

REACH

in der Praxis

Bewertung von Stoffeigenschaften

Veranstalter:	Umweltbundesamt (UBA)
Organisation:	Öko-Institut e.V. & Ökopoll GmbH
Ort:	Landesvertretung Sachsen-Anhalt, Luisenstraße 18, 10117 Berlin
Datum:	Mittwoch, den 21.03.2012
Zeit:	10:00 - 16:30 Uhr

1. Hintergrund und Ziele

REACH verlangt, dass Hersteller und Importeure von Stoffen mit einer Herstellungs- bzw. Importmenge von mehr als 1 t pro Jahr je Hersteller/Importeur eine Registrierung vornehmen, indem sie ein Registrierungsdossier bei der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) einreichen. Für vorregistrierte Stoffe ist diese Registrierung in Abhängigkeit von der Jahrestonnage nach bestimmten Übergangsfristen durchzuführen. Stoffe in einem Mengenband von 100 – 1000 t pro Jahr je Hersteller/Importeur müssen bis zum 30. Juni 2013 registriert werden.

Eine zentrale Aufgabe der Registranten im Rahmen der Dossiererstellung ist Daten z. B. zu Stoffeigenschaften zusammenzutragen. Der Umfang der zu erhebenden Daten ist abhängig von der Herstellungs- bzw. Importmenge, d.h. je mehr von einem Stoff hergestellt oder importiert wird desto mehr Daten müssen für diesen Stoff geliefert werden. Die Daten werden zum Teil gemeinsam von allen Herstellern / Importeuren desselben Stoffes erstellt, zum Teil müssen auch individuell Daten zum Stoff von einem Registranten erhoben werden. Daten die individuell erhoben werden umfassen z.B. Daten zur Identifizierung des Stoffs. Gemeinsam werden Daten erhoben, die einen Stoff hinsichtlich seiner physikalisch-chemischen Eigenschaften oder seines Umweltverhalten charakterisieren.

Die Daten werden von den Registranten gemeinsam gesammelt. Dazu sieht REACH die sogenannten SIEFs¹ vor. In der Praxis werden die Daten in der Regel von einigen wenigen Unternehmen gesammelt und anschließend werden die Kosten der Arbeiten (Erwerb der Rechte an bestehenden Studien, Erstellung von neuen Studien, Verwaltungskosten) unter den Registranten geteilt.

¹ Substance Information Exchange Forum

REACH

in der Praxis

Um die notwendigen Daten für das Registrierungsdossier zu generieren gibt es verschiedene Wege. Zum Teil existieren bereits Daten aus Studien welche von Unternehmen und wissenschaftlichen Institutionen erstellt wurden. In solchen Fällen müssen die Registranten solche Daten sammeln und die wissenschaftliche Relevanz und Validität der Studien bewerten. Das wird vor allem wichtig, wenn nicht konsistente Ergebnisse zu bestimmten Endpunkten vorliegen.

In Fällen wo keine Daten vorhanden sind oder die vorhandenen Daten von schlechter Qualität sind oder zu keiner eindeutigen Aussage führen, können die Registranten eine neue Studie in Auftrag geben. Dazu gibt es korrespondierend zu REACH eine EU-Verordnung² mit den entsprechenden Prüfmethode, basierend auf international entwickelten Prüfstandards der OECD.

Um den Aufwand neu zu erstellender Studien möglichst gering zu halten bietet REACH zudem die Möglichkeit bestimmte Stoffeigenschaften mittels geeigneter Vorhersagemodelle zu ermitteln. Ein vielfach angewendetes Instrument in diesem Kontext sind die sogenannten QSAR-Modelle³. Um solche Modelle allerdings sachgerecht nutzen zu können muss ein Registrant die Grenzen und die Möglichkeiten solcher Verfahren kennen. Ähnliches gilt für eine weitere Methode, dem sogenannten „read across“, wo von Stoffen mit bekannten Eigenschaften auf ähnliche Stoffe mit zum Teil unbekanntem Eigenschaften geschlossen wird.

Neben diesen verschiedenen Ansätzen zur Datenermittlung kann es begründete Situationen geben wann ein Test entfallen darf, z.B. er aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften nicht durchführbar ist. Ein solches Auslassen von Tests („waiving“) erfordert jedoch eine plausible Begründung im Registrierungsdossier.

Letztendlich bilden alle ermittelten Daten die Grundlage für die Bewertung der Stoffeigenschaften. Dazu zählen auch weitergehende Überlegungen wie z.B. die Bewertung der PBT und vPvB-Eigenschaften⁴ gemäß Annex XIII von REACH oder die Bewertung endokriner Eigenschaften zur Ermittlung möglicher besonders besorgniserregender Stoffe.

2. Inhalt des Workshops

Ein Bericht der ECHA zur Evaluation von Registrierungsdossiers⁵ hat gezeigt, dass verschiedene Mängel insbesondere bei der Anwendung von alternativen Methoden zu Versuchen aufgetreten sind. Potentielle Registranten sollen daher eine Grundkenntnis der verschiedenen Ansätze zur Datenermittlung vermittelt bekommen, um in die Lage versetzt zu werden, entsprechend verantwortungsvoll an der Erstellung ihrer Dossiers mitwirken zu können.

² Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 in seiner jeweils aktuellen Fassung. Letztmalig geändert am 08 Dezember 2010 durch Verordnung (EU) Nr. 1152/2010 der Kommission vom 8. Dezember 2010

³ QSAR = Quantitative Structure-Activity Relationship

⁴ PBT = Persistent Bioakkumulierend Toxisch; vPvB = sehr Persistent sehr Bioakkumulierend

⁵ Evaluation progress report 2010; verfügbar auf der Website der ECHA

REACH

in der Praxis

In einem Bericht der ECHA „Operation of REACH“⁶ wird darauf hingewiesen, dass insbesondere KMUs in SIEFs bei der Datenteilung benachteiligt wurden. Zu diesem Punkt sollen im Rahmen des Workshops Praxisbeispiele gezeigt werden, wie die Datenteilung in der Registrierungsphase 2010 erfolgt ist und was sich im Markt als übliche Praxis etabliert und bewährt hat.

Die PBT-Bewertung ist ein zentrales Schwerpunktthema aus Sicht des Umweltschutzes. Auch die Ermittlung von Stoffen mit endokrinen Eigenschaften spielt eine besondere Rolle unter REACH. Beide Eigenschaften zählen zu den besonders besorgniserregenden Eigenschaften⁷. Die Bewertung dieser beiden Aspekte ist relativ komplex und im Vergleich zu den einstufigsrelevanten Kriterien neu unter REACH. Daher soll der Workshop möglichen Registranten einen ersten Einblick in die Bewertung dieser Stoffeigenschaften geben.

3. Zielgruppe

Registranten, die selber Stoffdossiers erstellen (Leitregistranten, Einzeldossiers) oder sich aktiv an der Diskussion in SIEFs beteiligen, bzw. Daten teilen wollen/müssen sowie Behörden & Institutionen, die Unterstützung für die Marktakteure anbieten (wollen), bzw. ein besseres Verständnis über die Erwägungen der Marktakteure gewinnen wollen.

⁶ ECHA: The operation of REACH and CLP, Helsinki 2011; verfügbar auf der Website der ECHA

⁷ Im Dezember 2011 wurde erstmalig mit 4-tert-Octylphenol ein Stoff mit endokrinen Eigenschaften auf die REACH Kandidatenliste aufgenommen,

REACH

in der Praxis

4. Programm

- Ab 9:30 Ankunft, Registrierung
- 10:00 **Begrüßung**
durch die Veranstalter
- 10.10 **Umweltbezogene Stoffbewertung- Überblick**
[Dirk Bunke, Öko-Institut]
- 10.30 **Screening auf PBT/vPvB-Stoffe: Kriterien und Erfahrungen**
[Martin Scheringer, ETH Zürich]
- 10:45 **PBT-Bewertung in der 1. Registrierungsphase – Erfahrungen**
[n.n. , UBA]
- 11.00 **Endokrin wirkende Chemikalien: Kriterien und Stoffvorschläge (SIN Liste)**
[Heribert Wefers, BUND, angefragt]
- 11:15 **Endokrin wirkende Chemikalien: Vorgehen und Erfahrungen bei der Bewertung**
Frauke Stock, UBA
- 11.30 **Waiving, read across and QSAR: Experiences from 1. registration phase**
[ECHA, Doris Hirmann angefragt]
- 12.00 **Diskussion, Erläuterung der Arbeitsgruppen**
- ca 12.30 Mittagspause*
- 13.30 **Arbeitsgruppen zu den Themen**
AG 1: PBT/ vPvB-Stoffe
AG 2: Endokrine Stoffe AG 3: Waiving, Read across, QSAR: Anwendung und
Qualitätsmerkmale
in allen Gruppen: auch Diskussion Anwendung von Waiving, Read across, QSAR
- 14:30 Kaffeepause
- 15:00 **Berichte aus den Arbeitsgruppen**
[Arbeitsgruppenleiter]
- 15:30 **SIEFs: Datenteilung + Datenzugang**
[Kerstin Heitmann, UMCO GmbH]
- 15:45 **Scope der Expositionsabschätzung**
[Herr Bunke, Öko-Institut]
- 16:15 **Abschlussdiskussion: Empfehlungen für die 2. Registrierungsphase**
- Ca. 16.30 Ende des Workshops

*Für den Mittags-Iimbiss ist ein Kostenbeitrag von 10,- Euro zu entrichten. Essenswunsch bitte bei der Online-Anmeldung angeben



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit

Umwelt
Bundes
Amt 
Für Mensch und Umwelt

REACH

in der Praxis



 **Öko-Institut e.V.**
Institut für Angewandte Ökologie • Institute for Applied Ecology • Institut d'écologie appliquée


Okopol
Institut für Ökologie und Politik GmbH