



REACH in der Praxis:
**Was lehren uns Neu- und
Altstoffprüfung?**

Dr. Christoph Schulte - Fachgebiet Chemikalien

Umwelt
Bundes
Amt
Für Mensch und Umwelt

1981: 100.000 Stoffe

EG-Altstoffverordnung (1993-2008)

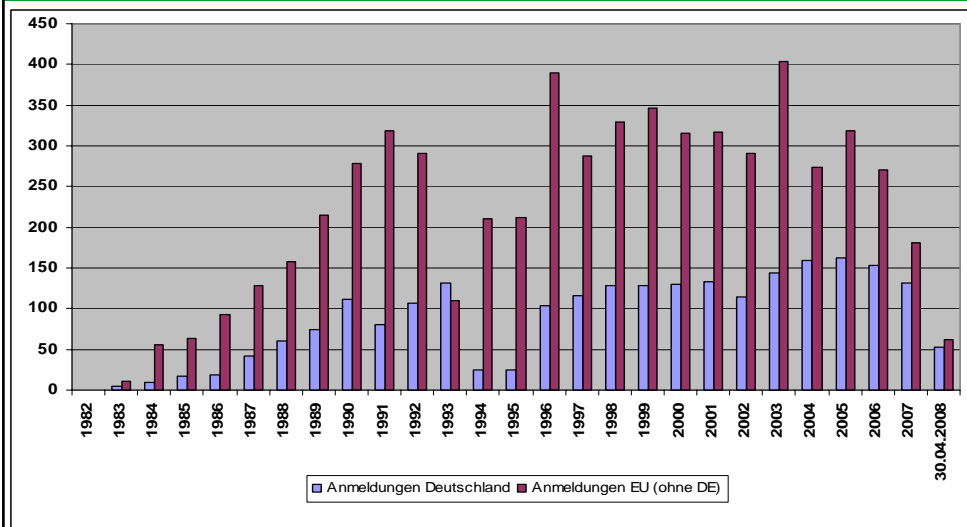
143 prioritäre Stoffe (4 Listen),
davon 36 mit Berichterstatter DE

OECD-HPV-Programm

900 Stoffe,
davon 200 in DE bewertet

Rest: 99.000 Altstoffe

Zahl der Neustoffanmeldungen



25 Jahre Chemikaliengesetz

Über 8.000 Neustoffanmeldungen in der EU

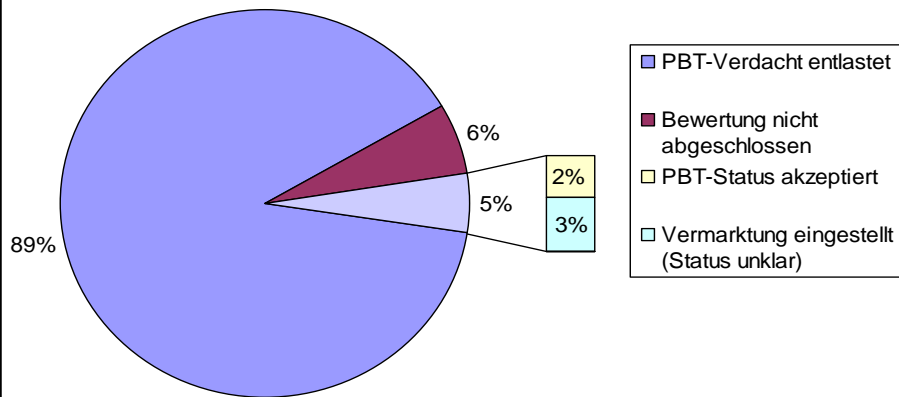
davon ca. 2.300 in DE

(UK: 1.900, alle weiteren Mitgliedsstaaten <1.000)

In DE bewertet:

- 1.050 Stoffe > 1t/a
- 250 Stoffe > 10 t/a
- 90 Stoffe > 100 t/a
- 6 Stoffe > 1.000 t/a

Potenzielle PBT-/vPvB-Stoffe



Screening: 101 von 560 Neustoffen > 10 t/a

Mitgestaltung der Leitfäden

- RIP 2: REACH-IT
- RIP 3.2 Erstellen des Stoffsicherheitsberichts
- RIP 3.3 Datenanforderungen (Ökotoxikologie)
- RIP 3.5 Stoffanwender
- RIP 3.8 Chemikalien in Erzeugnissen
- RIP 3.9 Sozioökonomische Analyse
- RIP 4.4 Annex XV Dossier

Kernkompetenzen des UBA

- 25 Jahre Erfahrung in der Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt
- Entwicklung von Prüfrichtlinien und Bewertungsverfahren, Harmonisierung, z.B. im OECD- Prüfrichtlinienprogramm
- Identifizierung von PBT-/vPvB-Stoffen
- Struktur-Wirkungsbeziehungen
- Integrierte Prüf- und Bewertungsstrategien
- Expositionsszenarien

Worum geht es uns?



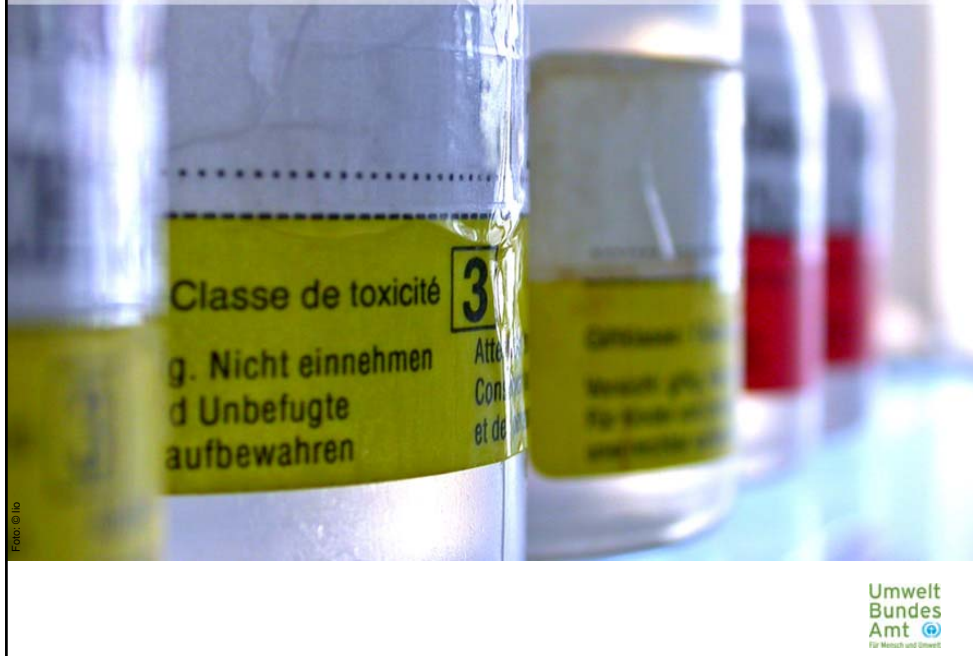
Worum geht es uns nicht?

- Alle Stoffe detailliert zu bewerten (Bewertung um ihrer selbst willen)
- Listen abhaken (Vollzähligkeit von Prüfunterlagen)
- Wissenschaftliche Spielwiesen
- Stecknadelsuche
- Doppelarbeit
- Konfrontation mit anderen Akteuren

Worum geht es uns?

- Gezielt Stoffe identifizieren, die gefährlich für Mensch und Umwelt sind (SVHC) und deren Risiken NICHT angemessen kontrolliert werden können (Schutzgüter)
- Hoher Qualitätsanspruch an die Bewertung (Einhalten gemeinsamer Mindeststandards)
- Fortschreiben der Bewertungsstrategien
- Erfolgskontrolle
- Innovationen fördern (sichere Chemikalien)
- Kooperationen zwischen Akteuren

Beispiel Vorregistrierung



Beispiel Vorregistrierung

Zur Inanspruchnahme der vorgesehenen Übergangsregelung übermittelt jeder potentielle Registrant ... folgende Informationen:

„Den Namen des Stoffes/der Stoffe, bei denen die verfügbaren Informationen von Bedeutung für die Anwendung des Anhangs XI Abschnitte 1.3 (QSAR) und 1.5 (*Stoffgruppen*) sind“
(REACH – VO, Artikel 28)

Annex XI

Abweichungen von den Standardprüfungen möglich wenn:

- Abschätzung über Stoffgruppen oder Analogstrukturen möglich
- Abschätzung über (quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR) möglich
- ...

QSAR

(Q)SAR Ergebnisse können Prüfungen ersetzen, wenn:

- (Q)SAR - Modell wissenschaftlich validiert ist
- Stoff in den Anwendungsbereich des (Q)SAR -Modells fällt
- Ergebnisse für Einstufung und Kennzeichnung und Risikobewertung ausreichen

Voraussetzung: Ausreichende Dokumentation

Stoffgruppen / Kategorien

Stoffe deren ... ökotoxikologische Eigenschaften ... infolge struktureller Ähnlichkeiten vorrausichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden

- Es ist dann nicht notwendig, jeden einzelnen Stoff für jeden Endpunkt zu prüfen
- Wird das Konzept der Stoffgruppen angewandt, so sind die Stoffe auf dieser Grundlage zu kennzeichnen

Voraussetzung: Bildung einer Stoffgruppe/ Kategorie muss wissenschaftlich begründet werden

Bildung einer Stoffgruppe

	Chemical 1	Chemical 2	Chemical 3	Chemical 4
Structure	xxxxxxxxx	xxxxxxxxx	xxxxxxxxx	xxxxxxxxx
Property 1	● → ○		● → ○	
Property 2	● → ○		○ ← ●	
Property 3	○ ← ●		● → ○	
Activity 1	● → ○		● → ○	
Activity 2	● → ○		○ ← ●	
Activity 3	○ ← ●		● → ○	

● Existing data point ○ Missing data point RIP 3.3-2 final draft

Ziele



Ziele

- Bewertungsstrategien weiter entwickeln
- Vermittlung der RIP-Arbeitshilfen für REACH Akteure
- Konkrete Hilfsangebote für die Umsetzung von REACH für Behörden und KMUs
- Unterstützung für eigenständiges Lernen der REACH Aufgaben
- Anstöße für die Entwicklung von Überwachungsstrategien (Schnittstellen)

Wer hilft noch weiter?

- <http://www.reach-konferenz.de/>
- <http://www.reach-info.de/>
- <http://www.reach-helpdesk.de/>
- http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_German.htm
- <http://reach.bdi.info/>
- <http://www.vci.de/>
- <http://echa.europa.eu/>



**Vielen Dank.
Fragen, Anregungen,
Kooperationen?**

Kontakt:
Fachgebiet Chemikalien
Fachbereich IV - Chemikaliensicherheit
Wörlitzer Platz 1
D - 06844 Dessau
Tel.: +49 / 340 / 2103-3162
Chemicals@uba.de