

Risikobewertung für Industriechemikalien

Arbeitskreis Regulatorische Toxikologie
In der Gesellschaft für Toxikologie
26. Februar 2018

Andreas Ahrens
Registration Directorate
Computational Assessment and
Dissemination Unit



Inhalt

- REACH Geltungsbereich und Anforderungen
- REACH Stoffsicherheitsbewertung
- Expositionsbewertung und Risikocharakterisierung für Verbraucher

- Industriechemikalien: Stoffe, Stoffe in Gemischen, Stoffe in Erzeugnissen
- Ausgenommen von der Registrierung (und anderen Titeln)
 - Human- und Tierarzneimittel
 - Lebensmittel und Futtermittel
 - Stoffe ohne Risiko (Anhang IV)
 - Anhang V (u.a. Reaktionsprodukte aus der Anwendung)

Besondere Schnittstellen

- Anwendung als Pflanzenschutzmittel-Wirkstoff: gilt als REACH registriert
- Anwendung als Biozid-Wirkstoff: gilt als REACH registriert
- Anwendung Kosmetika: keine erneute Gesundheitsbewertung im Rahmen von REACH
- Polymere: werden über das Monomer registriert

REACH

Ziele, Prinzipien, Prozesse



Ziele

- Hohes Schutzniveau für Umwelt und Gesundheit
- Förderung von Alternativen zu Tierversuchen
- Freier Warenverkehr für Chemikalien auf dem EU-Markt
- Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation



Prinzipien



- Industrie ist verantwortlich für die sichere Herstellung und Anwendung
- Einbeziehung von Stoffen, die schon vor 2008 [1983] auf dem Markt waren
- Angemessene Stoffinformation und Minimierung von Tierversuchen und Kosten: Pflicht zur gemeinschaftlichen Datennutzung, ein Stoffdatensatz pro Stoff („OSOR“)
- Behörden greifen ein, wo der Industrie ein angemessenes Risikomanagement nicht gelingt.

Säulen von REACH

Sichere Anwendung

**Kommunikation
in der
Wertschöpfungs
kette**

**Regulative
Massnahmen**

- Wissen**
- **Gefahren**
 - **Anwendungen
Exposition**

Wesentliche Prozesse und Akteure



Data sharing
Registration
Self-classification

Facilitated by ECHA, industry gathers information and ensures management of risks



Member States

Evaluation

- Dossier evaluation
- Substance evaluation

ECHA and MSCAs control and request for further info



Authorisation
Restriction
Harmonised C&L

Commission, with support of ECHA and MSCAs, applies community wide risk management measures

Bewertungsaufgaben des Stoffherstellers

- Charakterisierung der Stoffeigenschaften (basierend auf Mindest-Datensatz)
- Kurze Beschreibung aller Anwendungen
- Einstufung und Kennzeichnung nach CLP; Ableitung von DNELs, PNECs und PBT- Status (ab 10 t/a)
- Expositionsbewertung und Risiko-Charakterisierung ab 10 t/a (falls Einstufungskriterien für mindestens einen Endpunkt erfüllt)
 - Expositionsszenarien für alle Anwendungen
 - Expositionsabschätzung
 - Risiko-Charakterisierung

- Registrierte Stoffe (ohne NONS) insgesamt: 12.900 (58.900 Dossiers)
- Davon volle Registrierungen (ohne Zwischenprodukte): 7.750
- Davon Stoffe mit Verbraucheranwendungen: 4.000
- Stoffe in Erzeugnissen: 3.000

Evaluation processes



MSCAs*

Dossier evaluation

Substance evaluation

Examination of testing proposals

Compliance check

Examine any information on a substance

ECHA decision requesting further information

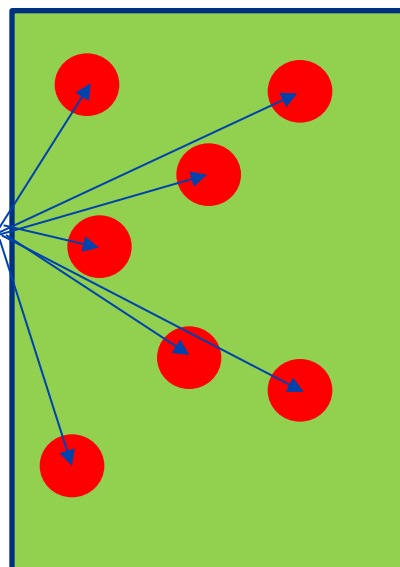
Follow-up

* MSCA = Member State Competent Authority

Difference between Restrictions & Authorisation

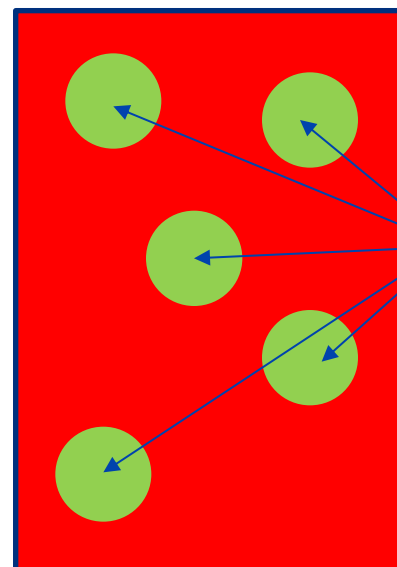
Restricted Uses

Any substance' uses assessed to pose a risk at EU level



Authorised Uses

Substances with properties of Very High Concern



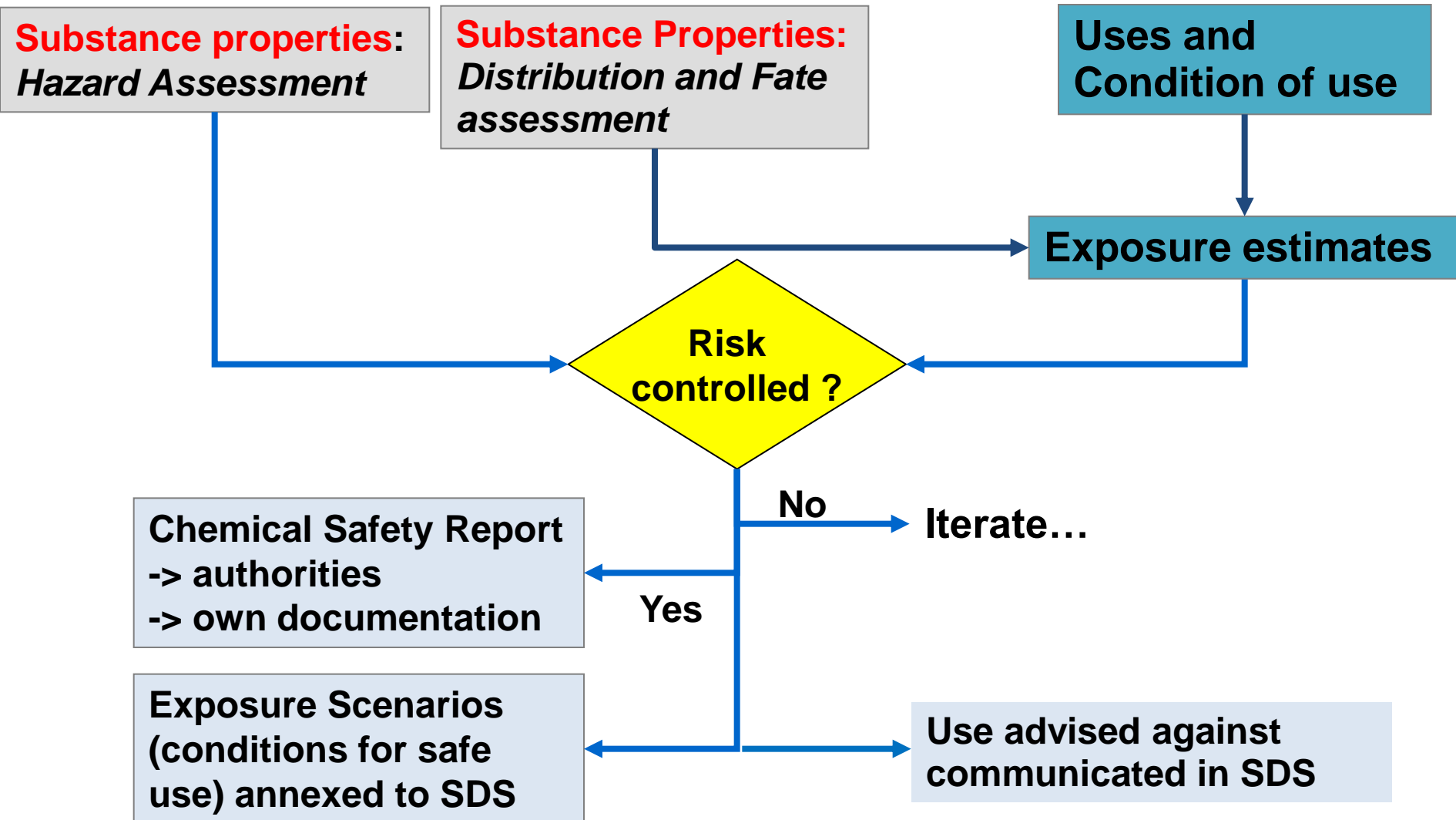
General exceptions



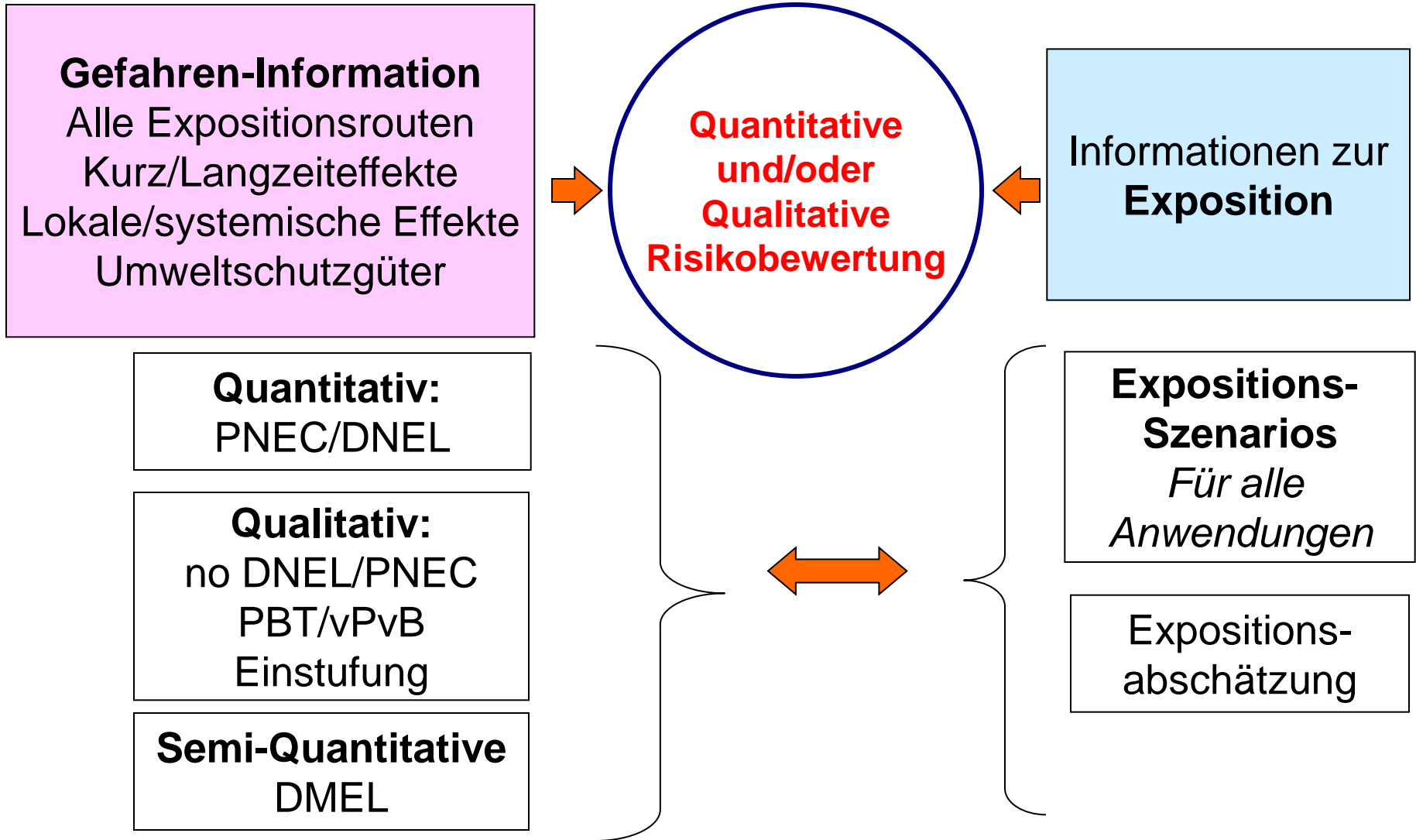
Stoffsicherheitsbewertung



How to assess the safety of a chemical under REACH?



“Control of risk”



Ziele des CSA Prozesses

- Gefahrenbewertung: Einstufung und DNEL-Bestimmung
- Identifizierung der Bedingungen für eine sichere Herstellung, Anwendung und Entsorgung des Stoffes
- Bereitstellung entsprechender Informationen für die Stoffanwender (**DNELs** und **Expositionsszenarien** im erweiterten Sicherheitsdatenblatt)
- Dokumentation der Bewertung im Registrierungsdossier (Technisches Dossier + CSR) - Übermittlung an ECHA
 - Prüfung ausgewählter Dossiers und ggf. Nachforderung von Information
 - Verwendung der Information für andere REACH Prozesse
 - Bereitstellung stoffbezogener Informationen (einschl. DNELs) auf der ECHA website

<http://echa.europa.eu>

- **Beschreibung pro Stufe im Lebenszyklus**
 - Stoffherstellung
 - Formulierung (Herstellung von Gemischen)
 - Anwendungen in industriellen Anlagen
 - Weitverbreitete professionelle Anwendung
 - **Anwendung durch Verbraucher**
 - Nutzung von Erzeugnissen
- **Beschreibung der Anwendungen mit ...**
 - Namen
 - Technischer Funktion des Stoffes
 - Art der Aktivität, charakterisiert durch
 - Produkt-Name und Produkt-Kategorie (PC)
 - Erzeugnis-Name und Erzeugnis-Kategorie (AC)

DNEL Bestimmung

- Derived No-Effect-Level
- Gefordert für alle Stoffe ab 10 tpa
- Definiert als Expositionsniveau, das nicht überschritten werden sollte
- Maximal 15 DNELs pro Stoff
 - 3 Expositionsrouten
 - Verbraucher und Arbeitnehmer (nur 2 Routen)
 - Lokale und systemische Effekte
 - Nur lokale Effekte mit Schwellenwert
 - Akute und langfristige Effekte
 - Akute DNELs nur, wenn entsprechende Einstufung und wenn hohe Exposition zu erwarten ist

DNEL Ableitung (siehe auch Leitfaden R.10)

No adverse effect level; select right dose-descriptor from study

Uncertainties

Scaling to correct unit of exposure

Correct exposure pattern
(duration, frequency, route and exposed human population)

Apply six assessment factors

Derived no effect level

Typische Beispiele (Tier 1 Modelle)

- Konzentration des Stoffes im Produkt
- Hautkontakt-Fläche; Mundkontakt-Fläche
- Menge pro Anwendung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Exposition
- Raumgrösse
- Generelle Lüftungsbedingungen

Je nach Produktgruppe können spezifische Werte voreingestellt werden.

- Anwendung des Stoffes oder Gemisches
- Unbeabsichtigte Rückstände (zum Beispiel in Textilien oder auf Geschirr)
- Freisetzung aus ausgehärteten Produkten
- Freisetzung von Stoffen in Erzeugnissen

Kumulierte/aggregierte Exposition

- Im Rahmen von REACH werden einzelne Stoffe bewertet:
 - Gesamtrisiko über orale, dermale und inhalative Exposition
 - Gesamtrisiko über direkte und indirekte (über die Umwelt-Nahrungskette) Exposition
 - Direkte Exposition über verschiedene Produkte
- Gleichzeitige Einwirkung verschiedener Stoffe bleibt unberücksichtigt
 - Bewertungsaufgabe der Hersteller von Gemischen und Erzeugnissen
 - Einstufung von Gemischen in CLP als Aufgabe definiert
 - Bewertungsaufgabe der Behörden

REACH Konzept der Stoffsicherheitsbewertung

- Einzelstoffbewertung
- Ableitung von DNELs, sichere Anwendungsbedingungen und Expositionsabschätzung
 - Stoffe als solche, in Gemischen und in Erzeugnissen
 - Anwendung und Nach-Anwendung
- Quantitative und qualitative Risiko-Charakterisierung
- Aggregation der Risiken über verschiedene Expositionsrouten und Expositionsquellen
- Kommunikation der sicheren Anwendungsbedingungen an die Hersteller von Gemischen und Erzeugnissen
 - Konzentration und Produktdesign
 - Annahmen über Verbraucherverhalten
- Keine Anforderung an Hersteller von Gemischen und Erzeugnissen zur aggregierten Bewertung über verschiedene Stoffe

Thank you!

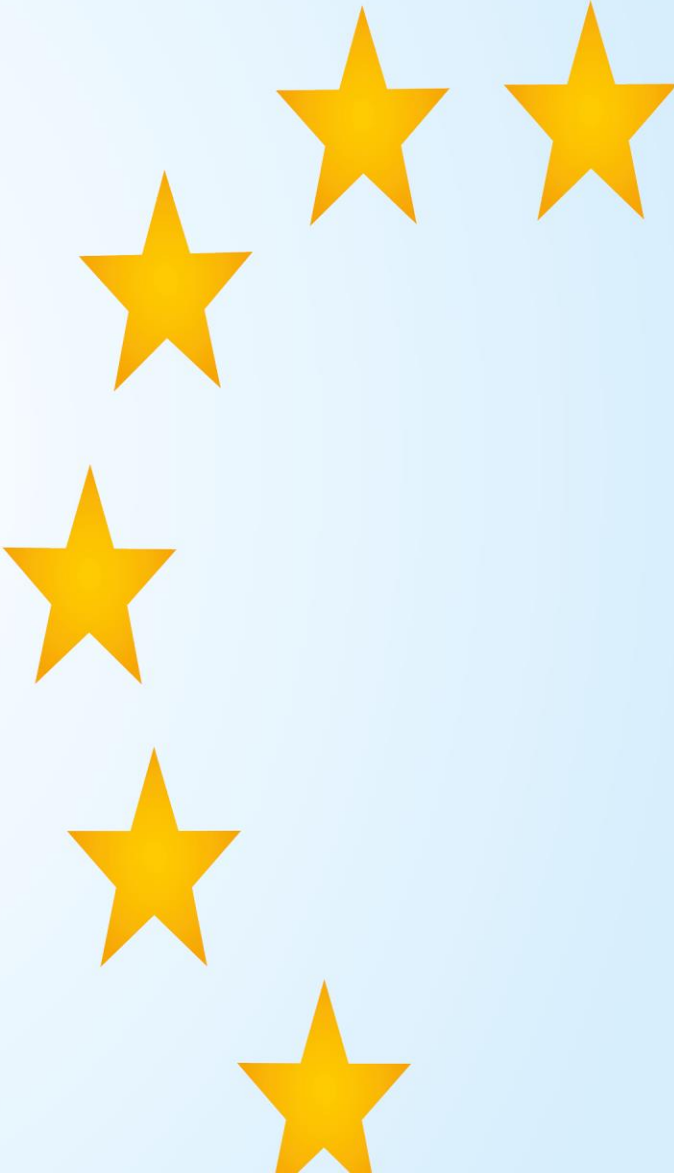
Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook
Facebook.com/EUECHA

REACH

Communication in the supply chain



Chemical safety assessment needs information on substance properties and conditions of use

Manufacturer



Knows the properties of the substance

Downstream user



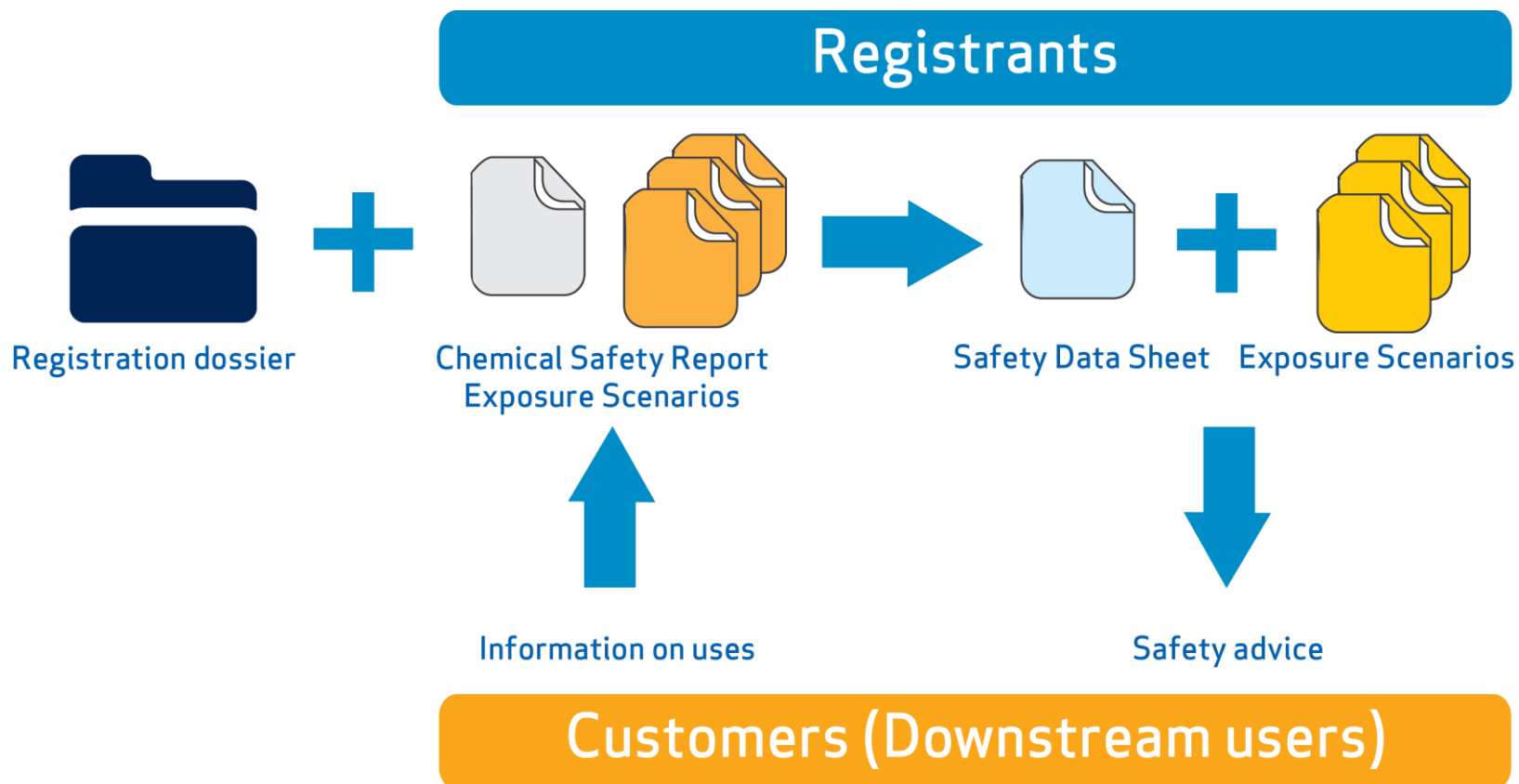
Knows how the substance is used

- Foreseen products
- Concentrations and amounts
- Operational conditions
- Risk management measures

→ Communication in the supply chain is key

→ Allocation of assessment responsibility

Communication in the supply chain



Formulator's challenges

Challenge: how to combine information and produce a useful format for end users

