

Einstufung und Registrierung

Stoffmanagement auf europäischer Ebene

Chemikalienmanagement (1)

➤ **Chemikalienmanagement in der EU**

- REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

➤ **Einstufung und Kennzeichnung:**

- Stoff-Richtlinie: 67/548/EWG (Stoff-RL)
- Zubereitungs-Richtlinie: 1999/45/EG (Zub-RL)



NEU:

- CLP-Verordnung: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



Chemikalienmanagement (2)

- **POP-Verordnung:** persistente organische Schadstoffe
- **PIC:** Aus- und Einfuhrbestimmungen
- **Detergentienverordnung**
- **Seveso:** Anlagenrecht
- **RoHS:** Abfall, Elektro- und elektronische Geräte
- **Transport**
- ...
- ...



Was bedeutet Einstufung

Eine Einstufung wird vorgenommen, um zu bestimmen, ob mit einem Stoff oder einem Gemisch eine **physikalische Gefahr**, **eine Gesundheits- oder eine Umweltgefahr** verbunden ist.

- Bewertung eines Stoffes/Gemisches
- Zuordnung zu bestimmten Gefahrenklassen und -kategorien anhand von Kriterien
- Zum Beispiel:
LD_{50, oral, Ratte}: 40 mg/kg KG
Einstufung: Akute Toxizität, Kategorie 2
H 300: Lebensgefahr beim Verschlucken

Was bedeutet Kennzeichnung

- Die Kennzeichnung **informiert den Verwender** eines als gefährlich eingestuften Stoffes/Gemisches über die
 - Gefahren, die von dem Produkt ausgehen und
 - die sichere Handhabung
- Die Information findet sich auf dem Kennzeichnungsetikett
- Kennzeichnungselemente sind u.a.
 - R-Sätze, z.B. „Reizt die Haut“
 - S-Sätze, z.B. „Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen“
 - Gefahrensymbole:



etc.



CLP-Verordnung basierend auf GHS-Globally Harmonised System

- Weltweit **einheitliches System zur Einstufung** von Chemikalien
 - Einheitliche Einstufungskriterien
- Weltweit **einheitliches System zur Kennzeichnung** von Chemikalien
 - Einheitliche Elemente der Kennzeichnung, Symbole
- **Verbesserter Schutz von Mensch und Umwelt** durch Harmonisierung
 - Einheitlichere Sicherheitsdatenblätter



Grundlagen

- 1. Einstufung** basiert auf den intrinsischen Eigenschaften,
Exposition wird **nicht** berücksichtigt
 - 2. Physikalische Gefahren** -> Tests zwingend **Gesundheits-
/Umweltgefahren** -> keine neuen Tests
 - 3. Tierschutz:** physikal. vs. Gesundheits-/Umweltgefahren
-  **Total weight of evidence:** neuer Test nur dann,
wenn nicht genügend Informationen vorhanden

Gefahrenklassen Gesundheit

CLP-VO: 10

1. Akute Toxizität
2. Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
3. Schwere Augenschädigung/
Augenreizung
4. Sensibilisierung der Atemwege
oder der Haut
5. Keimzellmutagenität
6. Karzinogenität
7. Reproduktionstoxizität
8. STOT – einmalige Exposition
9. STOT – wiederholte Exposition
10. Aspirationsgefahr

Stoff-RL: 9

1. Sehr giftig
2. Giftig
3. Gesundheitsschädlich
4. Ätzend
5. Reizend
6. Sensibilisierend
7. Krebs erzeugend
8. Mutagen
9. Reproduktionstoxisch

Piktogramme für Gesundheitsgefahren

CLP-VO:



- Akute Toxizität (Kategorien 1-3)



- Akute Toxizität (Kategorie 4)
- Reizung der Haut
- Reizung der Augen
- Sensibilisierung der Haut
- STOT, einmalige Exposition (Kat. 3)



- Sensibilisierung der Atemwege
- Keimzell-Mutagenität
- Karzinogenität
- Reproduktionstoxizität
- STOT, einmalige & wiederholte Exposition
- Aspirationsgefahr



- Ätzung der Haut
- Schwere Augenschäden

Stoff-RL:



- Sehr giftig
- Giftig
- CMR



- Gefährlich
- Reizend



- Ätzend

Akute Toxizität

- **Schädliche Wirkung**, die auftritt wenn
 - ein Stoff in einer Einzeldosis (oder innerhalb von 24h in mehreren Dosen) **oral** oder **dermal** verabreicht wird
 - oder 4h lang **inhaliert** wird
- Es wurden **numerische Kriterien** für **4 Kategorien** festgelegt
- **LD₅₀ oder LC₅₀**: mittlere letale Dosis oder Konzentration
 - Def.: Statistisch abgeleiteter Wert/Bereich von dem angenommen werden kann, dass 50% der Tiere sterben
- **ATE: acute toxicity estimate** oder Schätzwert akuter Toxizität ~ range von LD₅₀ oder LC₅₀

Akute orale Toxizität

Gefahrenhinweise	Kategorie 1	Kategorie 2	Kategorie 3	Kategorie 4
				
Signalwort	Gefahr	Gefahr	Gefahr	Achtung
<u>Gefahrenhinweise:</u>	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken	H300: Lebensgefahr bei Verschlucken	H301: Giftig bei Verschlucken	H302: Gesund- heitsschädlich bei Verschlucken
<u>Sicherheits-</u> <u>hinweise:</u>				
➤ Prävention	P264, 270	P264, 270	P264, 270	P264, 270
➤ Reaktion	P301+P310, P321, P330	P301+P310, P321, P330	P301+P310, P321, P330	P301+P310, P330
➤ Lagerung	P405	P405	P405	
➤ Entsorgung	P501	P501	P501	P501

Chemikalienrechtliche Konsequenzen

Für Stoffe mit Einstufung: Akute Toxizität, Kategorien 1, 2, 3, 4

- Kennzeichnung: 
- Verpackung: kindersicherer Verschluss, tastbarer Gefahrenhinweis
- Giftrecht: Giftbezugslizenz, Selbstbedienungsverordnung, etc
- ...

Neuerungen: Einstufung

CLP	Stoff-RL
Gefahrenklasse	Gefährliche Eigenschaft
Gefahrenkategorie	-
Gefahrenhinweis (H-Satz)	R-Satz
<u>Beispiel:</u> Akute Toxizität, Kategorie 2, Lebensgefahr bei Verschlucken	<u>Beispiel:</u> Giftig Giftig beim Verschlucken

Kennzeichnungselemente - Vergleich

CLP	Stoff-RL
Piktogramme - z.B. 	Gefahrensymbole - z.B. 
Signalwörter: „Gefahr“, „Achtung“	Gefahrenbezeichnung: z.B. giftig, entzündlich
Gefahrenhinweise, z.B. H301: Giftig bei Verschlucken	R-Satz, z.B. R25-Giftig beim Verschlucken
Sicherheitshinweise, z.B. P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen	S-Satz, z.B. S15-Vor Hitze schützen
Produktidentifikation	Produktidentifikation
Herstellerinformation	Herstellerinformation

Harmonisierte E&K

- CLP-VO, Anhang VI, Teil 3: **Liste von Stoffen mit harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungselementen:**
 - Tabelle 3.1: E&K gefährlicher Stoffe gem. CLP-VO (E&K „neu“)
 - Tabelle 3.2: ehemaliger Anhang I der Stoff-RL (E&K „alt“)
- **Neuaufnahme von Stoffen** in Anhang VI, Teil 3, wenn Kriterien für folgende Punkte erfüllt sind:
 - Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1
 - Keimzellmutagenität, Kategorien 1A, 1B oder 2
 - Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B oder 2
 - Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B oder 2

ACHTUNG: NEUE EINTRÄGE UMFASSEN NICHT ALLE GEFAHRENKLASSEN!

E&K Verzeichnis (1)

- für alle als gefährlich eingestuften Stoffe
- für alle registrierungspflichtigen Stoffe (im Rahmen der Registrierung)
- Meldepflicht für Hersteller / Importeur mittels REACH-IT an ECHA
 - Keine Mengenschwelle
 - Ab 1.12.2010 bis spätestens einen Monat nach Inverkehrbringen
 - übermittelte Registrierung gilt als Meldung

E&K Verzeichnis (2)

- „Harmonisierung“ durch Hersteller / Importeure
- Unterschiedliche Einstufungen -> Einigung der Anmelder (REACH Prinzip: Übertragung der Verantwortung auf die Industrie)
- Bereitstellung der Informationen durch die ECHA in einer Datenbank, dem E&K-Verzeichnis:

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Die REACH-Verordnung

Neues Instrument

Registrierung	Evaluierung	Zulassung Anhang XIV	Beschränkung Anhang XVII
≥ 1 t/Jahr	Kontrolle Klärung von Verdacht auf Risiko	Beherrschung der Risiken besonders Besorgnis erregender Stoffe	EU-weite Handhabung von Stoffen mit unannehm- barem Risiko für Gesundheit oder Umwelt

Allgemeine Registrierungspflicht

- Artikel 5: Ohne Daten -> kein Markt
Stoffe dürfen grundsätzlich nur dann hergestellt und in Verkehr gebracht werden, wenn diese, soweit vorgeschrieben, registriert wurden
- Artikel 6: Allgemeine Registrierungspflicht
Registrierungsdossier für registrierungspflichtigen Stoffe von Hersteller/Importeur an die ECHA (kostenpflichtig!)
- Artikel 11: Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten
Gemeinsame Datennutzung und Kostenteilung

Registrierungsdossier - Inhalte

- **Technisches Dossier** ≥ 1 t/Jahr
- geregelt in Art. 10, 12, 13 und Anhänge VI bis XI
- Inhalte:
 - die Identität des Herstellers oder Importeurs
 - die Identität des Stoffes
 - Informationen zu Herstellung und Verwendung/en des Stoffes
 - **Einstufung und Kennzeichnung**
 - CSR (bei Dossiers ≥ 10 t/Jahr)
 - u.v.m

Zulassung –Anhang XIV

Ziel ist es, die Risiken von **besonders besorgniserregenden Stoffen** (SVHC) in geeigneter Art und Weise zu **kontrollieren** bzw. die Stoffe **schrittweise** zu **substituieren**

Betroffene Stoffe, Kriterien gem. Art. 57 :

- CMRs, PBTs, vPvBs
- Stoffe mit ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften (z.B. „endocrine disruptors“, atemwegssensibilisierende Stoffe)

2-stufiges System:

- Kandidatenliste
- Anhang XIV = Liste der zulassungspflichtigen Stoffe

Zulassung - Kandidatenliste

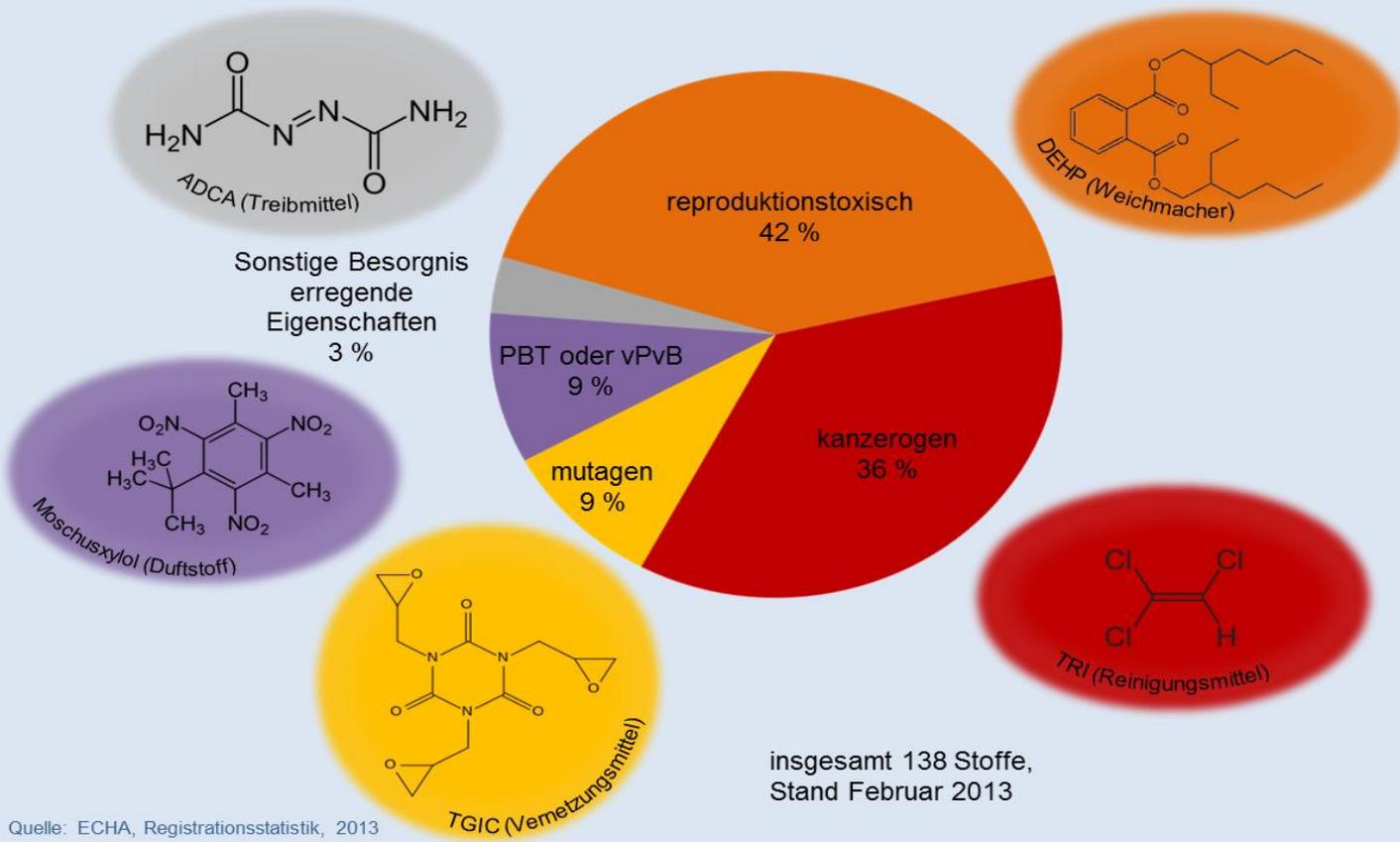
Relevante SVHC werden nach einem bestimmtem Verfahren ermittelt und in einer Liste veröffentlicht:

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

- Aus der Kandidatenliste werden prioritäre Stoffe zur Aufnahme in Anhang XIV empfohlen
- Verpflichtungen bezüglich SVHC der Kandidatenliste:
 - Anmeldung von Stoffen in Erzeugnisse (Art. 7(2))
 - Informationspflicht gegenüber Abnehmer (Art. 33)
 - Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes, wenn nicht aufgrund der Einstufung notwendig

Bisherige Stoffauswahl für Kandidatenliste

Kandidatenstoffe nach SVHC-Kategorien



Quelle: ECHA, Registrationsstatistik, 2013

Quelle: Dr. Martin Wimmer/BMLFUW

Zulassung - Anhang XIV

Ein Stoff, der in Anhang XIV aufgenommen wurde, darf vom H/I oder NA nicht zur Verwendung in Verkehr gebracht werden und nicht selbst verwendet werden, außer die Verwendung wurde zugelassen

Anhang XIV:

Antragsschluss: Ablauffermin:

4.	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) EG-Nr.: 204-211-0 CAS-Nr.: 117-81-7	Fortpflan- zungsgefähr- dend (Kategorie 1B)	21. Juli 2013	21. Januar 2015	Verwendungen in der Primärver- packung von Arz- neimitteln, die unter die Verordnung (EG) Nr. 726/2004, die Richtlinie 2001/82/EG und/ oder die Richtlinie 2001/83/EG fallen
----	---	--	---------------	-----------------	---

ANHANG

Der Tabelle in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden folgende Einträge hinzugefügt:

Eintrag Nr.	Stoff	Inhärente Eigenschaft(en) nach Artikel 57	Übergangsregelungen		Ausgenommene Verwendungen oder Verwendungskategorien	Überprüfungszeiträume
			Antragsschluss (*)	Ablauftermin (**)		
„7.	Diisobutylphthalat (DIBP) EG-Nr.: 201-553-2 CAS-Nr.: 84-69-5	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21. August 2013	21. Februar 2015	—	—
8.	Diarsentrioxid EG-Nr.: 215-481-4 CAS-Nr.: 1327-53-3	Krebserzeugend (Kategorie 1A)	21. November 2013	21. Mai 2015	—	—
9.	Diarsenpentaoxid EG-Nr.: 215-116-9 CAS-Nr.: 1303-28-2	Krebserzeugend (Kategorie 1A)	21. November 2013	21. Mai 2015	—	—
10.	Bleichromat EG-Nr.: 231-846-0 CAS-Nr.: 7758-97-6	Krebserzeugend (Kategorie 1B) Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A)	21. November 2013	21. Mai 2015	—	—

Beschränkung, Anhang XVII

Ziel ist die Beherrschung von **unannehmbarem Risiko** für die menschliche Gesundheit oder Umwelt durch Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen von Stoffen

Betroffene Stoffe:

- Keine Einschränkung gem. Stoff-Kriterien
- Risiko und gemeinschaftsweiter Handlungsbedarf

Anhang XVII = Liste der Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse

Beschränkung – Beispiele (1)

„63. Blei
CAS-Nr.: 7439-92-1
EG-Nr. 231-100-4
und seine Verbindungen

1. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder in einem einzelnen Teil einer Schmuckware verwendet werden, wenn der Bleigehalt (in Metall) des betreffenden Teils 0,05 % oder mehr des Gewichts beträgt.
2. Für die Zwecke des Absatzes 1 bezeichnet der Ausdruck:
 - i) „Schmuckwaren“ Schmuck und Fantasieschmuck sowie Haarschmuck, einschließlich:
 - a) Armbänder, Halsketten und Ringe,
 - b) Piercingschmuck,
 - c) Armbanduhren und Armschmuck,
 - d) Broschen und Manschettenknöpfe;
 - ii) „in einem einzelnen Teil“ auch die Materialien, aus denen der Schmuck hergestellt wurde, sowie die einzelnen Bestandteile der Schmuckwaren.

Beschränkung – Beispiele (2)

„62.

a) Phenylquecksilberacetat
EG-Nr. 200-532-5
CAS-Nr. 62-38-4

b) Phenylquecksilberpropionat
EG-Nr. 203-094-3
CAS-Nr. 103-27-5

c) Phenylquecksilber-2-ethylhexanoat
EG-Nr. 236-326-7
CAS-Nr. 13302-00-6

d) Phenylquecksilberoctanoat
EG-Nr. —
CAS-Nr. 13864-38-5

e) Phenylquecksilberneodecanoat
EG-Nr. 247-783-7
CAS-Nr. 26545-49-3

1. Darf nach dem 10. Oktober 2017 weder als Stoff noch in Gemischen hergestellt, in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn die Quecksilberkonzentration in den Gemischen 0,01 Gewichtsprozent beträgt oder übersteigt.

2. Erzeugnisse oder deren Bestandteile, die einen oder mehrere dieser Stoffe enthalten, dürfen nach dem 10. Oktober 2017 nicht in Verkehr gebracht werden, wenn die Quecksilberkonzentration in den Erzeugnissen bzw. deren Bestandteilen 0,01 Gewichtsprozent beträgt oder übersteigt.“

ECHA

<http://www.echa.europa.eu>



- Agentur der Europäischen Union mit Sitz in Helsinki
- errichtet zur Verwaltung und Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte von REACH
- Gremien der ECHA: MB, MSC, RAC, SEAC, Forum
- Leitfäden
- Informationen zu Stoffen
- Pressemitteilungen
- Zugang zu REACH-IT
-

Veröffentlichte Information

- Gebührenfreie Veröffentlichung im Internet (Dissemination Portal auf ECHA Website):
 - Infos zur Identität des Stoffes, Handelsname
 - **Einstufung**
 - Physikalisch-chemische Daten
 - **Ergebnisse von toxikologischen und ökotoxikologischen Studien**
 - DNELs, PNECs
 - Leitlinien für den sicheren Gebrauch
 - u.v.m.

Veröffentlichte Information

- weiters, sofern nicht von Unternehmen anders begründet:
 - Information zu Tonnagen
 - Namen der Registranten
 - Informationen zu Verunreinigungen
 - Zusammenfassung von Studien
 - Weitere Informationen im SDB
- Abrufbar unter:
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Kontakt & Information

Dr. Sabine Cladrowa

Tel: 01-31304/5620

office@reachhelpdesk.at

chemikalien@umweltbundesamt.at

Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.at

14. Wiener Forum Arbeitsmedizin
Wien ■ 4. Oktober 2013