph.schulte@uba.de)