



# **REACH- der aktuelle Vorschlag für eine neue EU-Verordnung**

Mitgliederversammlung AK RegTox 3. April 2006

**Mainz**

Volker J. Soballa, Degussa AG, Corporate Center Düsseldorf

## Bisher: Entwurf von 29. Okt 2003

Bisheriger Verordnungsentwurf vom 29. Oktober 2003 umfasste:

Gleiche Gesetzgebung für Alt- und Neustoffe

Registrierung > 1t/a

Stoffsicherheitsbericht (CSR) > 10 t/a

Evaluierung > 100 t/a

Authorisierung (z.B. CMR)

Zentrale Chemikalienagentur in Helsinki



## Was hat sich verändert?

### Geltungsbereich:

- Ausschluss bereits spezialgesetzlich geregelter Bereiche (z.B. Transport-, Abfallrecht)
- keine Registrierpflicht für Stoffe < 1 t/a
- keine Registrierpflicht für Polymere (es sei denn PBT-Eigenschaft etc.)
- Ausnahmen/Erleichterungen für Zwischenprodukte (nicht isoliert, am Standort, transportiert)
- reduzierte Meldepflichten für Stoffe in Forschung, Entwicklung, Erprobung

# Was hat sich verändert?

## Registrierung:

- einheitliche Vorregistrierung einschließlich Veröffentlichung
- 1-10 jato: PC-Daten sowie „verfügbare“ toxikologische/ökotoxikologische Informationen (Phase-in): Non-Phase-in: gesamter Datensatz
- reduzierter Prüfaufwand im Bereich < 100 t/a  
(Kerninformationen + expositionsbezogene Prüfanforderungen)
- Einführung von Expositionskategorien
- verbesserter Bestandsschutz für phase-in Stoffe (EINECS)
- Anerkennung vorliegender Daten
- "Ein-Stoff-Ein-Dossier-Prinzip (OSOR)": keine Zwangskonsortien

# Was hat sich verändert?

## Lieferkette/nachgeschaltete Anwender:

- Verwendungs- und Expositions-kategorien (VEK) für Information in der Lieferkette
- verbesserter Rezepturschutz: Registriernummern nur in best. Fällen

## Evaluierung:

- vereinfachtes Entscheidungsverfahren durch Agentur
- zentrale Durchführung der Evaluierung durch Agentur
- Widerspruchsmöglichkeit gegen Entscheidungen der Agentur

## Zulassung/Beschränkung:

- bereits geregelte Verwendungen von Stoffen ausgenommen
- Einbeziehung weiterer Stoffe ins Zulassungsverfahren nur nach wissenschaftlichen Kriterien
- Vorrang des Beschränkungs- vor dem Zulassungsverfahren

# Was ist problematisch?

## Registrierung:

- Nachteile für EU-Hersteller von Erzeugnissen
- Registrierpflicht für alle Komponenten von importierten Zubereitungen
- Registrierpflicht für naturidentische Stoffe, Exportstoffe

## Lieferkette / nachgeschaltete Anwender:

- Meldepflicht für abweichende Verwendungen (noch unklar)

# Was ist problematisch?

## Zulassung/Beschränkung:

- Einbeziehung weiterer Stoffe ins Zulassungsverfahren (Art. 54 (f))
- "blacklisting" zulassungspflichtiger Stoffe
- Meldepflicht für nachgeschaltete Anwender bei Verwendung zugelassener Stoffe

## Was ist offen?



### Geltungsbereich:

- weitere Ausnahmen für bereits geregelte Stoffe (Biozidprodukte, Medizinprodukte, Pflanzenschutzmittel)

### Registrierung:

- Datenanforderungen in Bereichen 1 -10 t/a, 10 -100 t/a (EP/Rat)
- GLP-Anforderungen für Testdaten (nur für Tierversuche wie EP)

### Zulassung/Beschränkung:

- zeitlich unbefristete Zulassungen (EP: Befristung)
- keine Substitutionspflicht aufgrund intrinsischer Eigenschaften

## Was ist offen?



### Geschäftsgeheimnisse und Eigentumsrechte:

- Veröffentlichung von bestimmten Daten durch Agentur im Internet
- unzureichende Widerspruchsmöglichkeiten der betroffenen Unternehmen gegen Veröffentlichung
- Daten- und Kostenteilungsregelungen (inakzeptable Beschlüsse des Rates)
- unzureichender Schutz von Eigentumsrechten an Studien

# Kosten

## Kostenabschätzungen für Registrierung



	<b>Kommission</b>	<b>Rat</b>	<b>EP</b>
1 – 10 t/a	ca. 50 Tsd €	ca. 25 - 40 Tsd €	ca. 20 - 35 Tsd €
10 – 100 t/a	ca. 350 Tsd €	ca. 200 - 250 Tsd €	ca. 150 - 200 Tsd €
100 - 1.000 t/a	ca. 450 Tsd €	ca. 400 Tsd €	ca. 400 Tsd €
> 1.000 t/a	ca. 0,5 - 2 Mio €	ca. 0,5 - 2 Mio €	ca. 0,5 - 2 Mio €

### Kosten umfassen:

Tests, Registrierunterlagen inkl. Administration, Stoffsicherheitsbericht

### nicht berücksichtigt:

Waiving, vorliegende Daten (z. B. bei phase-in Stoffen)

# Toxikologische Tests (1) (vereinfacht)

## (Vorschlag des Rates der EU vom 19.12.2005)

	≥ 1 t/a (Anhang V) (Ausnahmen für Phase- in mit 1 - 10 t/a))	≥ 10 t/a (Anhang VI)	≥ 100 t/a (Anhang VII)	≥ 1000 t/a (Anhang VIII)
Reizung oder Verätzung der Haut	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>vorliegende Erkenntnisse</b></li> <li>• <b>saure/basische Reaktion</b></li> <li>• <b>In vitro Ätzwirkung Haut</b></li> <li>• <b>In vitro Reizwirkung Haut</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>In-vivo-Hautreizung</b></li> </ul>		
Reizung der Augen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>vorliegende Erkenntnisse</b></li> <li>• <b>saure/basische Reaktion</b></li> <li>• <b>In vitro Reizwirkung Auge</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>In-vivo-Augenreizung</b></li> </ul>		
Sensibilisierung durch Hautkontakt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>vorliegende Erkenntnisse</b></li> <li>• <b>in vivo (bevorzugt LLNA)</b></li> </ul>			
Mutagenität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>In-vitro-Genmutation an Bakterien (471)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>In-vitro-Zytopogenität an Säugierzellen (473) (Chromosomenaberration)</b></li> <li>→(-) • <b>In-vitro-Genmutation an Säugierzellen (476)</b></li> <li>→ (+) • <b>mögl. In-vivo-Test</b></li> </ul>	<p>Wenn positiv in vitro: in-vivo-Studie an somatischen Zellen; bei Verdacht auf Keimzell-mutagenität entspr. Unters.</p>	<p>Wenn positiv in vitro: in-vivo-Studie an somatischen Zellen; bei Verdacht auf Keimzellmutagenität entspr. Untersuchungen</p>

# Toxikologische Tests (2)

(Vorschlag des Rates der EU vom 19.12.2005)

Akute Toxizität	• orale Verabreichung	• Inhalation bei Gasen • dermal wenn keine Inhalation aber Hautkontakt / erhebl Hautkontakt		
Toxizität nach wiederholter Verabreichung	--	• 28-Tage-Toxizität (evtl. • 90-Tage-Toxizität wenn Exposition hoch und lang, bzw. Hinweis auf gefährliche Eigenschaften)	• 90-Tage-Toxizität	• Langzeitstudie $\geq 12$ Monate wenn Exposition hoch und lang, wenn aus Tox-Studien schwerwiegende Effekte, wenn Hinweis aus SAR, verdächtige Struktur
Reproduktionstoxizität	--	• Screening-Test (wenn kein Hinweis auf Entwicklungstox)(414)	• Entwicklungstoxizität (evtl. • 2-Gen.-Studie bei Hinweisen aus 28- oder 90-Tage-Studie auf Effekten an Repr-Organen)	• 2-Gen.-Studie
Toxikokinetik	--	• Bewertung auf Grundlage der vorliegenden Daten		
Kanzerogenität	--	--	--	• Kanzerogenitätsstudie, wenn Expo hoch und lang, wenn Mut Kat 3, wenn präneoplast. Läsionen

# Ökotoxikologische Tests

(Vorschlag des Rates der EU vom 19.12.2005)

Ökotoxizität	≥ 1 t/a	≥ 10 t/a	≥ 100 t/a	≥ 1000 t/a
Aquatische Toxizität	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzzeittoxizität für Daphnie</li> <li>(evtl. • Langzeittoxizität für Daphnie bei schwerlösl. Stoffen)</li> <li>• Hemmung des Algenwachstums</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzzeittoxizität für Fische (evtl. • Langzeittoxizität bei schwerlösl. Stoffen)</li> <li>• Hemmung der Atmung von Belebtschlamm</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langzeittoxizität für Daphnie</li> <li>• Langzeittoxizität für Fische</li> <li>• Toxizität für Fische im frühen Entwicklungsstadium</li> <li>• Toxizität für Fischembryonen und Jungfische mit Dottersack</li> <li>• Wachstumstest an Jungfischen</li> </ul>	
Abbaubarkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotisch: leichte biotische Abbaubarkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abiotisch: Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotisch: Simulation Abbau im Wasser, Simulation Abbau Boden, Simulation Ablagerung</li> <li>• Abiotisch: Hydrolyse in Abhängigkeit vom pH-Wert</li> <li>• Identifikation der Abbauprodukte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biotisch: weitere bestätigende Prüfungen</li> </ul>
Verbleib und Verhalten in der Umwelt	--	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adsorptions-/Desorptions-Screeningtest</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akkumulation in einer Art von Wasserlebewesen (Fisch)</li> <li>• evtl. weitere Prüfungen zur Adsorptions-/Desorption</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• weitere Prüfungen</li> </ul>
Wirkung auf terrestrische Organismen	--	--	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzzeittox. für Wirbellose</li> <li>• Wirkung auf Mikroorganismen im Boden</li> <li>• Kurzzeittox. für Pflanzen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Langzeittox. für Wirbellose</li> <li>• Langzeittox. für Pflanzen</li> <li>• Langzeittox. für im Sediment lebende Organismen</li> <li>• Langzeittox. für Vögel</li> </ul>

## Kostenbeispiel (1)

Die VCI-Selbstverpflichtung von 1997 umfasst “grundsätzlich valide Aussagen zu”:

- Physikalisch-chemische Grunddaten (z.B. Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit, Flammpunkt)
- akute Toxizität
- akute aquatische Toxizität
- biolog. Abbaubarkeit

und in Abhängigkeit der Exposition z.B.:

- mutagene Wirkung (Ames)
- Hautreizung
- Augenreizung

# Kostenbeispiel (2)

**Stoff, 20 jato, VCI-Selbstverpflichtung erfüllt, zusätzlich erforderlich (Ratsvorschlag):**

**1-10 jato:**

- relative Dichte (ca. 500.- Euro)
- Oberflächenspannung (ca. 600.- Euro)
- Verteilungskoeffizient (ca. 2000.- Euro)
- Adsorption/Desorption (ca. 2500.- Euro)
- (Sensibilisierung) (ca. 3000.- Euro)
- 2. aquat. Test (Daphnie oder Alge) (ca. 3500.- Euro plus Analytik)

## Kostenbeispiel (3)

### Anforderungen (10-100 jato):

- Chromosomenaberration (473) (ca. 15000.- Euro), falls Ergebnis negativ:
- Genmutationstest (476) (ca. 15000.- Euro) (falls positiv: in-vivo-Test!)
- 28 Tage Test (ca. 50000.- Euro) ggf. zusätzl.:
- 90 Tage Test (ca. 100000.- Euro)
- Reprotoxizität (Screening) (414) (ca. 80000.- Euro)
- 3. aquatischer Test (Fisch) (ca. 3500.- Euro plus Analytik)
- Atemhemmung Belebtschlamm (ca. 3000.- Euro)
- Hydrolyse (ca. 10000.- Euro)
- Adsorption/Desorption screening) (ca. 10000.- Euro)

-> **ca. 200.000.- bis 300.000.- Euro !** (Falls Waiving nicht möglich)

## Kostenbeispiel (4)

Für einen Degussa-Stoff, der jährlich im 20-Tonnen-Maßstab produziert wird, würde sich der Preis aufgrund der Kosten für:

- zusätzliche Datenerhebung,
- Registrierungsgebühren,
- Erstellung des Registrierungsdossiers,
- Erstellung eines Sicherheitsberichts (CSR),
- etc.

rechnerisch um mindestens 12-18 Euro/Kg erhöhen. Bei Verteilung auf 3 Jahre wären das ca. 4-6 Euro/Kg mehr! Eine Wettbewerbsfähigkeit des Stoffes wäre nicht mehr gegeben!

### Zusätzlich:

- Hierfür ist ein Zeitraum von bis zu 12 Monaten nötig, solange wartet ein Kunde nicht, sondern kauft ausserhalb der EU!

# Waiving (1)

Der REACH-Vorschlag sieht die Möglichkeit vor, unter bestimmten Voraussetzungen von den Standardanforderungen an Tests (Anhänge V-VIII) abzuweichen:

- **Generelle Möglichkeiten nach Anhang IX:** “Testing in accordance with Annexes VII und VIII may be omitted, based on the exposure scenario(s) developed in the Chemical Safety Report.
- **Anhang I,0.4, dritter Absatz:**“In accordance with Annex IX, sec.3, in some cases, it may not be necessary to generate missing information, because risk management measures which are necessary to control a well-characterised risk may also be sufficient to control other potential risks, which will not therefore need to be characterized precisely.”
- **Möglichkeiten in den Anhängen VI –VIII, Spalte 2, humantoxikologisch relevante Tests:** “..does not need to be conducted, if:...relevant human exposure can be excluded”, “..there is no or no significant human exposure”.

# Waiving (2)

## Probleme:

- Für den Bereich der toxikologischen Tests werden verschiedene Begriffe genutzt: “limited exposure”, “no” oder “no significant exposure”
- Ab Anhang VII stellt die “geringe Exposition” nur eine von mehreren Bedingungen dar, die parallel erfüllt sein müssen
- Bei der Umweltexposition wird davon gesprochen, dass die Exposition des jeweiligen Kompartiments “unwahrscheinlich” ist.

Arbeitskreis unter Federführung von FoBIG, Ökologische Netze und dem Öko-Institut gemeinsam mit VCI, BfR, BAuA, UBA, BUA und Firmen.

“Konkretisierungen der Waiving-Bedingungen im Rahmen des Registrierungsverfahrens nach REACH”.

## Ergebnisse (Auszüge):

- Die **Begrifflichkeiten zur Exposition** sollten in REACH präzise beschrieben und dort, wo möglich, vereinheitlicht werden
  - **Bedingungen für Waiving:** Bestimmte Stoffe/Stoffgruppen vom expositionsbedingten Waiving ausnehmen (Zinn-Org., Isocyanate, Dioxine, Furane, Nitrosamine u.a.)
  - **Abschneidekriterien (Arbeitsplatz):** Zur Klärung wurden MAK-Werte, Arbeitsplatzgrenzwerte, das TTC-Konzept sowie der NOAEL aus der Cefic-Datenbank ausgewertet. Auswertung der Arbeitsplatzgrenzwerte: Anhand der 28T- und 90T-Studien für Neustoffmeldungen konnte ein Wert (auch für Gas/Aerosol) von **50µg/m<sup>3</sup>** ermittelt werden. VCI-Vorschlag: 100µg/m<sup>3</sup> für Gase und Dämpfe, 50µg/m<sup>3</sup> für Stäube! Fazit: Es sollte ein Abschneidekriterium festgelegt werden!
- > Leider (noch) nicht realisiert!



## Politische Situation (1)

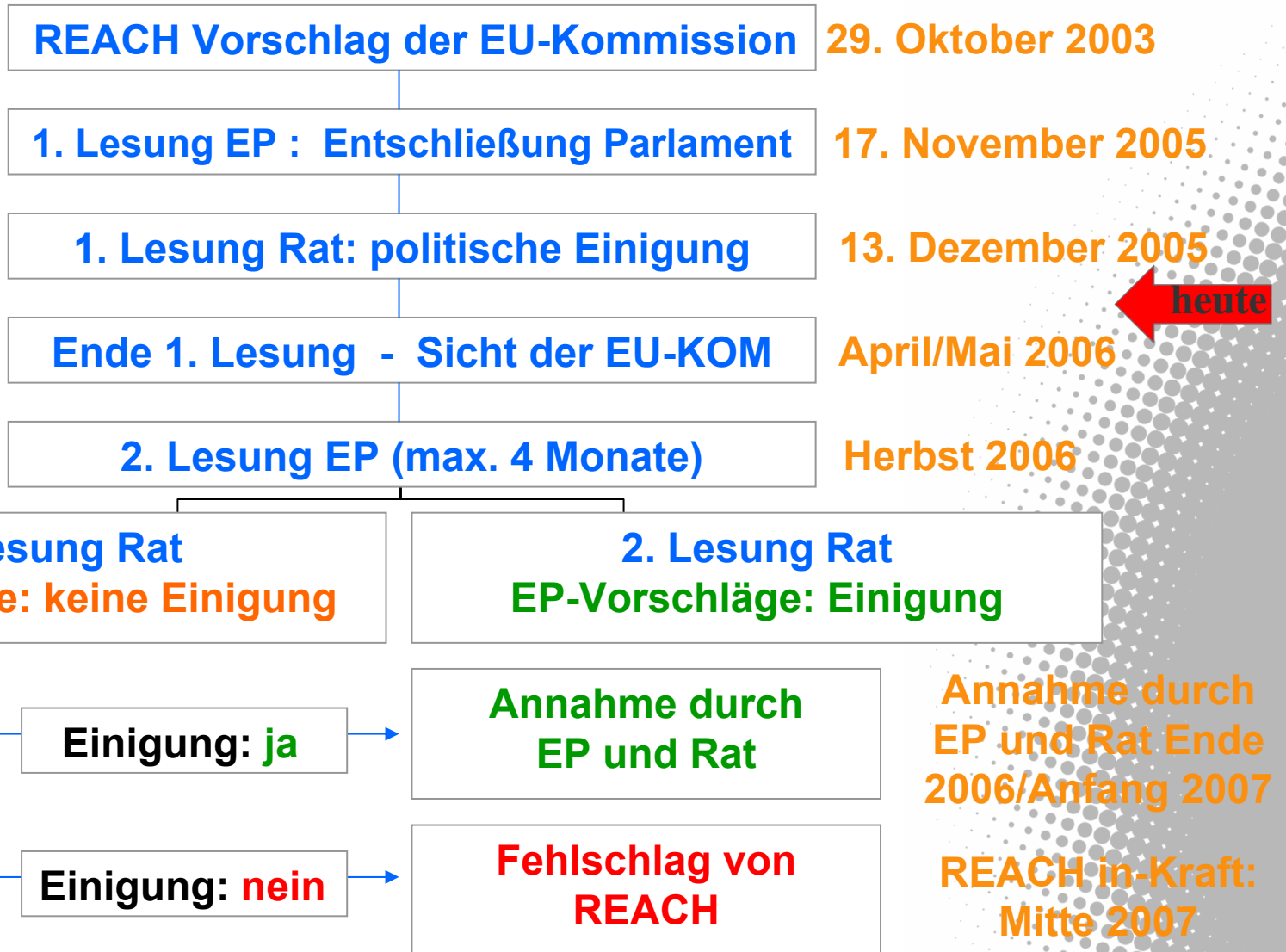
- Grundlage für die 2. Lesung ist der **Gemeinsamer Standpunkt des Rates**
- die **endgültige Bewertung des Gemeinsamen Standpunktes ist erst anhand des endgültigen Textes möglich**
- **weitere Anpassungen gegenüber politischer Einigung des Rates vom 13.12.05 wünschenswert**
- **EP kann Änderungen am Gemeinsamen Standpunkt nur mit absoluter Mehrheit beschließen**
- **gespaltene Haltung des EP:**
  - weitere Verbesserungen des Registrierverfahrens (EVP) nur mehrheitsfähig mit Unterstützung Sozialisten und Liberale. Gefahr: Verschärfung anderer Teile (z.B. Zulassung) im Gegenzug



## Politische Situation (2)

- starke Position des Rates wegen gespaltener Haltung des EP
- EU-Kommission unterstützt Ratsbeschluss
- ▶ **wahrscheinliches Ergebnis nahe am Ratsbeschluss**
- ▶ **trotzdem weitere Anpassungen nötig (CBI, Authorisierung)**
- ▶ **Konsequenzen für das weitere Vorgehen:**
  - Konzentration der Forderungen auf die wichtigsten Aspekte
  - Beschränkung auf realistische Forderungen, d.h. entweder Ratsposition oder EP-Position
  - bestehende Möglichkeiten nutzen, „Fehler“ im Verordnungstext auf der technischen Ebene zu korrigieren

# Zeitplan (1)



# Zeitplan (2)

**Annahme der Verordnung** in Parlament und Rat (Ende 2006/Anfang 2007)

**Veröffentlichung** im EU-Amtsblatt (2-3 Monate danach)

**In Kraft treten:**

20 Tage nach Veröffentlichung im EU-Amtsblatt (Art. 137)

# Was kommt auf uns zu?

## Nach In-Kraft-Treten:

**sofort:** Kommunikation in der Produktkette/Sicherheitsdatenblatt

### **12 Monate:**

- Aufbau der Agentur
- Bestimmungen zu Registrierung, Downstream Usern, Zulassung werden wirksam (Art. 137)

### **18 Monate:**

- Vorregistrierung von Stoffen (Art. 26)

### **3 Jahre:**

- Registrierung: CMR 1+2; R 50/53 > 100 t/a; Stoffe > 1000 t/a
- Meldung zum Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar

### **6 Jahre:**

- Registrierung der Stoffe von 100-1000 t/a (Art. 21)

### **11 Jahre:**

- Registrierung der Stoffe von 1-100 t/a (Art. 21)

# Vorbereitung

- Klärung der Anzahl an Stoffen und Zwischenprodukten (Standort, transportiert), die unter REACH fallen (incl. Importe aus EU und ex-EU)
- Vollständige Liste für Vorregistrierung! (auch strategisch!)
- Zuordnung der Stoffe zu den Mengenbändern
- Ermittlung des Datenstatus', Datenlücken, Recherche
- welche Konsortienbildung denkbar? Musterverträge unter: [www.cesio2004.de](http://www.cesio2004.de)
- Ermittlung der möglichen Kosten nach Vorliegen des zu erwartenden neuen Kommissionsentwurfs im Mai 2006.
- Kosten: Kosten der Studien, Kosten für den administrativen Teil (Dossier, CSR, CSA, Konsortienbildung/Treuhänder) und Gebühren sowie Kosten für weitere EINECS-Stoffe, die registriert werden sollen.
- Einschätzung, wo ggf. Probleme bei der Zulassung zu erwarten sein könnten (z.B. Verdachtsstoffe wie PBT, vPvB, 50/53, ED....).

## Weiterführende Informationen

- Portal zum Recht der Europäischen Union

<http://www.europa.eu.int/er-lex/de/>

- Verband der Chemischen Industrie

<http://www.vci.de/>

- Verband der Hersteller von Textil-, Papier-, Leder- und Pelz Hilfsmitteln

<http://www.tegewa.de/>

- Umweltbundesamt (UBA)

<http://www.umweltbundesamt.de/>

- Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.

<http://www.bdi-online.de/>

- Aktionsbündnis mittelständischer Unternehmen

<http://www.aktion-einspruch.de/>

- Cefic (Europäischer Chemieverband)

<http://www.cefic.be/>

- ChemSec (International Chemical Secretariat, Unternehmen des Handels)

<http://www.chemsec.org/index.php>

**Fangen Sie jetzt an,  
sich auf REACH vorzubereiten!**

**Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Back-up**

# Back-up

# Agentur

- **Completeness check:**

sind die geforderten Informationen, Daten vorhanden? -> vergibt Registriernummer

- **Dossierevaluierung:**

Die Agentur überprüft die Dossiers für Stoffe > 100jato, ob Prüfvorschläge korrekt, ggf. Korrektur.

Stichproben bei Dossiers für kleinere Mengenbereiche

- **Stoffevaluierung:**

Vollständige Bewertung des Stoffs durch einen Mitgliedsstaat

# Vorbereitung bei Degussa (1)

- Etablierung der Degussa **REACH Preparation/Implementation Working Group** zur koordinierten Bearbeitung der Anforderungen von REACH
- Aufgaben sind u.a.:
  - Unterstützung der Vorbereitung der BUs auf REACH
  - Beschließen und Unterstützen von Lösungsansätzen zur besseren Umsetzbarkeit von REACH
  - Monitoring der Vorbereitung auf sowie der Umsetzung von REACH
  - Gibt regelmäßig Informationen an den Vorstand
  - Erleichtert den Know-how-Transfer innerhalb der Degussa AG

## Vorbereitung bei Degussa (2)

- Fungiert als Clearingstelle bei Interessenskonflikten zwischen BUs
- Koordination der internen und externen Ressourcen
- Monitoring der Qualität der Degussa-Meldedossiers
- Einrichtung von "Sub-Groups" mit klar definierten Aufgaben (z.B.:Registrierung, Kommunikation, IT,Konsortien)

# Expositionskategorien

## Was ist für die Erstellung der Expositionskategorien notwendig?

- **Hauptaufnahmewege/Eintragspfade** für Mensch/Umwelt müssen definiert werden
- **Unterscheidung von Dauer und Frequenz der Exposition**  
Eine langfristige/wiederholte Exposition erfordert andere Datenlage oder Maßnahmen als eine kurzfristige/einmalige Exposition
- **Festlegung von maximal zulässigen Expositionshöhen**  
(in Stufen), da die Festlegung spezifischer Einzelwerte ebenso wie die Überwachung sehr aufwändig ist
- **Die unterschiedlichen Verwendungsgruppen** (Industrie, Gewerbe, Konsument) müssen berücksichtigt werden
- **Ableitung von Langzeitwerten**, Auch das Kategorienkonzept würde für Langzeitexpositionen Langzeituntersuchungen nötig machen. Das Konzept sieht vor, mittels Sicherheitsfaktoren Langzeitdaten auf Basis von Kurzzeitdaten abzuleiten, d.h. wesentliche Vereinfachung
- **Betrachtung von Zubereitungen klären** Es erfolgt eine einfache und schnelle Zuordnung der kritischen Komponenten einer Zubereitung in die Kategorien  
Die übrigen Komponenten müssen nicht mehr betrachtet werden

## Die Expositionskategorien (2)

- **Industrial use**  
hoher Stand der Ausbildung / Sachkunde, gute Überwachung, hohe technische Anforderung realisierbar.
- **Professional use**  
keine bzw. mittlere technische Anforderungen realistisch  
Sachkundeausbildung unterschiedlich  
Spezialbetriebe jedoch mit „Industrial use“ vergleichbar  
Expositionen oft analog zu Verbraucher, jedoch längerfristig
- **Consumer use**  
keine technischen bzw. sonstigen Schutzausrüstungen  
in Einzelfällen Handschuhe /  
Schutzbrille, Sicherheitsverschlüsse  
keine Sachkunde, empfindliche Kollektive: Kinder, Kranke,

## Expositionskategorien (3)

### Orale Exposition (Beispiel)

A 1 industrial use	A 2 professional use	A 3 consumer use
A 1.1 einmalige Exposition (Unfall)	A 2.1 einmalige Situation (Unfall)	A 3.1 einmalige Exposition (Unfall) A 3.2 längerfristige Exposition (Freisetzung aus Erzeugnissen, z.B. LMBG)

#### ■ industrial use, professional use

- Orale Exposition am Arbeitsplatz eigentlich ausgeschlossen
- Kategorien entsprechend geltendem Einstufungsrecht

#### ■ consumer use (Unfall, Suizid)

- Migrationswerte als Vorgabe zur Festlegung von Maßnahmen oder Produktgestaltung, Ableitung von der akuten Toxizität
- Abschneidekriterium:TTC
- zusätzliche Maßnahmen: kindersichere Verschlüsse, Dosiereinrichtungen etc.

## Expositionskategorien (4) Hersteller/Importeur

**Erhebung der Daten für das SDS nach Priorisierung**



**Erstellung der freizugebenden Verwendungs- und Expositionskategorien, die im SDS bei Stoffen > 1 t (oder im Anhang) mitgeliefert werden.**

**Ableitung sicherer Grenzwerte,**

**Darin enthalten sind für jede Verwendungs- und Expositionskategorie:**

**DNEL für Kurz- und Langzeitexposition, oder**

**PNEC einmalige und dauerhafte Emission,**

**Risikominderungsmaßnahmen die geeignet sind den Grenzwert einzuhalten (z.B. nicht in geschlossenen Räumen verwenden, Auffangen der Produktionsabwässer).**

**Beispielhafte vorgesehene Verwendungen,**

**Beispielanwendung die es dem DU erlaubt den Stoff sicher zu handhaben,**

# Expositionskategorien (5)

## Downstream User

Prüfung seiner Verwendung, ob sie durch die Verwendungs- und Expositionskategorien des Stoffherstellers abgedeckt ist.

Nein

Ja

Meldung der Verwendung an den Hersteller und Prüfung durch den Hersteller. (Schritt 1 Hersteller)

Ggf. eigene Prüfung und Meldung der Verwendung an die Behörde.

Einhalten der Grenzwerte (PNEC, DNEL).

Anwendung eventueller Risikominderungsmaßnahmen.

Verwendung ohne weitere Prüfung

Hersteller und Verwender von Zubereitungen

Hersteller und Verwender von Zubereitungen prüfen das Risiko der eingesetzten Stoffe in ihrer Zubereitung für die jeweiligen Verwendungs- und Expositionskategorien. Identifizierung der für die jeweilige Verwendungs- und -Expositionskategorie relevanten Stoffe (Menge, Toxizität, Expositionsrisiko).

Weitergabe der Stoffdaten der maßnahmenbestimmenden Stoffe, für die jeweilige Verwendungs- und Expositionskategorie an den weiteren Verwender.

# Expositionskategorien (6)

## Downstream User Zubereitung

Hersteller von Zubereitungen die Zubereitungen einsetzen, prüfen ob ihre vorgesehenen Verwendung von den Verwendungs- und Expositionskategorien der Lieferanten abgedeckt sind.

Zubereitungen sind auf Basis des maßnahmenbestimmenden Stoffes der eingesetzten Zubereitung zu prüfen.

Nein

Ja

Meldung der Verwendungs- und Expositionskategorie an den Lieferanten/Hersteller und Prüfung durch den Lieferanten/Hersteller. (Schritt 1 DU)

Ggf. eigene Prüfung und Meldung der Verwendung an die Behörde.

Einhalten der Grenzwerte (DNEL, PNEC)

Anwendung eventueller Risikominderungsmaßnahmen.

Verwendung ohne weitere Prüfung

Hersteller und Verwender von Zubereitungen

Hersteller von Zubereitungen prüfen das Risiko der eingesetzten Stoffe in ihrer Zubereitung für die jeweiligen Verwendungs- und Expositionskategorien. Identifizierung der für die jeweilige Verwendungs- und -Expositionskategorie relevanten Stoffe (Menge, Toxizität, Expositionsrisiko).

Weitergabe der Stoffdaten der maßnahmenbestimmenden Stoffe, für die jeweilige Expositionskategorie an den weiteren Verwender.

# Expositionskategorien (7)

## Verbraucher

**Die Abgabe eines SDS an den Verbraucher ist nicht notwendig, kann auf Anfrage jedoch erfolgen.**

**Die Abgabe eines SDS ist nur bei gewerbsmäßiger Verwendung erforderlich. (z.B. Maler)**

**Stoffe und Zubereitungen die an Verbraucher abgegeben werden, müssen für die Verwendungs- und Expositionskategorien Verbraucher freigegeben sein.**

**Ggf. werden notwendige Risikominderungsmaßnahmen auf der Verpackung angegeben.**

# **REACH- der aktuelle Vorschlag für eine neue EU-Verordnung aus Industriesicht**

**Dr. Volker J. Soballa  
Degussa AG  
Bennigsenplatz 1  
40474 Düsseldorf  
Tel.: 0211-65041-5748  
FAX: 0211-65041-5703  
e-mail: [volker.soballa@degussa.com](mailto:volker.soballa@degussa.com)**