



Regulatorische Ökotoxikologie

Einführung in REACH

Nannett Aust, Frauke Stock

Umwelt
Bundes
Amt



Für Mensch und Umwelt

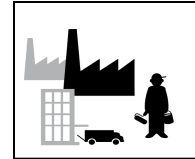


Picture source: Nannett Aust

Übersicht Vorträge zum Thema REACH

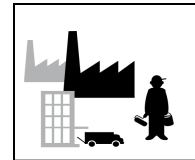
1. Einführung in REACH (Aust, Stock)

> Aufgaben der Industrie



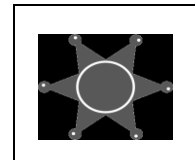
2. Integriertes Testen und intelligentes Bewerten (Ahlers)

> wie bewertet Industrie, ein ausgewählter Aspekt: ITS



3. Risikomanagementoptionen unter REACH (Pritzsche)

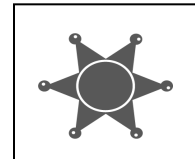
> Aufgaben der Behörden



4. Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe unter REACH (Böhnhardt)

> wie bewerten Behörden,

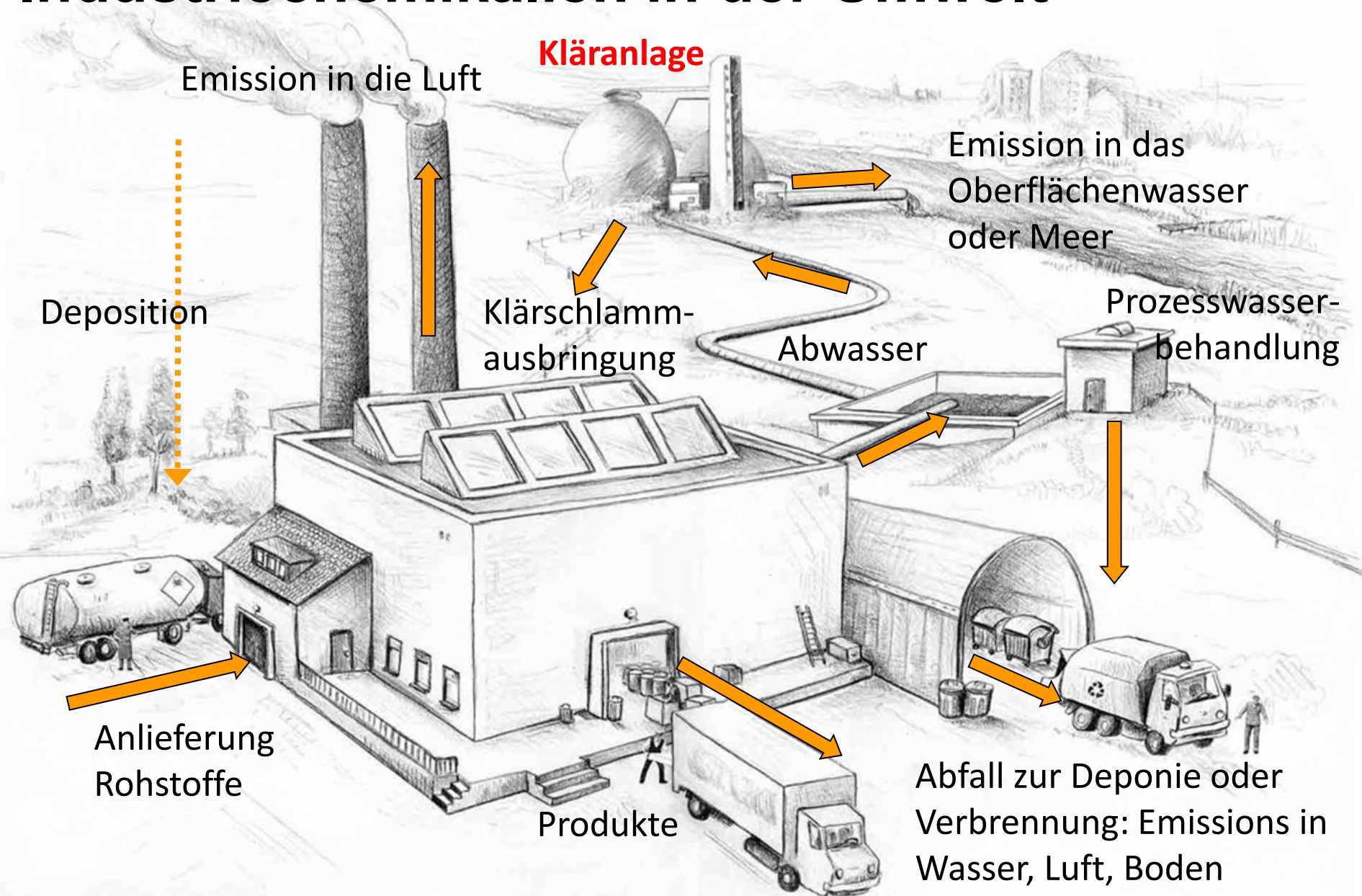
ein ausgewählter Aspekt: besonders besorgniserregende Stoffe



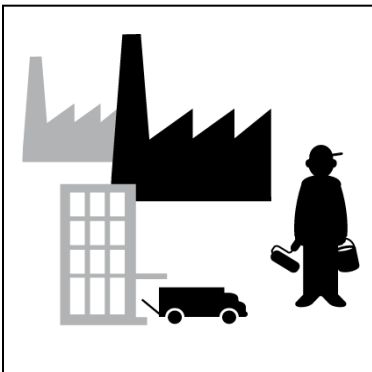
- I. Einführung
- II. REACH-Akteure - Schwerpunkt Industrie
- III. Stoffsicherheitsbeurteilung
- IV. Zusammenfassung

I. Einführung

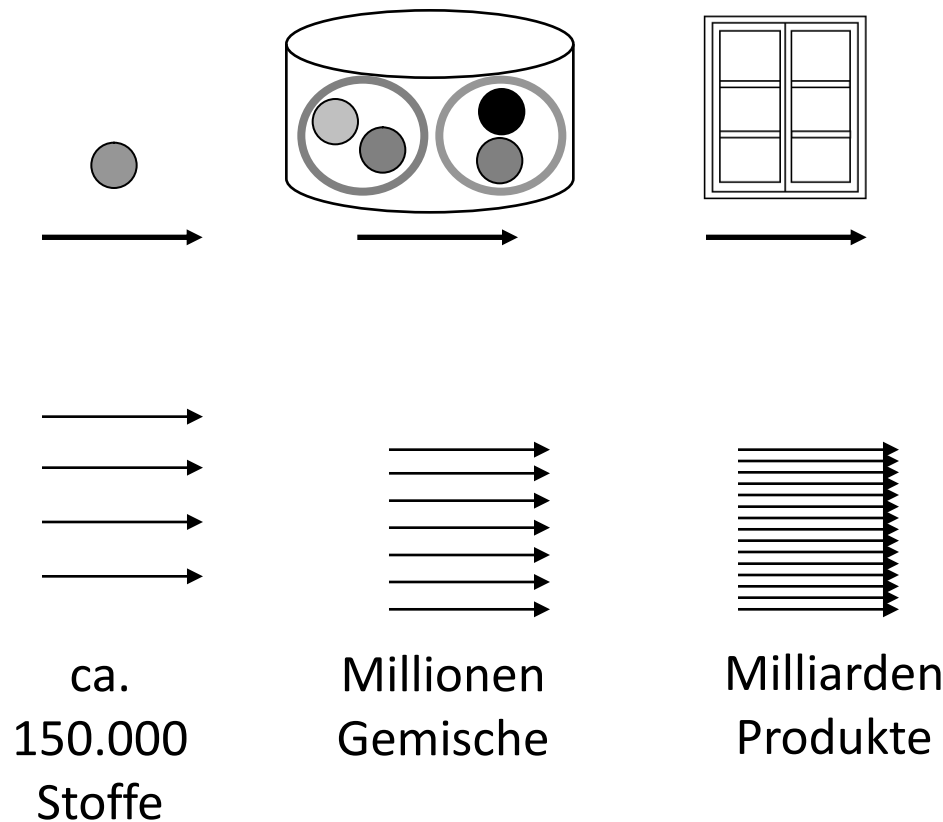
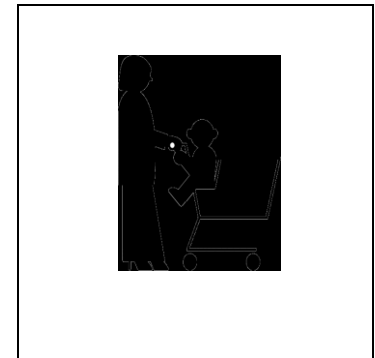
Industriechemikalien in der Umwelt



Industrie



Verbraucher



Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

Registration,

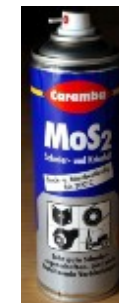


Evaluation,



Authorisation (and **R**estriction) of

Chemicals)



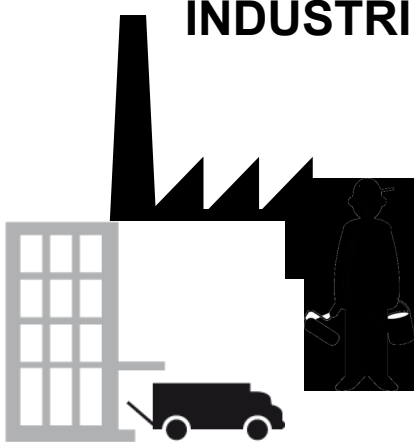
- Schaffung eines einheitlichen Regelwerkes
- Fasst die einzelnen Elemente der Chemikalienpolitik zusammen
- Löst bisherige Einzelregelungen des Stoffrechts ab
- Gilt für **alle Industriechemikalien**, Registrierung aller Stoffe > 1 t/a durch Hersteller / Importeure – "**no data, no market**"
- Umfasst die Aktivitäten: Herstellung, Import, Verwendung

GESUNDHEIT & UMWELT

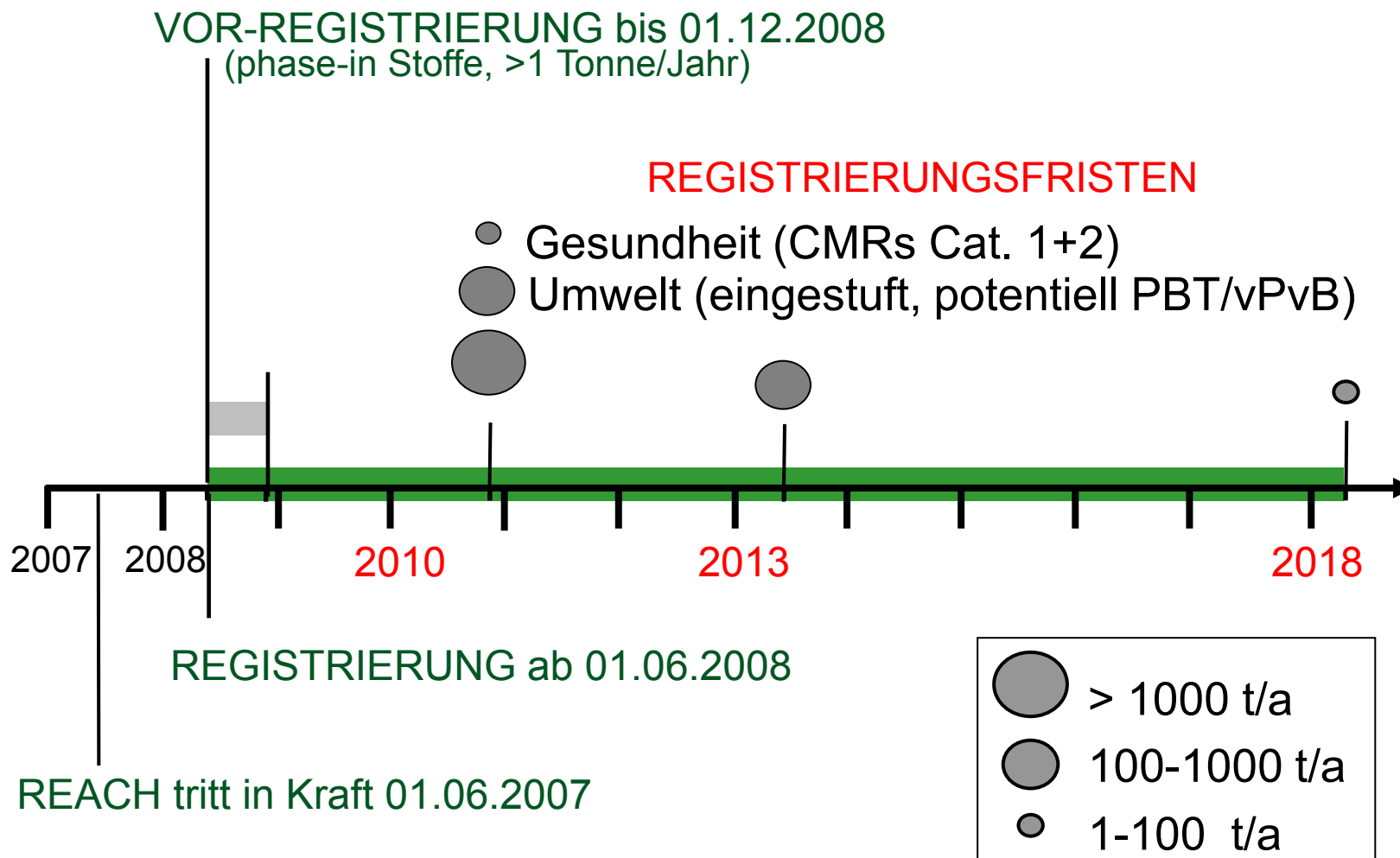


- Hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt - Vorsorgeprinzip
- Förderung der **Substitution** von **besonders besorgniserregenden Stoffen**

INDUSTRIE



- Übertragung der **Verantwortung** für die Stoffbewertung auf die **Industrie**
- Förderung von **Wettbewerb** und nachhaltigen Innovationen
- **Freier Verkehr** von Waren im Binnenmarkt
- **Harmonisierte Informationsbasis** für alle Stoffe durch standardisierte Verfahren und Methoden
- Förderung von sicheren Produkten und Prozessen in der chemischen Industrie



- I. Einführung
- II. REACH-Akteure - Schwerpunkt Industrie

Industrie

- Stoffregistrierung
- Kommunikation in der Lieferkette
- Verantwortung für sichere Verwendung

ECHA (Europäische Chemikalien Agentur, Helsinki)

- Zentrale Registrierungsstelle
- Überprüfung und Bewertung Registrierungs dossiers

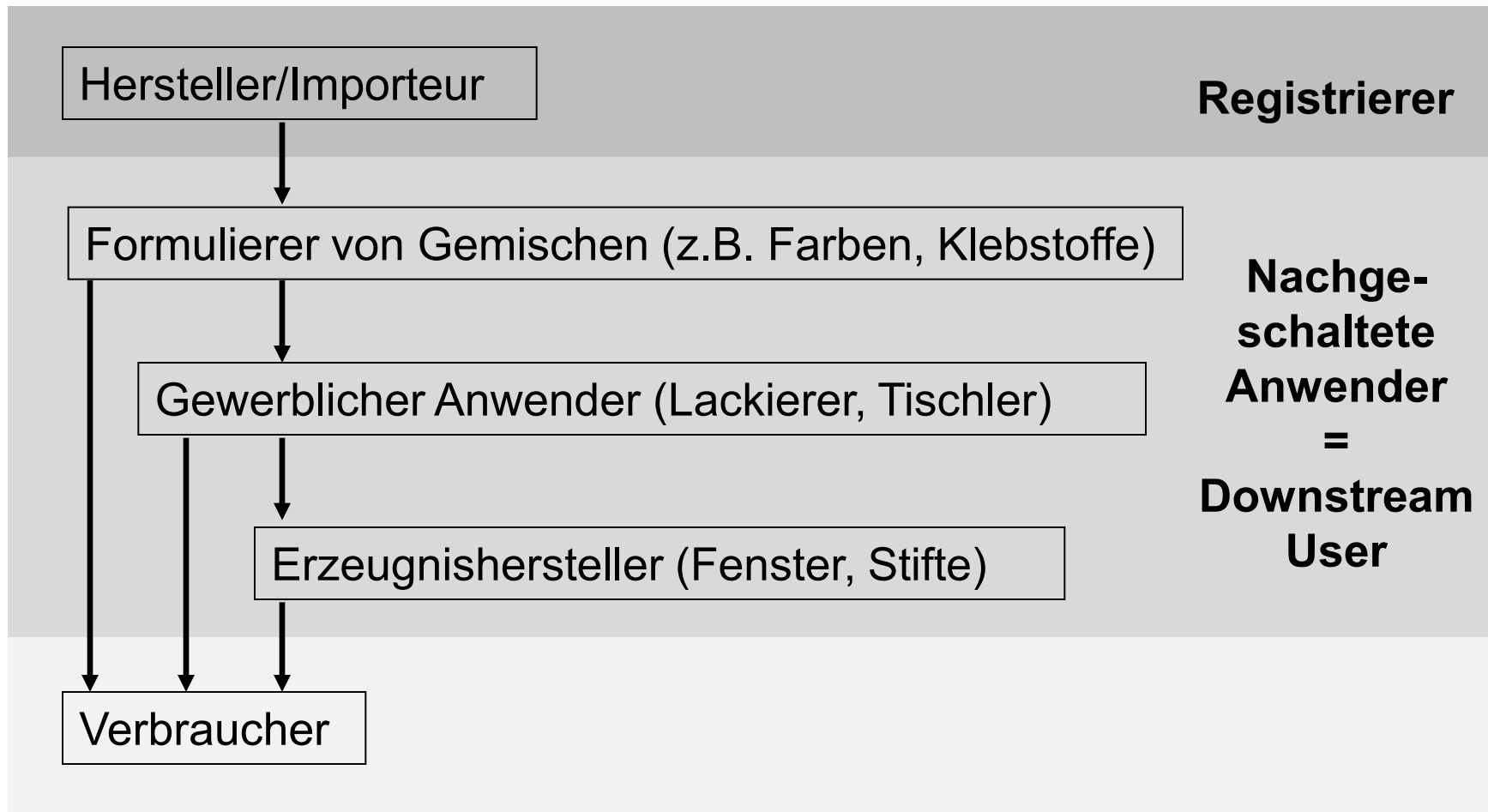
Nationale Behörden (BAuA, UBA, BfR, [BAM])

- Stoffbewertung
- Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe
- Beschränkungsvorschläge

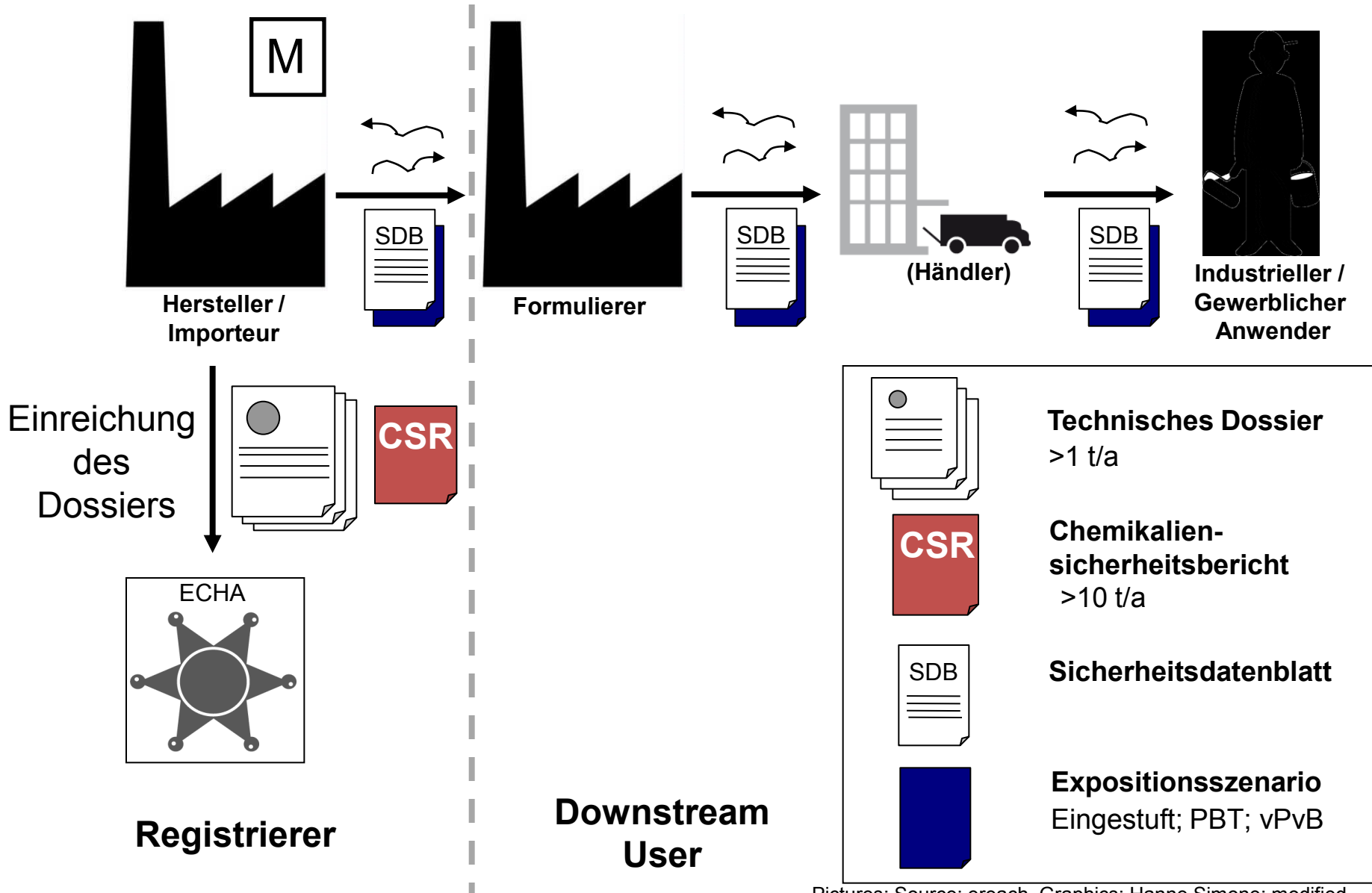
Lokale Behörden

- Kontrolle Umsetzung auf betrieblicher Ebene

REACH-Akteure: Rollen in der Industrie



Registrierung

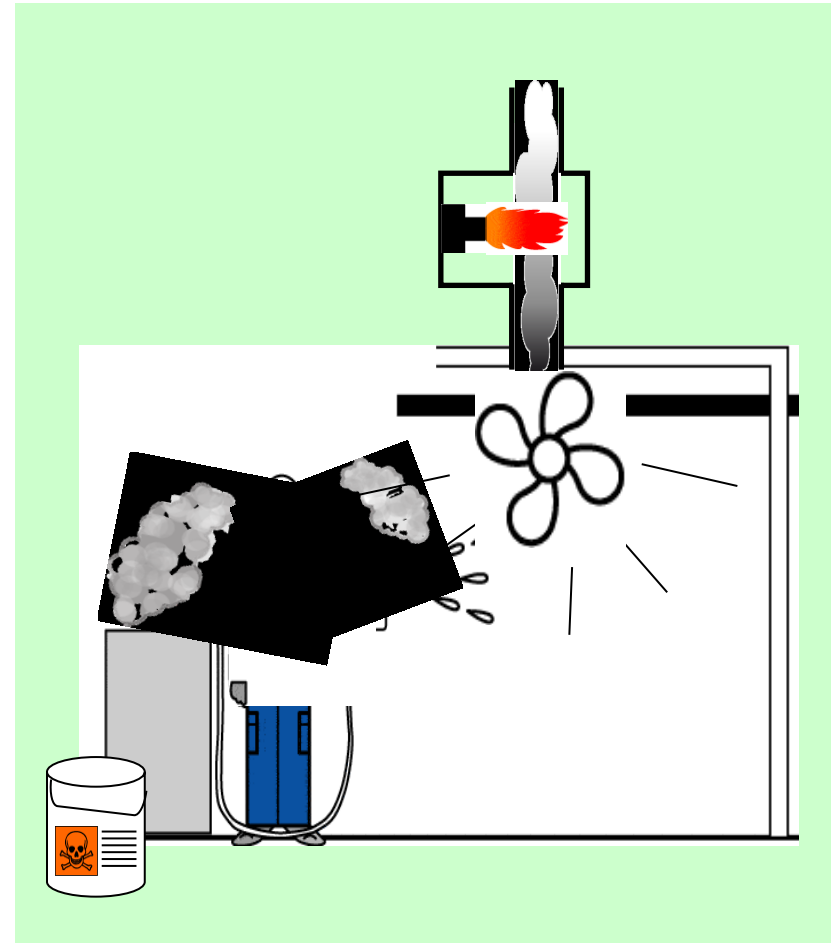


Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

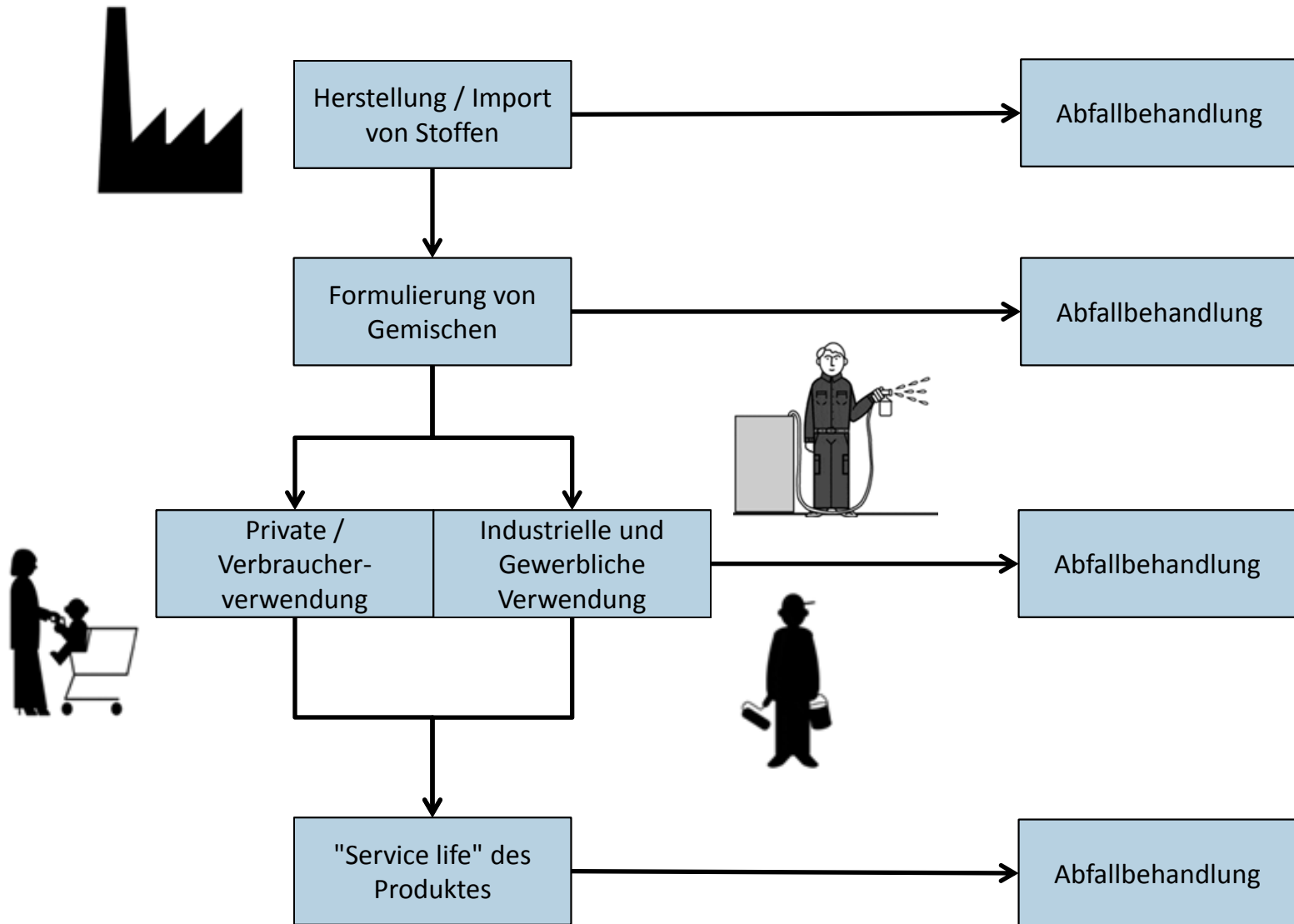
Gliederung Vortrag Einführung REACH

- I. Einführung
- II. REACH-Akteure - Schwerpunkt Industrie
- III. Stoffsicherheitsbeurteilung

- Erkennen stoffbezogener Risiken
 - Definition sicherer Verwendungsbedingungen
 - während Herstellungsprozess
 - Verwendung im Lebenszyklus
- Beherrschung der Risiken bei der Exposition Mensch / Umwelt
- Ableitung von Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken



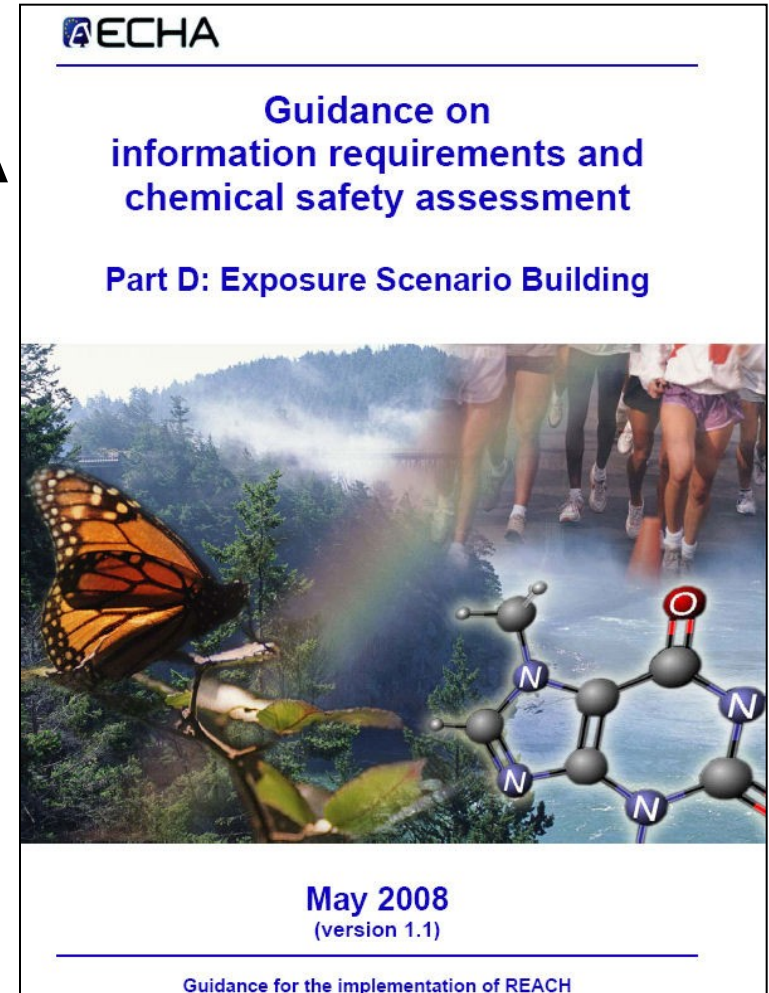
Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified



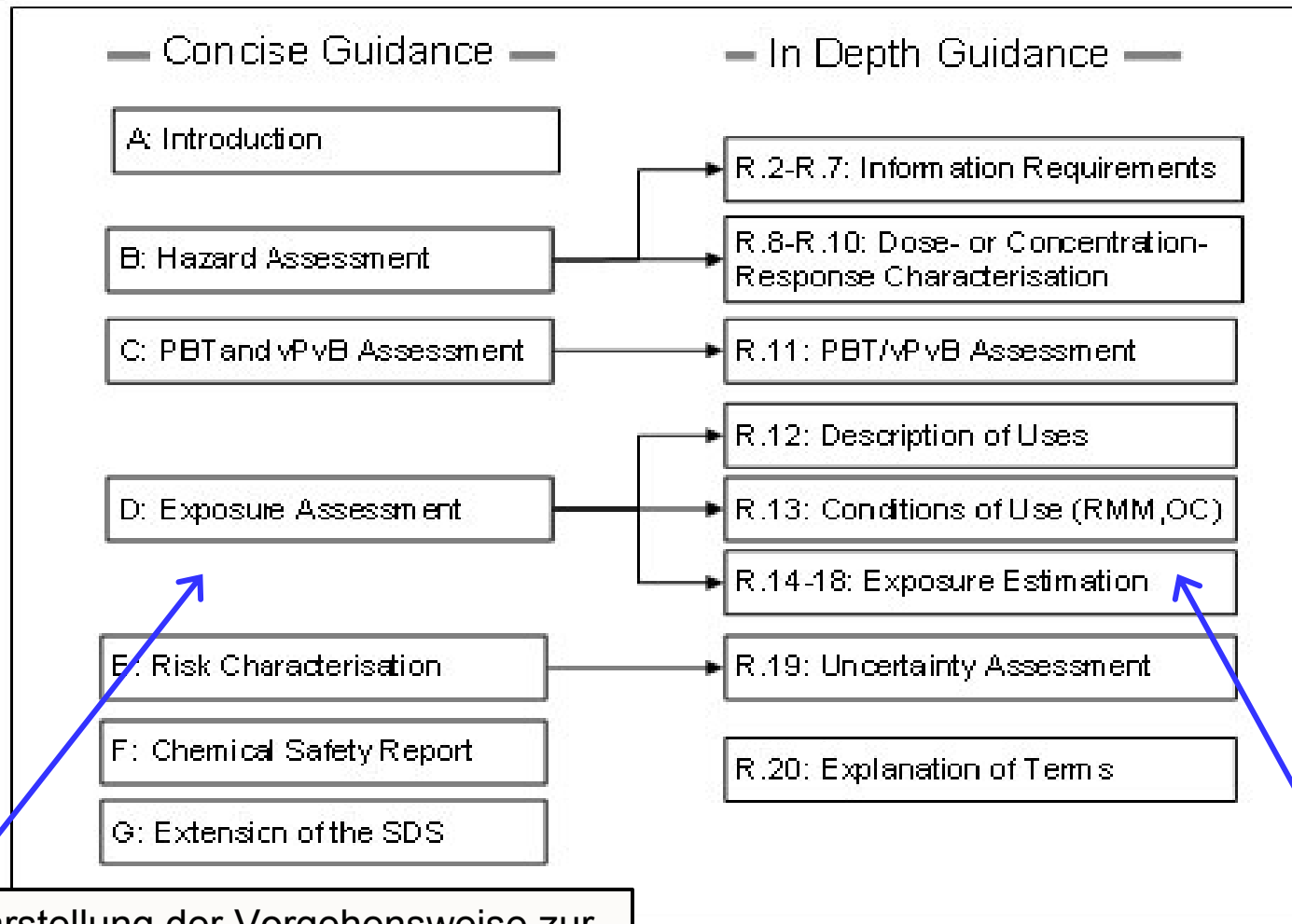
Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

Guidance on information requirements and chemical safety assessment, ECHA

- Serie von Leitfäden
- Beschreibt Datenanforderungen
- Liefert Hilfestellung bei
 - Sammlung von Informationen über Stoffeigenschaften
 - Bewertung der Informationen gem. Vorgaben der REACH-VO
 - Erstellung von Stoffsicherheitsbeurteilung und Stoffsicherheitsbericht



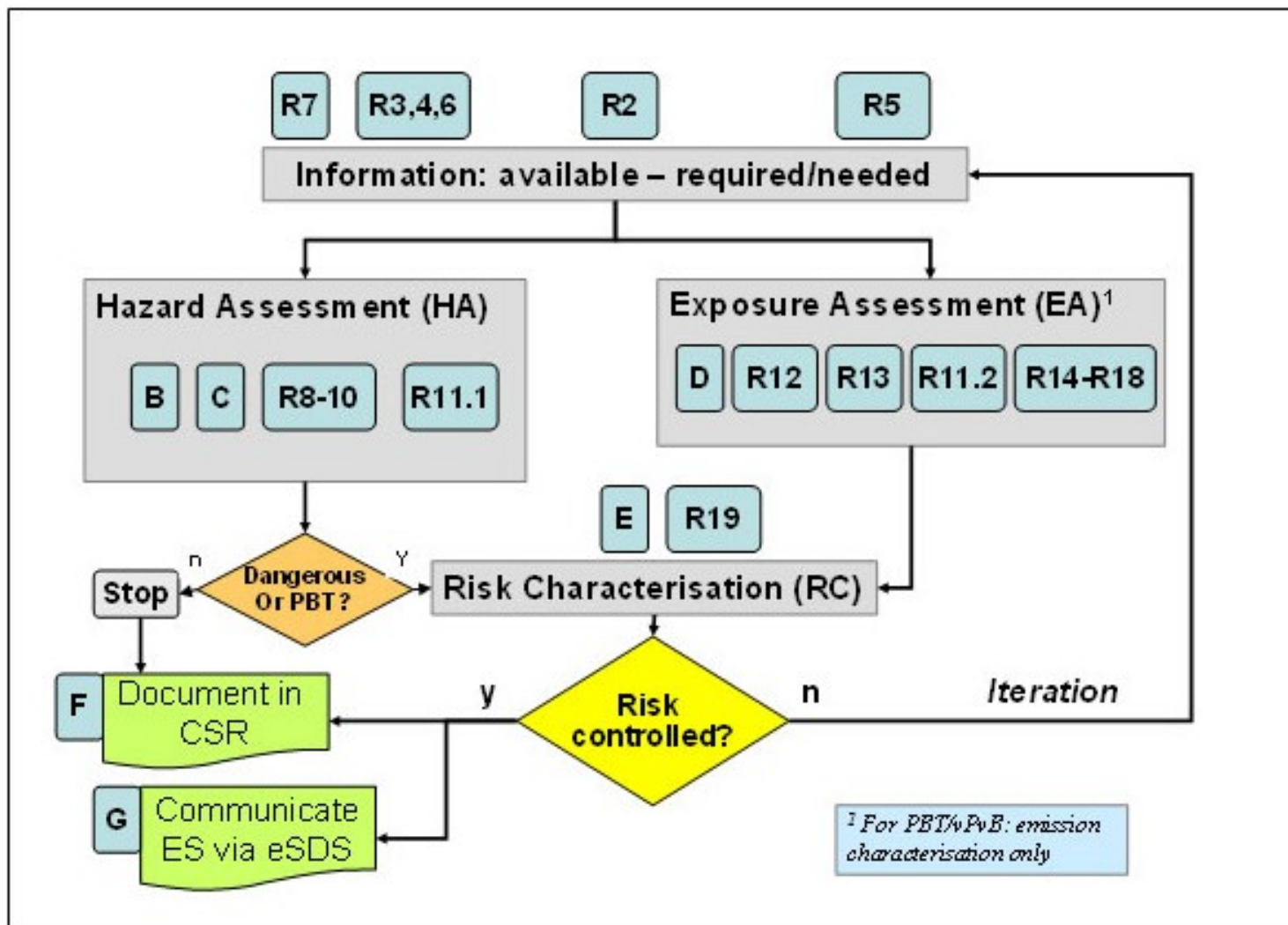
Guidance on information requirements and chemical safety assessment (2008)



Kurze Darstellung der Vorgehensweise zur Informationssammlung, Kommunikation, Bewertung

Spezifische und technische Hilfestellung

Beziehung zwischen Prozessschritt und Guidance document



Schritte der Stoffsicherheitsbeurteilung

1. Effektbewertung

- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
- Ermittlung schädlicher Wirkungen durch phys.-chem. Eigenschaften
- Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt



Ableitung PNEC

2. Ermittlung der PBT-, vPvB-Eigenschaften

3. Expositionsabschätzung und Risikobewertung

(wenn Stoff als gefährlich eingestuft oder PBT/vPvB)

- Expositionsabschätzung + Erstellung Expositionsszenarien



Ableitung PEC

- Risikobewertung $\frac{PEC}{PNEC} < 1$ no risk for env. compartment
 $\frac{PEC}{PNEC} \geq 1$ risk for environment

- Anhang VII: Phase-in-Stoffe > 10 t,
CMR / PBT / vPvB-Stoffe /
Stoffe mit diffuser Verwendung /
als gefährlich eingestufte Stoffe > 1t,
nicht Phase-in Stoffe > 1 t
- Anhang VIII: zusätzliche Daten für alle Stoffe > 10 t
- Anhang IX: zusätzliche Daten für alle Stoffe > 100 t
- Anhang X: zusätzliche Daten für alle Stoffe > 1000 t

Tonnage	Testanforderungen Ökotoxizität
> 1 t/a	• Hemmung Wachstum Wasserpflanzen (Algen) • Kurzzeittoxizität Invertebraten (Daphnia)
>10 t/a	• Kurzzeittoxizität Fische • Hemmung der Atmung von Belebtschlamm
>100 t/a	• Langzeittoxizität Invertebraten und Fisch • Toxizität Fische im frühen Entwicklungsstadium • Kurzzeittoxizität terrestrische Invertebraten • Wirkung auf Mikroorganismen im Boden • Kurzzeittoxizität Pflanzen
>1.000 t/a	• Langzeittoxizität terrestrische Invertebraten, Pflanzen, Sedimentbewohner und Vögel

Ableitung PNEC - Stellvertreterprinzip

- Testung an Stellvertreterarten
 - Extrapolation Stellvertreter - Ökosystem
 - Extrapolation Labor – Freiland
 - -> Bestimmung der niedrigsten Effektkonzentration (LC50 oder NOEC)

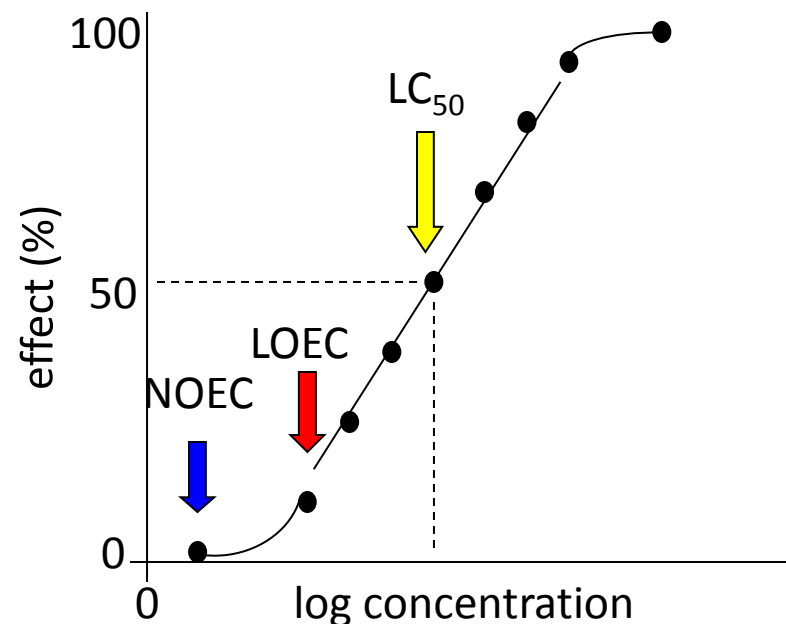
Ableitung PNEC - Sicherheitsfaktor

$$PNEC = \frac{NOEC}{safety_factor}$$

or

$$PNEC = \frac{EC_{50}}{safety_factor}$$

- Ausdruck für die Unsicherheit bei der Extrapolation der Testergebnisse auf die reale Umwelt
- Mehr Informationen
→ kleinerer Sicherheitsfaktor



PNEC: predicted no effect concentration

NOEC: no effect concentration, LC: lethal concentration, EC: effect concentration

Sicherheitsfaktoren - Beispiel Aquatic

Available data	Assessment factor
At least one short-term L(E)C50 from each of three trophic levels (fish, invertebrates (preferred Daphnia) and algae)	1000
One long-term EC10 or NOEC (either fish or Daphnia)	100
Two long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from species representing two trophic levels (fish and/or Daphnia and/or algae)	50
Long-term results (e.g. EC10 or NOECs) from at least three species (normally fish, Daphnia and algae) representing three trophic levels	10
Species sensitivity distribution (SSD) method	5-1 (to be fully justified case by case)
Field data or model ecosystems	Reviewed on a case by case basis

OECD Testguidelines

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

Section 2: Effects on Biotic Systems

Your personal or your institution's subscription rights include all items marked . To obtain items marked  speak to your librarian or purchase e-books at a discount from our online bookshop.

 **Summary of Considerations in the Report from the OECD Expert Group on Ecotoxicology**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 201: Alga, Growth Inhibition Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 204: Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-Day Study**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 205: Avian Dietary Toxicity Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 206: Avian Reproduction Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 209: Activated Sludge, Respiration Inhibition Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 211: Daphnia magna Reproduction Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 212: Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

 **Test No. 215: Fish, Juvenile Growth Test**
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

Welcome

Umweltbundesamt
user
Update my
subscriptions
Update my details
Sign out

E-Mail Alerts

Registration

Feedback

Free Trial

Sales Contact

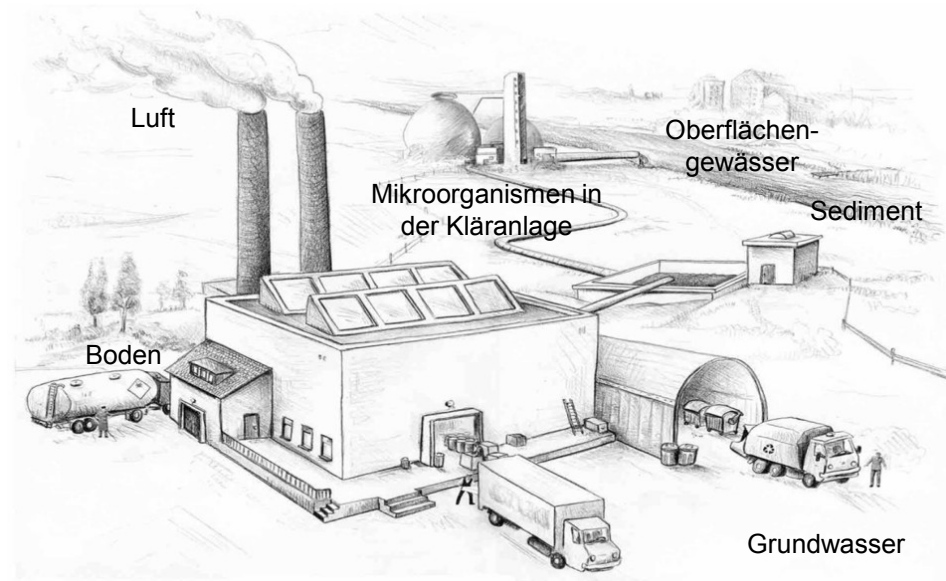
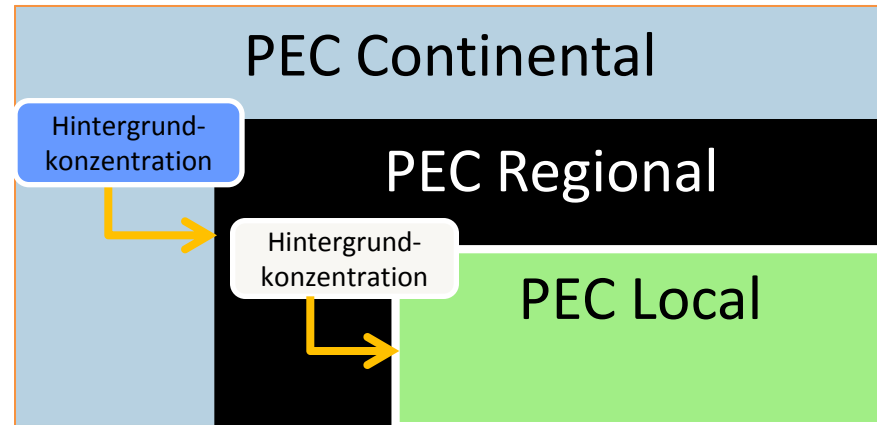
ONLINE BOOK SHOP

Buy books and CDs
from the OECD's online
bookshop

Show Login Box

Wird an dieser Stelle nicht ausführlich betrachtet.

- Berechnung der PECs für
 - verschiedene Ebenen
 - verschiedene Kompartimente
- Unterscheidung in
 - Punktquellen
 - wide dispersive use



Datenanforderung - Exposition (1)

P/C-Daten:

- Dampfdruck
- Wasserlöslichkeit
- Molekulargewicht, Struktur
- Dissoziationskonstante

- Anhang VII
- Anhang VIII
- Anhang IX
- Anhang X

Verteilung in der Umwelt:

- Verteilungskoeffizient n-Oktanol / Wasser (K_{ow})
- Verteilungskoeffizient Luft / Wasser (K_{aw}) (Henry-Konstante)
- Adsorption / Desorption an organische Substanz im Boden (K_{oc})

Biotischer Abbau:

- Leichte biologische Abbaubarkeit
- Simulationstests des Abbaus im Oberflächenwasser, Sediment, Boden
- Biologische Abbaubarkeit

Abiotischer Abbau:

- Hydrolyse

Minimumanforderungen für
Abschätzung Verhalten und
Verbleib in der Umwelt

Identifikation der Abbauprodukte

Bioakkumulation in Wasserlebewesen

Weitere Prüfungen zum Verbleib und Verhalten in der Umwelt abhängig von CSA

Verwendungsbedingungen / Risikomanagementmaßnahmen

- Tägliche Verwendungsmenge des Stoffes / Gemisches
- Konzentration des Stoffes im Gemisch
- Häufigkeit und Dauer der Verwendung
- Eingesetzte Verfahren, Tätigkeit
- Maßnahmen zur Risikominderung
- Maßnahmen zur Abfallbehandlung während der Abfallentsorgung

Umweltbedingungen

- Abwassermenge in die Kläranlage (betriebliche oder kommunale)
- Volumenstrom des aufnehmenden Vorfluters (Verdünnung)

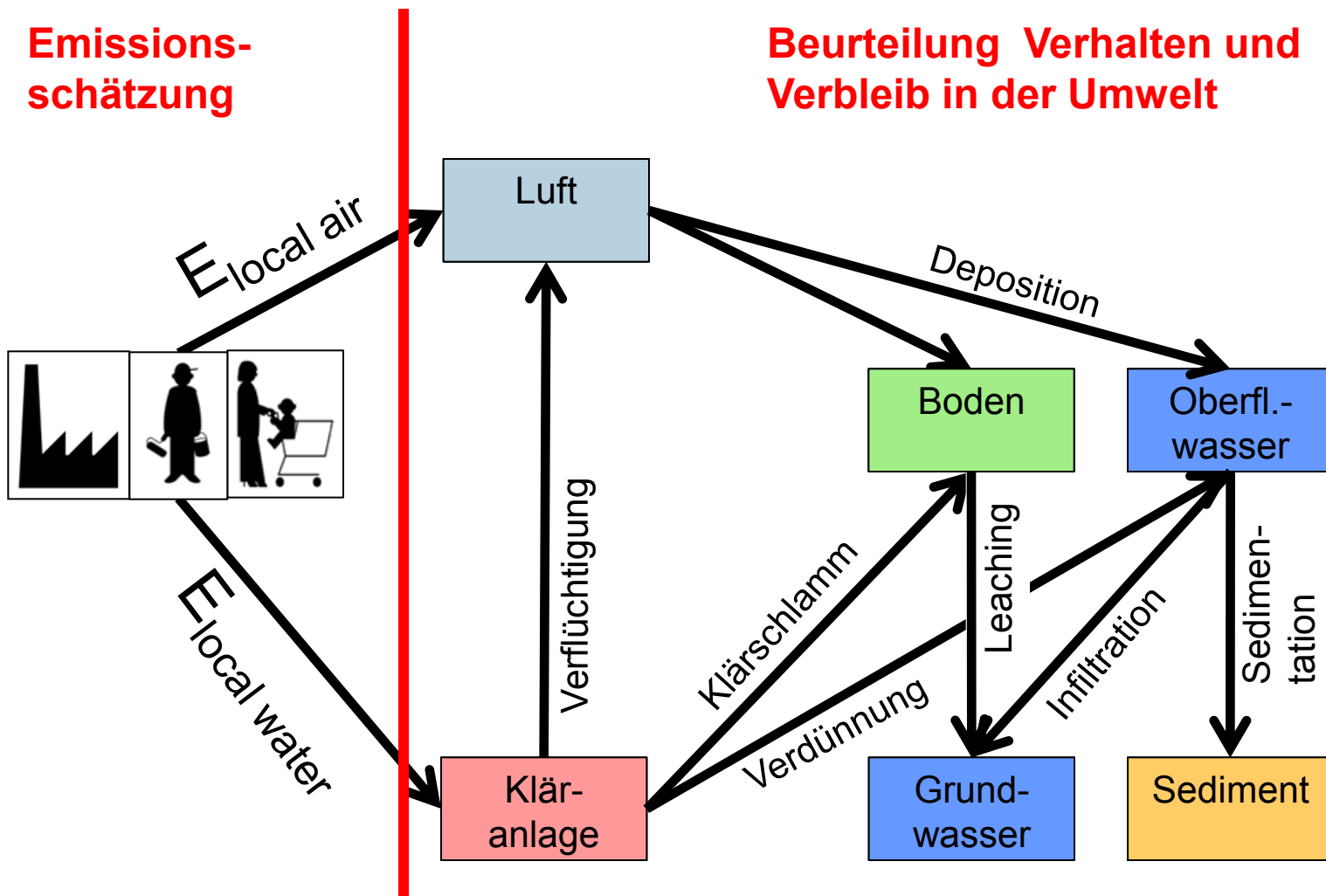
Expositionsabschätzung

local exposure assessment, industrial setting

Emissions-
schätzung

Beurteilung Verhalten und
Verbleib in der Umwelt

Expositions-
abschätzung



PEC

für die
verschie-
denen
Umwelt-
Kompar-
timente

Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

Punktquelle (industrial setting)



$$Q_{\text{daily}} = \text{Produktionsmenge bzw. Verwendungsmenten (t/Jahr)} / \text{Emissionstage (Tage/Jahr)}$$

$$E_{\text{local IU, env. comp. j}} = Q_{\text{daily, IU}} \times RF_{\text{IU, env. comp. j}} \times (1 - F_{\text{RMM}})$$



$$Q_{\text{daily}} = 10\% \text{ der regionalen Produktionsmenge} / 365 \text{ Tage}$$

wide dispersive use

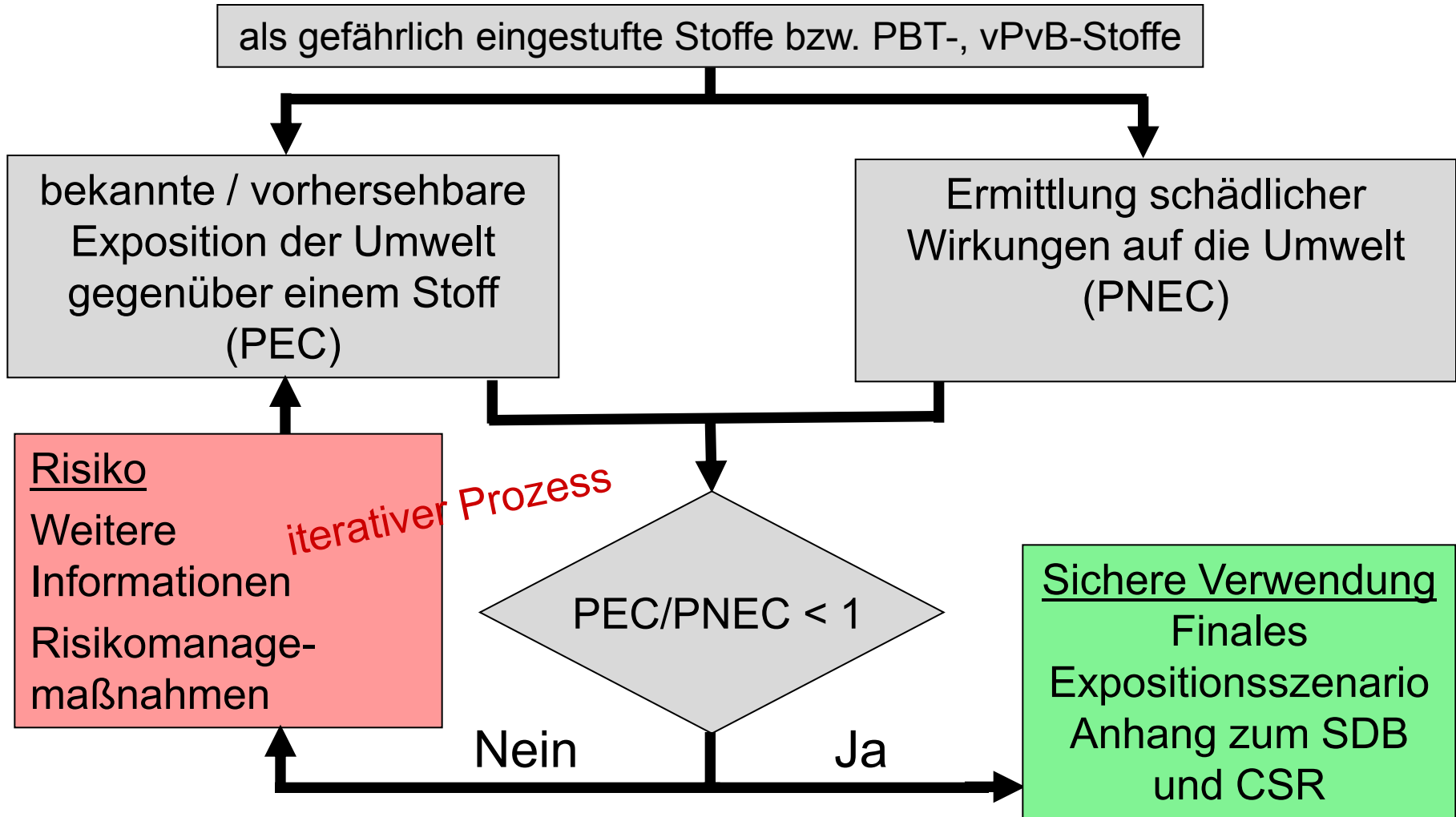
RF = Emissionsfaktor (release factor)
IU = Verwendung (identified use)
 F_{RMM} = Effektivität Risikomanagementmaßnahme

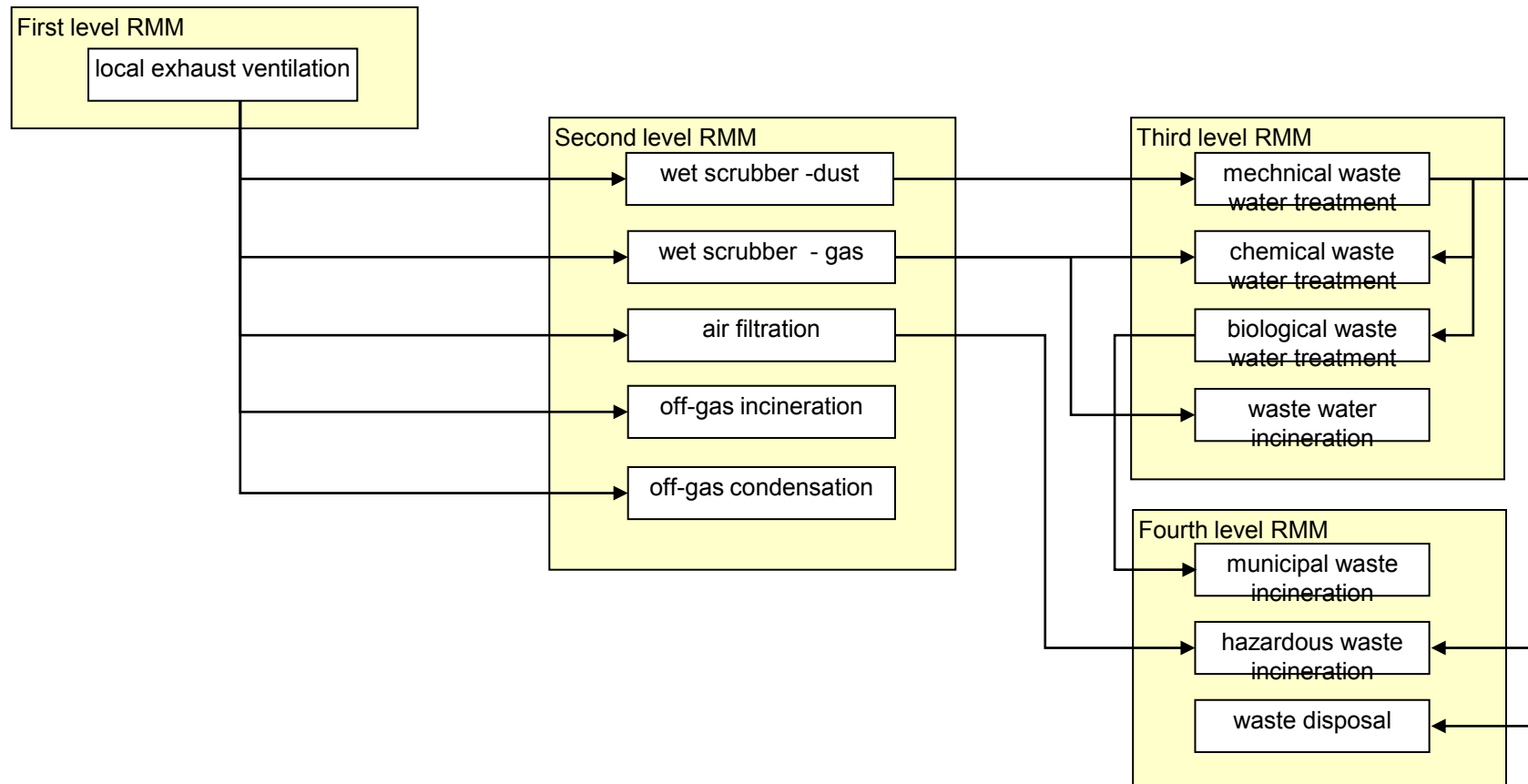
Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

- Emissionsfaktoren festgelegt in den Guidelines (R12)
 - Charakterisieren die Verwendung basierend auf sechs umweltrelevanten Aspekten:
1. Vorgesehener technologischer Lebensweg (Zweck) während der Verwendung
 - >> bestimmt in welchem Maß eine Substanz verbraucht bzw. emittiert wird oder in eine nachfolgende „Lebensphase“ gelangt
- Stoff wird Teil eines Artikels (mit oder ohne Funktion)
 - Stoff reagiert in einem Prozessschritt vollständig und ist damit nicht mehr verfügbar für folgende „Lebensphasen“ oder Emissionen
 - Stoff ist Verarbeitungshilfsmittel, Emissionen vom Prozess und / oder Produkt möglich

Environmental Release Categories - ERC

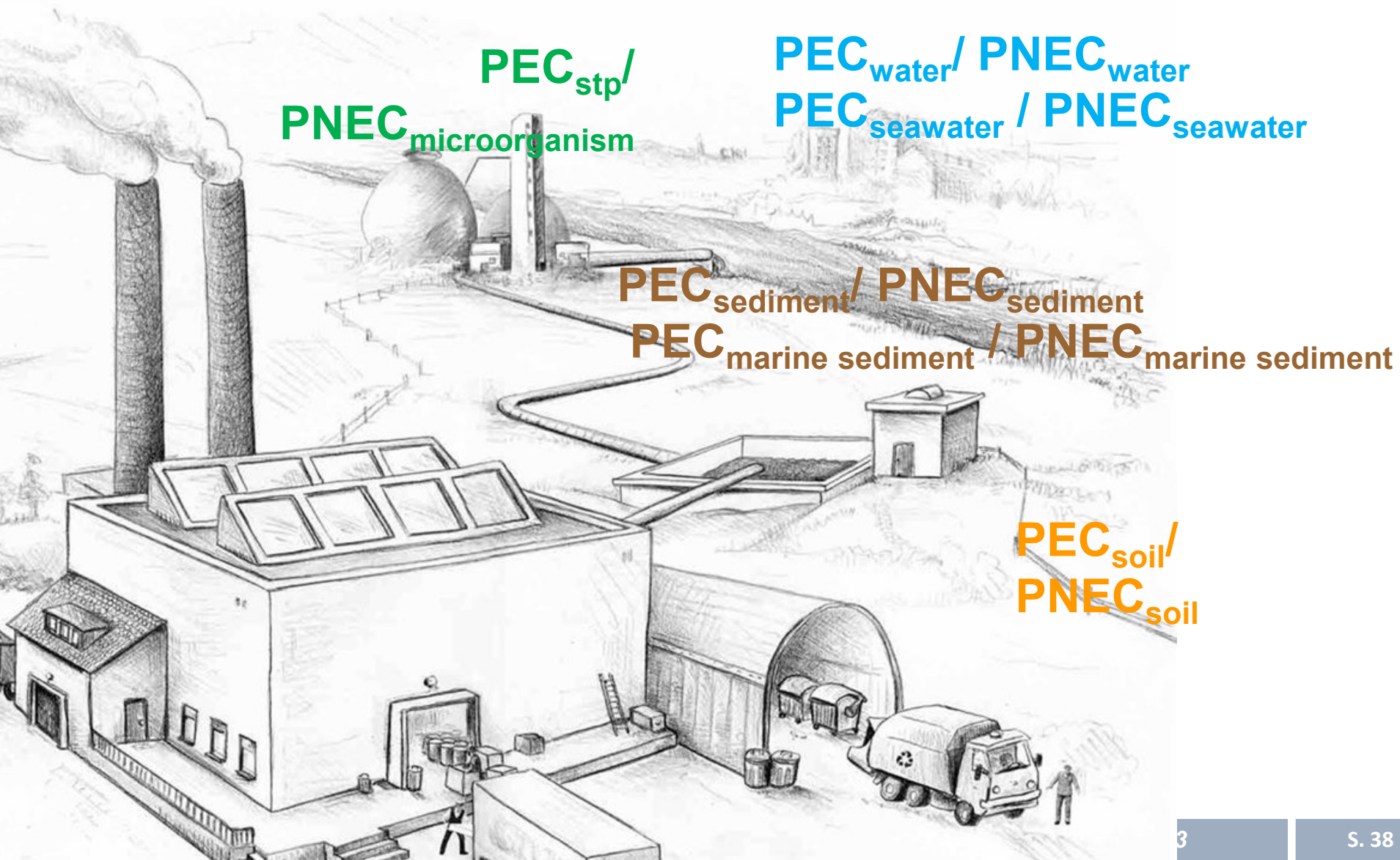
No	ERC	Default release factors resulting from the conditions of use described in the ERCs.		
		to air	to water (no STP)	to soil
1	Manufacture of chemicals	5%	6%	0.01%
2	Formulation of preparations	2.5%	2%	0.01%
2	Formulation in materials	30%	0.2%	0.1%
4	Industrial use of processing aids	100%	100%	5%
5	Industrial inclusion into or onto a matrix	50%	50%	1%
6A	Industrial use of intermediates	5%	2%	0.1%
6B	Industrial use of reactive processing aids	0.10%	5%	0.025%
6C	Industrial use of monomers for polymerisation	5%	5%	0%
6D	Industrial use of auxiliaries for polymerisation	35%	0.005%	0.025%
7	Industrial use of substances in closed systems	5%	5%	5%
8A	Wide dispersive indoor use of processing aids, open	100%	100%	n.a.
8B	Wide dispersive indoor use of reactive substances, open	0.10%	2%	n.a.
8C	Wide dispersive indoor use, inclusion into or onto a matrix	15%	1%	n.a.
8D	Wide dispersive outdoor use of processing aids, open	100%	100%	20%





- Achtung: mögliche Verschiebung der Emissionen in ein anderes Kompartiment beachten

Quantifizierung des Risikos



IV. Zusammenfassung

- Registrierung = Einreichung einer Stoffsicherheitsbeurteilung durch die Industrie bei der ECHA in Helsinki
- Registrierung führt zu mehr Informationen
 - Verwendung, Gefährdung und Risiko
 - Risikomanagementmaßnahmen
 - Kommunikation in der Lieferkette
- Nachweis der sicheren Verwendung liegt bei der Industrie
- Vorgehen zur Stoffsicherheitsbeurteilung in umfangreicher Sammlung von Leitfäden festgelegt
- Stoffsicherheitsbeurteilung stufenweise, nur für gefährliche Stoffe bzw. Stoffe mit PBT-Eigenschaften erfolgt
Expositionsbewertung und Risikobewertung
- Behörden werden in begründeten Fällen tätig

Weitere Informationen

- www.reach-helpdesk.de
- www.reach-info.de
- <http://echa.europa.eu>



Vielen Dank für
Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Nannett Aust, Frauke Stock

Umweltbundesamt

FG IV 2.3 - Chemikalien

Wörlitzer Platz 1

06844 Dessau-Roßlau

Tel.: 0340 / 2103 - 3855 bzw. 3127

Fax: 0340 / 2104 – 3855 bzw. 3127

E-Mail: nannett.aust@uba.de

E-Mail: frauke.stock@uba.de

Local release estimation

industrial setting

Maximum daily use (t/day)

$$Q_{\text{daily}} = \frac{\text{total registrant's tonnage EU (t/year)}}{\text{default number release days (days/year)}}$$

Environmental
compartments



Man via
environment,
Top predator

Maximum annual use (t/year)

$$Q_{\text{annual}} = \text{total registrant's supply volume (t/year)}$$
$$Q_{\text{daily}} = Q_{\text{annual}} / 365 \text{ days}$$

$$E_{\text{local IU, env. comp. j}} = Q_{\text{daily, IU}} \times RF_{\text{IU, env. comp. j}}$$



Average daily use over a year (tonnes/365days)

$$Q_{\text{daily}} = (\text{total registrant's tonnage EU level} / (10 * 2000 * 365)) * 4$$
$$= \text{total registrant's tonnage EU level} * (5,5 * 10^{-7})$$

wide dispersive use

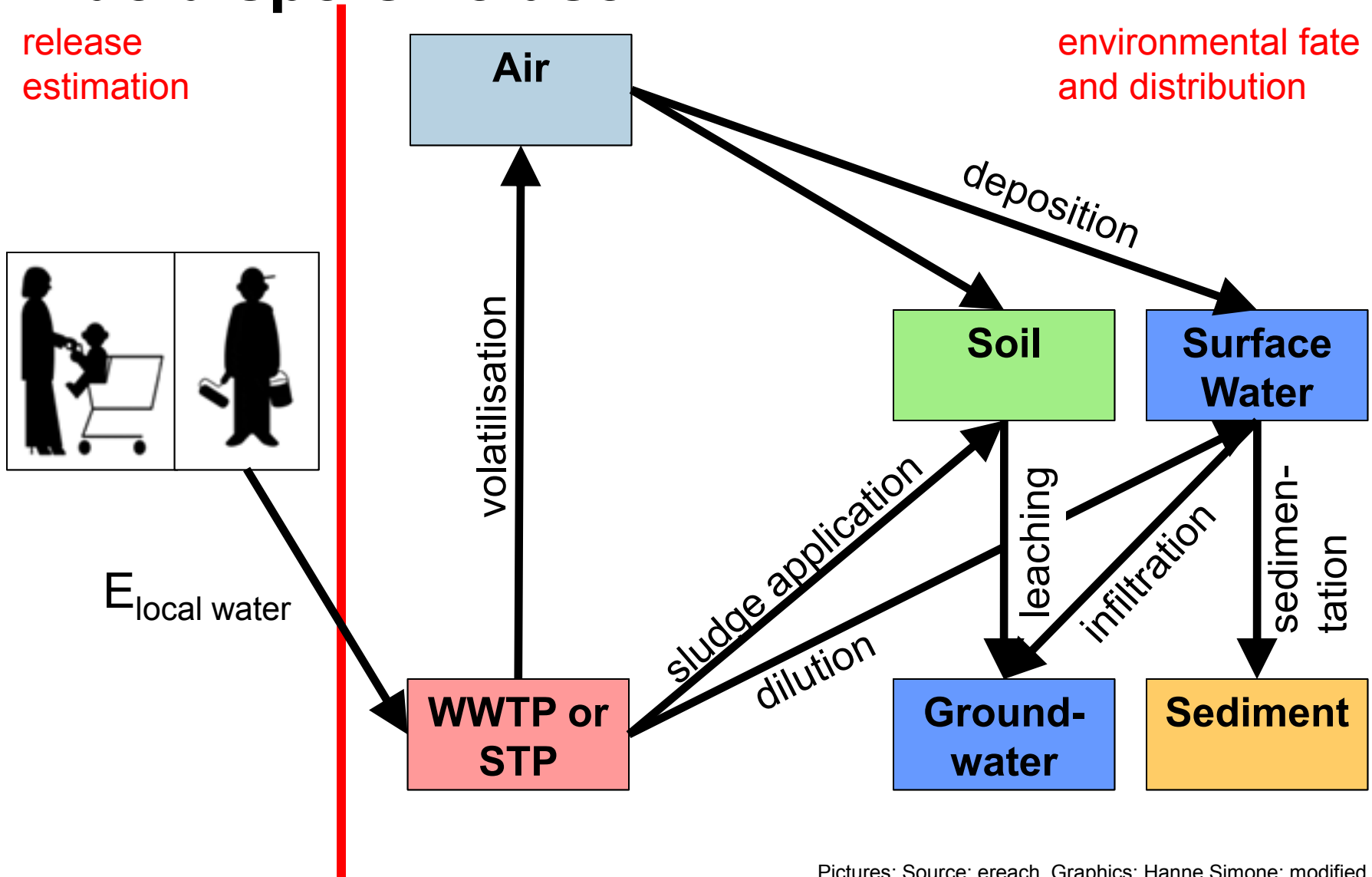
RF: release factor, IU:
identified use

Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone, modified

Local exposure estimation: distribution wide dispersive use

release
estimation

environmental fate
and distribution

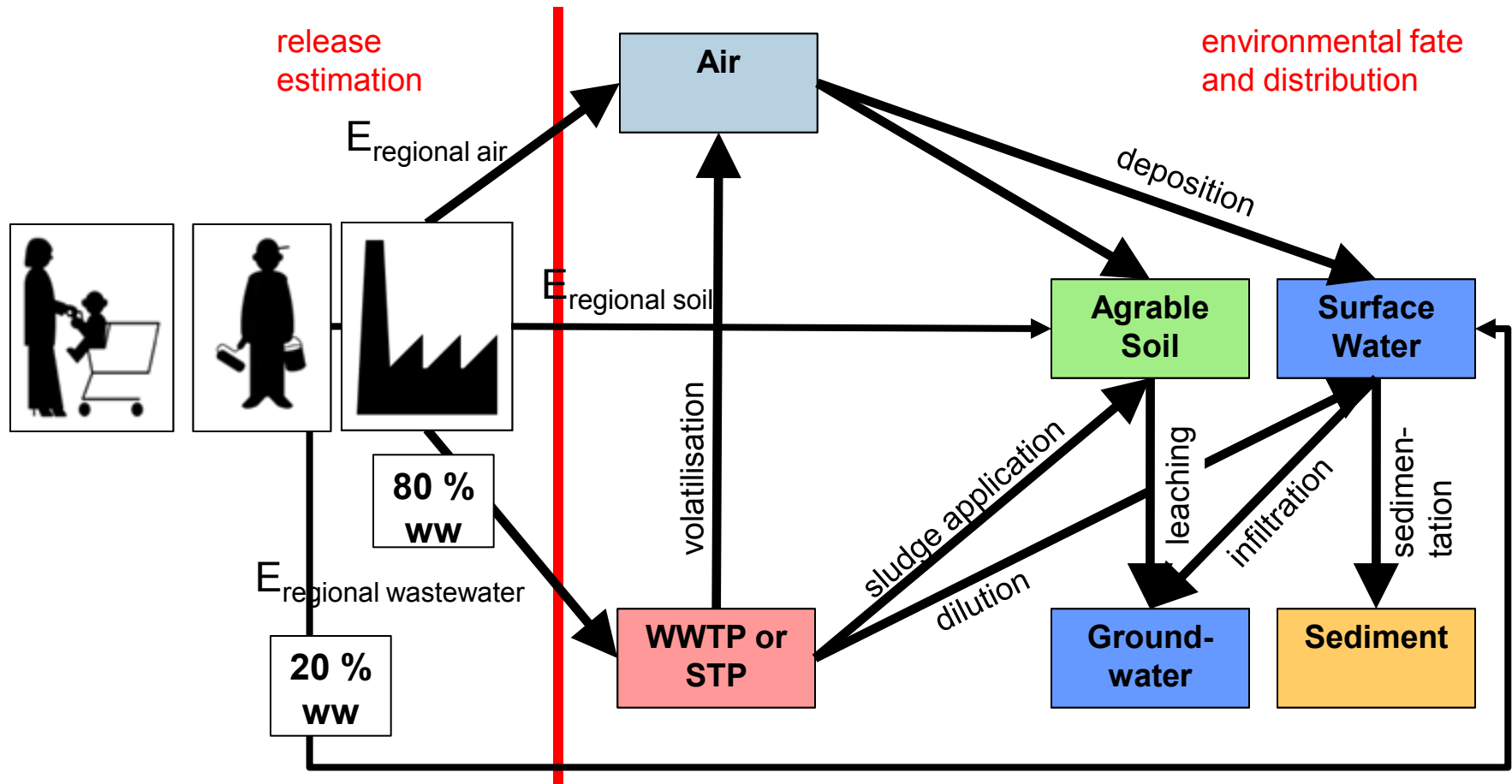


Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified

Regional exposure estimation: distribution wide dispersive use and industrial setting

10 % tonnage at EU level

100 % tonnage at EU level



Pictures: Source: ereach, Graphics: Hanne Simone; modified