

## Aufgabenschwerpunkte und Unterstützungsangebote des BfR bei der weiteren Umsetzung von REACH

Gerhard Heinemeyer

### Besonderheiten der Verbraucherexposition?

- Verbraucher sind keine Downstream User
  - Abläufe in der Wertschöpfungskette?
  - Verbraucherprodukt = letztes Glied der WSK
  - Konsequenzen?
- Verbraucherexposition ist vielfältig
  - Ein Stoff – viele Verbraucherprodukte
  - Konsequenzen für Produktbeschreibungen?
  - Sonderfall Risiko-Management Massnahmen
- Exposition läßt sich in vielen Fällen nicht vermeiden



## Risiko-Management-Massnahmen

### Nicht kommunizierte RMM

- Produktdesign
- Verpackung
- Physikalische und chemische Charakteristika
- Limitierung von Konzentrationen
- Verhinderung von Migration



### Kommunizierte RMM

- Anwendungsvorschriften
- Verhaltensvorschriften bei Anwenden von Produkten
- Schutzkleidung

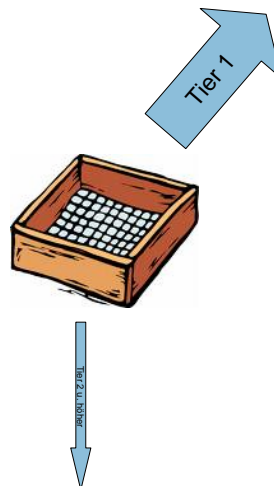


TGD-Entwurf: Keine Berücksichtigung der kommunizierten RMM in der quantitativen Risikobewertung!

## Gedanke der Harmonisierung und Vermeidung unnötiger Bewertungen durch Vereinfachung

### „Tiered Approach“

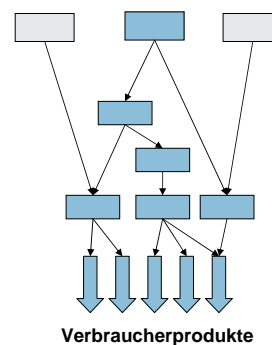
- Tier 1:
  - Einfache Parameter
  - Rechenmodell per Hand/Kopf
- Tier 2 & höher
  - Steigende Komplexität
  - Rechenmodell komplex
  - Detaillierte Daten



## Tiered Approach – Herausforderungen - Wertschöpfungskette

### Generic scenario

- Was bedeutet „generic“?
- Wie breit können Szenarien gefasst sein?
- Was müssen DUs über Verbraucherszenarien wissen?
- Reichen „Sentinel“-szenarien aus?
- Verwendungs- und Expositions-kategorien?
- Konsequenzen für Wertschöpfungskette
  - Verfolgbarkeit eines Stoffes



## Folgerungen für die Verbraucherexpo?

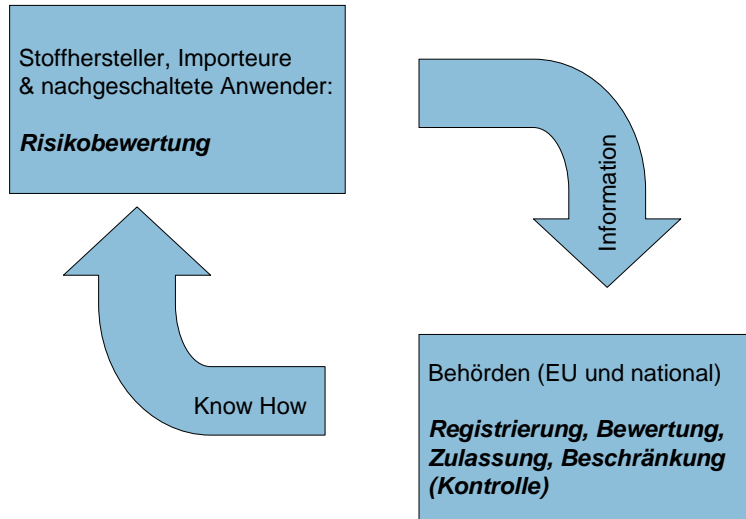
Nutzung von Verbraucherprodukten  
= direkte Exposition mit Stoffen

Verbraucherexposition braucht die  
quantitative Expositionsschätzung

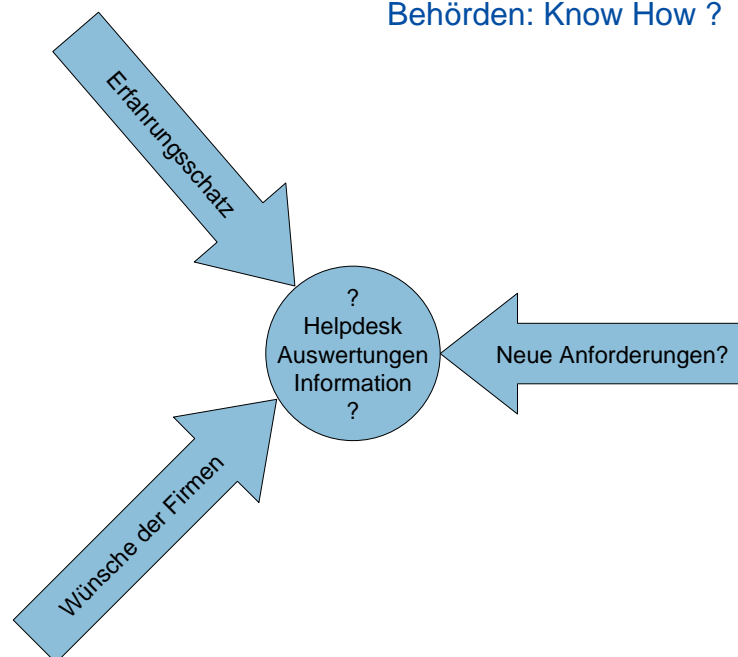
Gemeinsame Aufgaben:  
Entwicklung von Expositionsszenarien  
Einigung über Defaults

Weitergabe der bisher gemachten Erfahrungen  
an die jetzt Verantwortlichen

## Paradigmenwechsel in REACH



## Behörden: Know How ?



## Neue Anforderungen Zusammenarbeit von Mitgliedstaaten (MS) mit der Agentur und Unternehmen

- Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt (20)
- Stoffbewertung in Zusammenarbeit mit MS (20)
- Erstellung von Leitlinien (38)
- Hilfe für Unternehmen, insbesondere KMU zur Erfüllung der Verordnung (39)
- Agentur stützt sich auf zuständige Behörden der MS (39)
- Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung (66)
- Information für die Behörden der MS (20)
  - Risiko-Management-Massnahmen (117)
- Harmonisierung (85, 109)

## Erfahrungsschatz bei Behörden

- Behörden haben viele Jahre Risikobewertungen durchgeführt
- Expositionsszenarien und Modelle stammen aus Behörden (EASE, ConsExpo, EUSES)
- TGDs von Consortien (Industrie & Behörden) entwickelt
- Nutzung der Erfahrungen der Behörden durch Industrie?
- Unterschiedliche Auffassungen für Risikobewertung unter REACH

## Weitergabe von Know-How

Auswertungen bereits vorliegender Anfragen

- REACH-Net
- Nat. Helpdesk
- ECHA-Helpdesk



## Fragen im REACH-Net / REACH Helpdesk Charakterisierung und Beschreibung von Produkten

- Wie genau muss die Verwendung bei der Registrierung angegeben werden?
- Bis wann sollte man als Hersteller die Verwendungen eines Stoffes festgestellt haben?
- Was passiert, wenn eine Chemikalie für ein bestimmtes Expositionsszenario angemeldet ist und diese Chemikalie dann doch anders verwendet wird?
- Welche Expositionsszenarien müssen angegeben werden?
- Ist es zum jetzigen Zeitpunkt schon sinnvoll, unsere Produkte / Produktgruppen Hauptverwendungs- bzw. Expositionskategorien zuzuordnen?
- Gibt es Abschneidekriterien für die Betrachtung des `intended use` und der Expositionsszenarien/-kategorien für Stoffe in der Zubereitung?
- Wie genau müssen die Expositionsszenarien ausgestaltet sein?
- Reicht die Bezeichnung „visköse Flüssigkeit“<sup>(\*)</sup> zur Charakterisierung eines Produktes aus?

## Fragen im REACH-Net

- Wie ist „Exposition“ definiert?
- Was ist im Stoffsicherheitsbericht unter „Expositionsbeurteilung“ zu verstehen?
- Müssen für einen Stoff, der als `nicht gefährlich` eingestuft ist, ein Stoffsicherheitsbericht und Expositionsszenarien bereitgestellt werden?
- Muss der Downstream User eine Expositionsbeurteilung von allen Zubereitungen durchführen und dokumentieren?
- Wie könnten zulässige Begründungen für expositionsbasiertes Erlassen von Versuchen (`waiving`) nach Anhang XI Kapitel 3 aussehen?

## Charakterisierung der Anwendung von Produkten

Wie genau müssen Produkte beschrieben werden?

Wertschöpfungskette

Expositionsszenario

- Breit und allgemein (generic)
- Beispielanwendung (sentinel)
- Addition aller Anwendungen?

• Verschiedene Szenarien (intern?)

• Spezifische Szenarien

- Verbraucherprodukte (einzelne Hersteller)
- Verbraucherprodukte (Übersicht)



## Welche Informationen kann aus den REACH Mitteilungen für die Verbrauchersicherheit gezogen werden?

Grundfrage:

Behörden: In welchen Verbraucherprodukten kommt ein potenziell gefährlicher Stoff vor?

Industrie: Wie genau muss ich mein Produkt beschreiben?

Grundelemente der Information

- Stoffcharakterisierung (Toxikologische Daten)
- Produktcharakterisierung
  - Detaillierungsgrad der Produktbeschreibungen?
    - Allgemeine Beschreibungen nützen nichts
    - Entgegengesetztes Interesse von Behörden und Industrie
    - REACH lässt allgemeine Beschreibungen zu

## Zusammenfassung - Verbraucherexposition

Aufgabenschwerpunkte

- Priorisierungsfragen / Aktionsplan
- Weiterentwicklung von Expositionsszenarien
  - Aufbau von Szenarienbibliotheken
  - Erläuterung der Besonderheit der Verbraucherexposition
  - Weiterentwicklung von Defaults zur Expositionsschätzung (mit ECHA und Stakeholder)
  - Was passiert in andern regulatorischen Bereichen (z.B. GPSD)?

Unterstützungsangebote

- REACH Helpdesk
  - Auslegungsfragen REACH VO und TGDs
  - Praktische Schritte der Expositionsabschätzungen
    - Szenarien, Defaults

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

PD Dr. Gerhard Heinemeyer

Federal Institute for Risk Assessment  
Thielallee 88-92 • D-14195 Berlin  
Tel. +49 30 - 84 12 - 0 • Fax +49 30 - 84 12 - 47 41  
bfr@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de