



Konkretisierungen der Waiving- Bedingungen im Rahmen des Registrierungsverfahrens nach REACH

Projektbericht

27. September 2005

Dirk Bunke, Öko-Institut
Klaus Schneider, FoBiG
Ismene Jäger, Ökologische Netze

Öko-Institut e.V.
Geschäftsstelle Freiburg
Postfach 6226
D-79038 Freiburg
Tel. +49 (0) 7 61 – 45 295-0
Fax +49 (0) 7 61 – 47 54 37

Hausadresse
Binzengrün 34a
D-79114 Freiburg
Tel. +49 (0) 761 – 45 295-0
Fax +49 (0) 761 – 47 54 37

Büro Darmstadt
Rheinstraße 95
D-64295 Darmstadt
Tel. +49 (0) 6151 – 81 91 - 0
Fax +49 (0) 6151 – 81 91 33

Büro Berlin
Novalisstraße 10
D-10115 Berlin
Tel. +49 (0) 30 – 28 04 86-80
Fax +49 (0) 30 – 28 04 86-88

Der Projektbericht fasst die Ergebnisse aus Sicht der Projektmoderation zusammen. Die Teilnehmer des Projektes hatten die Möglichkeit zur Kommentierung in einer Vorversion des Textes. Diese Kommentare sind bei der Erstellung des Endberichtes soweit als möglich berücksichtigt worden.

Anmerkungen wurden dann nicht im Text umgesetzt, wenn sie aus Sicht der Projektmoderation Einzelmeinungen wiedergeben. Diese Anmerkungen wurden an den entsprechenden Stellen als Fußnoten dokumentiert.

Projektmoderation:

Privatdozent Dr. Dirk Bunke,
Öko-Institut e.V., d.bunke@oeko.de

Dr. Klaus Schneider,
Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe GmbH (FoBiG), klaus.schneider@fobig.de

Ismene Jäger,
Ökologische Netze, info@OekologischeNetze.de

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Arbeitsgruppe:

Dr. Ann Bambauer, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Prof. Dr. Armin Basler, Ministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

Dr. Rüdiger Bias, BASF AG

Dr. Elmar Böhlen, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

PD Dr. Dirk Bunke, Öko-Institut e.V.

Dr. Ralf Burgstahler, Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)

Dr. Jakob-Matthias Drossard, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

Dr. Christian Eppelsheim, Wacker-Chemie GmbH

Dr. Helene Findenegg, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Dr. Dieter Fink, Verband der Chemischen Industrie (VCI)

Dr. Ulrich Föst, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Ulrike Frank, Umweltbundesamt (UBA)

Dr. Mario Funk, Degussa AG

Dr. Sabine Gärtner, Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU)

PD Dr. Gerhard Heinemeyer, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Dr. Sylvia Jacobi, Degussa AG

Ismene Jäger, Ökologische Netze

Dr. Udo Jensch, Clariant GmbH

Dr. Detlef Keller, Henkel KgaA

Dr. Manfred Liebsch, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Dr. Michael Lulei, Verband der Chemischen Industrie (VCI)

Dr. Wilfried Mayr, Degussa AG

Dr. Birgit Müller, Umweltbundesamt

Dr. Harald Müllerschön, Degussa AG

Dr. Hugo Obermann, LANXESS Deutschland GmbH

Dr. Andrea Paetz, Bayer AG

Dr. Hans-B. Richter-Reichhelm, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Dr. Ulrike Reuter, Beratergremium für Abfallstoffe, BUA-Büro, TU München

Dr. Michael Ringel, Degussa AG

Dr. Dorothy Rose, Bayer MaterialScience AG

Dr. Eckehard Rosenbaum, Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)

Dr. Rolf Sarafin, BASF AG

Dr. Elisabeth Schmid, Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU)

Dr.-Ing. Karin Schmidt, Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit (BMWA)

Dr. Klaus Schneider, Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe (FoBiG)

Dr. Agnes Schulte, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Dr. Volker Soballa, Degussa AG

Dr. Klaus Steinhäuser, Umweltbundesamt

Lars Tietjen, Umweltbundesamt

Dr. Frank Wangemann, Cognis Deutschland GmbH & Co KG

Dr. Hans-Jürgen Wiegand, Degussa AG

Dr. Andreas Willing, Cognis Deutschland GmbH & Co KG

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Ausgangspunkte der Arbeiten	4
2.1	Möglichkeiten des expositionsgesteuerten Waivings nach REACH	4
2.2	Matrices zur Strukturierung von Expositionssituationen	5
3	Grundlegende Begriffe und deren Interpretationen	6
4	Bedingungen für ein „expositionsbazogenes“ Waiving	11
4.1	Grundsätzliche stoffbezogene Voraussetzungen	11
4.2	Einzelkriterien	13
4.2.1	Abschneidekriterium Expositionshöhe am Arbeitsplatz	13
4.2.2	Abschneidekriterium Expositionshöhe im Verbraucherschutz	15
4.2.3	Abschneidekriterien (Expositionshöhe) für die Exposition der Umwelt	17
4.2.4	Kriterium Zeit: Häufigkeit und Dauer	19
4.2.5	Abschneidekriterien für Zubereitungen	24
4.2.6	Kriterium Risikomanagementmaßnahmen (RMM)	27
4.3	Das Verhältnis der Kriterien zueinander	33
5	Bedeutung des 28-Tage-Toxizitäts-Tests	36
6	Bearbeitung der Beispiele	40
6.1	Auswahl und Bewertung des Beispielsatzes	40
6.2	Kommentierung und Diskussion der Beispielstoffe	40
6.3	Schlussfolgerungen aus der Diskussion der Beispielstoffe	41
6.3.1	Welche Anwendungen eignen sich grundsätzlich für ein expositionsgesteuertes Waiving?	41
6.3.2	Welche stoffbezogenen Bedingungen sprechen eher gegen ein expositionsgesteuertes Waiving?	43
6.3.3	Welche Voraussetzungen müssen für ein expositionsgesteuertes Waiving gegeben sein?	43
6.3.4	Ergänzungsmöglichkeiten für das expositionsgesteuerte Waiving	44
6.3.5	Welche Konsequenzen ergeben sich aus einem erfolgreichen expositionsgesteuerten Waiving?	44
6.3.6	Expositionsgesteuertes Waiving: unterschiedliche Ansichten	45
7	Analyse der Anwendungsgebiete der Beispielstoffe	47

8	Arbeitspapiere und weitere Literatur	51
8.1	Arbeitspapiere	51
8.2	Literatur	51
9	Anhänge	53
9.1	Textstellen des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003 zu Möglichkeiten des expositionsgesteuerten Waivings	53
9.2	Der Kerndatensatz entsprechend dem Vorschlag des VCI	55
10	Zusätzliche Kommentierungen durch die Teilnehmer	56

1 Einleitung

Der im Oktober 2003 vorgelegte Verordnungsvorschlag für die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH) legt fest, welche Informationen im Rahmen des Registrierungsverfahrens für Stoffe zu liefern sind.

Diese Informationsanforderungen sind in den Anhängen V bis VIII festgelegt; grundsätzlich sind sie nach den Produktions- bzw. Importvolumina gestaffelt. Im Rahmen von REACH sind allerdings mehrere Möglichkeiten vorgesehen, auf die Durchführung einzelner Prüfungen zu verzichten, wenn dies ausreichend begründet wird.

Der Verzicht auf die Durchführung einzelner Prüfungen wird in REACH als „**Waiving**“ bezeichnet. Von Bedeutung sind hierbei:

1. die grundsätzlich immer vorgesehene Möglichkeit, Prüfungen dann nicht durchzuführen, wenn dies wissenschaftlich nicht erforderlich oder technisch nicht machbar ist, entsprechend Anhang IX;
2. die in Anhang IX der REACH-Verordnung vorgesehenen allgemeinen Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen nach den Anhängen V bis VIII, insbesondere das maßgeschneiderte Prüfen nach Abschnitt 3. Nach Anhang IX kann auf Prüfungen entsprechend den Anhängen VII und VIII verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt wurden;
3. spezielle Waiving-Bedingungen für einzelne Prüfungen (Beispiel: gemäß Anhang VI.6.6.1: Verzicht auf den 28-Tage-Test bei nicht relevanter Exposition des Menschen), wie sie in den Anhängen VI bis VIII (Spalte 2) spezifiziert sind.

Aufgrund des begrenzten Zeitumfanges konnten im Projekt nur Teilaspekte des expositionsgesteuerten Waivings behandelt werden. Als „**expositionsbezogenes Waiving**“ wird hier ein Verzicht auf die Durchführung von Studien gemäß Anhang VI bezeichnet, wenn die Begründung für das Waiving darauf gestützt wird, dass es zu keiner relevanten Exposition von Mensch und Umwelt durch den zu registrierenden Stoff kommt. Im humantoxikologischen Bereich wurde vorrangig die Frage bearbeitet, unter welchen Bedingungen auf den 28-Tage-Toxizitäts-Test gemäß Anhang VI (entsprechend der oben aufgeführten Möglichkeit Nr. 3) verzichtet werden kann, als Beispiel für einen Test mit wiederholter Applikation.

Bisher gibt es keine rechtssichere Definition und keine Kriterien, was unter der Bedingung „keine relevante Exposition“ konkret zu verstehen ist. Im Verordnungsvorschlag werden in den Anhängen VI, VII und VIII je nach Textstelle unterschiedliche Begriffe für ein Waiving aufgrund der Exposition verwendet („no relevant exposure“, „limited exposure“, „no exposure“, „no significant exposure“, „unlikely exposure“). Mit **Exposition** ist hierbei der

Kontakt des Menschen oder der Umwelt mit einem Stoff gemeint (siehe hierzu auch Kapitel 3). Ergänzend wird auch in Anhang IX auf das expositionsgesteuerte Waiving eingegangen. Risikomanagementmaßnahmen, welche die Exposition beeinflussen, werden an mehreren Stellen des REACH-Verordnungsvorschlages angesprochen. (Zu den für das Projekt relevanten Textstellen in REACH siehe Kapitel 2.1 und Kapitel 9.1 dieses Berichtes).

Der im REACH-Vorschlag enthaltene Ansatz zu den Informationsanforderungen kann als „**Top-Down-Ansatz**“ verstanden werden: Von der generellen Verpflichtung zur Durchführung von Prüfungen entsprechend den Anhängen V – VIII kann in begründeten Fällen abgewichen werden.

Wesentlich stärker expositionsgesteuert sind die Informationsanforderungen, die in alternativen Ansätzen zu REACH vorgeschlagen werden. Im Ansatz des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI 2005) sind Tests mit wiederholter Applikation schon bei wesentlich geringeren Produktions- bzw. Importvolumina vorgesehen. Das Konzept des VCI ist nicht tonnage-abhängig. Die Daten eines Kerndatensatzes sollen hier für alle zu registrierenden Stoffe obligatorisch sein („Kerndatensatz“, siehe Tabelle in Kapitel 9.2). Zusätzliche Daten und hiermit ggf. verbundene Tests sind erst dann vorgesehen, wenn es zu relevanten wiederholten Expositionen kommt. Dies wird als „**Bottom-up-Ansatz**“ bezeichnet. Unabhängig vom gewählten Ansatz stellt sich bei der Entscheidung für oder gegen einen Test auf der Grundlage von Expositionsbetrachtungen eine grundsätzliche Frage: Was ist eine (nicht-)relevante Exposition? Eine Konkretisierung dieser Waiving-Bedingung steht bisher noch aus.

In diesem Forschungsprojekt sollte konkretisiert werden, was unter einer nicht relevanten Exposition zu verstehen ist. Anwendungssituationen von Stoffen, die zu einer solchen Exposition führen, sollten in generalisierter Form beschrieben werden. Anhand von Stoffbeispielen sollte überprüft werden, ob solche Expositionssituationen („nicht relevante Expositionen“) in der Praxis existieren.

Das Projekt wurde gemeinsam vom Bundesumweltministerium (BMU) und dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) durchgeführt. An dem Projekt wirkten Experten des VCI und seiner Mitgliedsunternehmen, der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), des Umweltbundesamtes (UBA) und des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR), des Bundesministeriums für Wirtschaft und Arbeit (BMWA), des Beratergremiums für Altstoffe (BUA) und des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU) mit.¹

¹ Organisatorisch und inhaltlich wurde das Projekt vom Öko-Institut e.V. in Kooperation mit dem Forschungs- und Beratungsinstitut Gefahrstoffe (FoBIG) und dem Institut Ökologische Netze unterstützt.

Grundlagen der im Folgenden dargestellten Ergebnisse waren zum einen die Diskussion von **Kriterien**, anhand derer die Entscheidung für oder gegen ein Waiving gefällt werden kann, zum anderen die konkrete Beurteilung der Beispielstoffe in den beschriebenen Verwendungen.

Bei den Kriterien konnte hier zwischen qualitativen Kriterien (z.B. Einsatz von Risikomanagementmaßnahmen) und quantitativen Kriterien unterschieden werden. Bei mehreren Kriterien (z.B. Expositionshöhe am Arbeitsplatz) sind auch einzelne numerische Schwellenwerte diskutiert worden, bei deren Unterschreitung davon ausgegangen werden kann, dass keine relevante Exposition vorliegt.² Diese Werte werden im Bericht als „**Abschneidekriterien**“ bezeichnet (siehe hierzu auch Kapitel 3).

An Hand der Beispielstoffe und ihrer Anwendungen ist seitens der Bewertungsbehörden überprüft worden, ob den Vorschlägen auf Verzicht auf bestimmte Prüfungen mit wiederholter Applikation zugestimmt werden kann oder nicht.

Die Ergebnisse des Projektes sollen sowohl in die Diskussion des REACH-Verordnungstextes und seiner Anhänge als auch in die relevanten RIP-Prozesse eingebracht werden.

Vertiefungsmöglichkeiten: Im Projekt konnten nicht alle Themen ausführlich zu Ende diskutiert werden. Vertiefungsmöglichkeiten werden insbesondere bei den folgenden Punkten gesehen: Risikomanagementmaßnahmen bei Zubereitungen, Waiving bei Stoffen mit Mehrfachanwendungen, Festlegung von Werten für Einzelkriterien, Definition der Begriffe und ihres Verständnisses (u.a. „relevante Exposition“, „kurzzeitige“ / „einmalige Exposition im Arbeitsschutz, Klärung des Verhältnisses zwischen Risikomanagementmaßnahmen und Expositionsszenarien), Diskussion der Bedeutung der Kollektivgröße, Vergleich der Schutzniveaus, Harmonisierung der Stoffdarstellung und der Bewertungen, Beispiele von Risikomanagementmaßnahmen und ihre Bewertung sowie Möglichkeiten der Anwendung von Matrices zur Strukturierung von Expositionssituationen.

² Kommentierung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): Für das BfR sind in erster Linie quantitative Schätzungen der Exposition erforderlich, um ein Waiving zu begründen.

2 Ausgangspunkte der Arbeiten

2.1 Möglichkeiten des expositionsgesteuerten Waivings nach REACH

Der REACH-Vorschlag vom Oktober 2003 sieht in den Spalten 2 der Anhänge VI – VIII sowie in Anhang IX, 3 und in Anhang I, 0.4 die Möglichkeit vor, unter bestimmten Voraussetzungen die Standardanforderungen bezüglich der Testdaten nach den Anhängen VI bis VIII aufgrund der Exposition anzupassen. Die entsprechenden Textstellen sind im Kapitel 9.1 dieses Berichtes wiedergegeben.

Folgende Beobachtungen ergeben sich aus den aktuellen Formulierungen in REACH:

- Für den Bereich der humantoxikologischen Tests werden unterschiedliche Begriffe verwendet, um die Bedingung für ein expositionsgesteuertes Waiving zu beschreiben: „no relevant exposure“, „limited exposure“, „no“ oder „no significant exposure“.
- Es werden ferner im Anhang I, 0.4 Risikomanagementmaßnahmen angesprochen und im Anhang IX, 3 Expositionsszenarien, aufgrund derer unter Umständen auf Prüfungen verzichtet werden kann (siehe Kapitel 9.1 dieses Berichtes).
- In Anhang VII (≥ 100 t/a) (6.6.2; Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage)) stellt die geringe Exposition nur eine unter mehreren Bedingungen dar, die parallel erfüllt sein müssen (u.a. Reaktionsunfähigkeit, Unlöslichkeit, keine Inhalierbarkeit, keine Hinweise auf Adsorption).³
- Im Bereich der Umweltexposition wird durchgehend von der Bedingung gesprochen, dass die Exposition des jeweiligen Kompartiments unwahrscheinlich ist.
- Bezüglich der Umweltexposition ist hier durch die Formulierung in Anhang VII, 7.1 eine Interpretationsschwierigkeit gegeben: Der Vorschlag und die Auswahl von Tests zur aquatischen Langzeittoxizität werden vom Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung, also von Risikobetrachtungen abhängig gemacht. Die spezifischen Bestimmungen in Spalte 2 zu den jeweiligen Tests unterhalb von VII.7.1 beziehen sich, neben anderen Bedingungen wie dem Molekulargewicht, aber auf die

³ Nach Anhang VIII (≥ 1000 t/a) (6.6.3) wird hingegen eine Prüfung der Langzeittoxizität nur dann erforderlich, wenn zusätzlich zur Frequenz und Dauer der Exposition noch mindestens ein weiteres Kriterium erfüllt ist.

Exposition. Diese besonderen Bestimmungen in Spalte 2 von Anhang VII bezüglich der Tests auf Ökotoxizität im Verordnungstext bedürfen der Klarstellung.

Schlussfolgerungen:

Die Begrifflichkeiten zur Exposition sollten in REACH präzise beschrieben werden. Es sollten einheitliche Begriffe verwendet werden, um Exposition qualitativ zu beschreiben. Wenn hier keine Einigung auf der fachlichen Ebene möglich ist, ist ggf. eine Einigung auf der politischen Ebene sinnvoll.

2.2 Matrices zur Strukturierung von Expositionssituationen

Im Projekt sind Möglichkeiten der Strukturierung von Expositionssituationen mit Hilfe von Matrices andiskutiert worden. Es erfolgte jedoch zeitbedingt keine eingehende Beratung der Inhalte und ihrer Vor- und Nachteile.

3 Grundlegende Begriffe und deren Interpretationen

A Grundlegende Begriffe

A.1 Exposition

Exposition im Sinne des Arbeits- und Verbraucherschutzes im Rahmen dieses Projektes meint den Kontakt des Menschen mit einem Stoff, d.h. die Art und das Ausmaß (u.a. Dauer, Höhe, Häufigkeit) des Kontaktes an den biologischen Barrieren (Epithelien der Körperoberflächen und des Respirations- und Gastrointestinaltraktes). Expositionsbetrachtungen beinhalten auch die Art und das Ausmaß der Freisetzung aus Zubereitungen (Ausgasung flüchtiger Stoffe, Freisetzung fester Stoffe durch z.B. Abrieb) und aus Erzeugnissen mit festen Matrices (z.B. Migration aus Kunststoffen, Festkörper wie Keramikfliesen etc.). Umweltexposition ist der Eintrag eines Stoffes in eines der Umweltkompartimente und die sich anschließende Exposition von Biota.

A.2 Relevante Exposition

Die Grenze zwischen einer relevanten („bedeutenden“) und nicht relevanten Exposition wird dort gesehen, wo selbst bei einem toxikologisch sehr potenten Stoff schädliche Effekte auf die Schutzgüter nicht zu erwarten sind.⁴

A.3 Vorgaben zu Expositionsbedingungen

Hierunter werden Vorgaben des Herstellers hinsichtlich der Einsatzgebiete, der Verwendungen und von Risikomanagementmaßnahmen verstanden, die der Hersteller den nachgeschalteten Anwendern mitteilt (hierzu können auch Instruktionen gehören) und Vorgaben des Herstellers hinsichtlich einzuhaltender Konzentrationsobergrenzen.⁵

⁴ Folgende andere Definitionen von „nicht relevanter Exposition“ wurden vorgeschlagen:
VCI: Die Grenze zwischen einer relevanten und einer nicht relevanten Exposition wird unter dem Gesichtspunkt des Waivings dort gesehen, wo die durch zusätzliche Tests erhaltenen Ergebnisse
a) für das Risikomanagement in der Praxis eine Relevanz haben,
b) inhaltlich für die Exposition zutreffend sind.

BfR: statt „schädliche Effekte auf die Schutzgüter“ „jegliche stoffinduzierten Effekte auf die Schutzgüter“.

⁵ Das BfR fordert hier eine Differenzierung, um Informationen zur Expositionsermittlung von Informationen für nachgeschaltete Anwender zu unterscheiden.

A.4 Verwendungen

Als angegebene Verwendung wird nach REACH die Verwendung eines Stoffes oder einer Zubereitung bezeichnet, die durch einen Akteur der Lieferkette beabsichtigt ist oder die ihm schriftlich von einem unmittelbar nachgeschalteten Anwender mitgeteilt wird und im Sicherheitsdatenblatt berücksichtigt ist.

A.5 Expositionsbezogene Abschneidekriterien

Ein expositionsbezogenes Abschneidekriterium ist in diesem Bericht definiert als ein numerischer Wert für eine Exposition (dermal, inhalativ, oral), dessen Unterschreitung nach gegenwärtiger Einschätzung für die überwiegende Mehrheit der Stoffe und für den jeweiligen Applikationsweg nicht mit relevanten Risiken für die jeweilige Zielgruppe (Arbeitnehmer, Verbraucher) verbunden ist. Für den Umweltbereich meint ein Abschneidekriterium eine Konzentration in aquatischen Systemen, bei dem ein nicht akzeptabler Effekt höchstwahrscheinlich nicht auftritt (entsprechend der PNEC-Defintion des EU-TGD).⁶

B Interpretationen von Begriffen und zugehörige Diskussionen

B.1.1 Expositionen am Arbeitsplatz und ihre Ermittlung

Um zu prüfen, ob an einem Arbeitsplatz eine „relevante Exposition“ vorliegt oder nicht, muss diese quantifiziert⁷ werden.⁸ Bezüglich der quantitativen Bestimmung der Exposition am Arbeitsplatz zeigten sich unterschiedliche Auffassungen von Vertretern der Industrie und BAuA insbesondere in der Frage, ob bei der Expositionsquantifizierung der Effekt von persönlichen Schutzmaßnahmen (PSM) berücksichtigt werden soll oder nicht.

Die Industrievertreter gehen davon aus, dass wenig belastende Maßnahmen (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, ggf. Staubmaske) längerfristig oder wiederholt getragen werden können und, soweit vom Arbeitgeber vorgegeben, auch getragen werden. Die bestimmungsgemäße Anwendung persönlicher Schutzausrüstung wird aus ihrer Sicht in der TRGS 500 zwingend vorgeschrieben, ebenso in § 19 Abs. 4d ChemG sowie in der

⁶ Ergänzung durch das BfR: Abschneidekriterien können nicht für Stoffe angewendet werden, für die stoffbezogene Ausnahmekriterien gelten.

⁷ Die Industrievertreter sprechen hier von der Notwendigkeit einer „qualitativen und ggf. quantitativen Beurteilung“.

⁸ Handelt es sich um Effekte wie Ätz-/ Reizwirkung oder Sensibilisierung, so genügt aus Sicht der Industrievertreter in der Regel die qualitative Feststellung einer Exposition. Maßgeblich ist vor allen Dingen jedoch die Feststellung der zeitlichen Expositionsdauer (insbesondere auch für die Maßnahmen).

Gefahrstoffverordnung. Ihre Berücksichtigung bei der Expositionsabschätzung entspricht aus Sicht der Industrievertreter der realen Situation.

Die BAuA führt dazu aus, dass im Unterschied zu tatsächlich durch Testung identifizierten Gefahren im Falle einer Waivingbegründung auf die Durchführung eines Testes nicht durch Zumutung belastender Arbeitsschutzmaßnahmen (dazu werden alle PSM gezählt) verzichtet werden kann. Nach Ansicht der BAuA kann nur im Einzelfall, und nur wenn mit hinreichender Wahrscheinlichkeit plausibel gemacht werden kann dass nur seltene, kurze Expositionen weniger Personen möglich sind, die Expositionsminde rung durch persönliche Schutzmaßnahmen mit in Betracht gezogen werden, um die Möglichkeit eines Waivings zu beurteilen. Technische und organisatorische Risikomanagementmaßnahmen (RMM) sollten hingegen bei der Expositionsabschätzung berücksichtigt werden.

Der REACH-Text (Anhang I) ist diesbezüglich nicht eindeutig.⁹ RMM werden in Anhang I, 5.1. (Step 1. Development of exposure scenarios) als Möglichkeiten genannt, um die Exposition des Menschen zu reduzieren (siehe auch 6. Risk characterisation). Unter 5.2. (Step 2. Exposure Estimation) sind RMM aber nicht unter den Punkten aufgeführt, die bei der Expositionsabschätzung berücksichtigt werden sollen.

Es besteht eine gemeinsame Sicht dazu, dass die Expositionsabschätzung, ggf. in einem stufenweise zu verfeinernden Ansatz, auch das Resorptionspotenzial des Menschen berücksichtigen kann (siehe auch hierzu REACH Anhang I, 5.)

B.1.2 Exposition des Verbrauchers und ihre Ermittlung

Nach Ansicht des BfR ist auch für die Frage, ob eine relevante Exposition des Verbrauchers vorliegt, eine quantitative Betrachtung erforderlich. Die Exposition des Verbrauchers kann allein durch risikomindernde Maßnahmen nicht beschrieben werden. Das BfR betont hier besonders, dass für eine solche quantitative Schätzung der Verbraucherexposition die RMM mit einzubeziehen sind, sofern diese kontrollierbar sind. Als besonders wichtiges Element für die Beurteilung der Exposition hat sich die Angabe zur Migration von Stoffen aus Produkten erwiesen. Ohne eine quantitative Angabe hierzu ist eine Schätzung nicht möglich. Sind die Stoffe in einer Matrix eingeschlossen, so ist die Migration häufig als gering

⁹ Die Industrievertreter halten den REACH-Text diesbezüglich für eindeutig und ergänzen: „RMM sind bei der Expositionsermittlung zu berücksichtigen. Sie müssen in den Expositionsszenarien beschrieben werden. Im Anhang IV der Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen der Anhänge IV – IX heißt es ferner im zweiten Schritt („den Informationsbedarf ermitteln“): Zur Feststellung des Bedarfs an Informationen über den Stoff sind vor allem die Angaben zur Exposition, Verwendung und Risikomanagement heranzuziehen. Eine Einschränkung der RMM im Hinblick auf PSM ist in Anhang I als auch in den Anhängen IV – IX nicht enthalten.“

einzuschätzen, bei Stoffen mit hohem Dampfdruck ist praktisch immer eine Migration anzunehmen.

B.2 Relevante Exposition

Es bestand im Projekt Einigkeit darüber, dass zur Konkretisierung der Relevanz der Exposition verschiedene Kriterien, insbesondere zum Ausmaß der Exposition, zu entwickeln sind (siehe Kap. 4). Kriterien zur Charakterisierung der relevanten Exposition sollen unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit bekannten Stoffen und unter Nutzung von Unsicherheitsfaktoren gewonnen werden. Hierbei sollten die für eine Exposition relevanten Aspekte wie Häufigkeit, Dauer, Höhe und betroffene Kollektive in den Kriterien berücksichtigt werden.

In Bezug auf die Häufigkeit der Exposition wurde von den Industrievertretern „relevant“ grundsätzlich mit einer wiederholten Exposition gleichgesetzt, bezogen auf den 28-Tage-Test. Nach BUA kann jedoch auch eine einmalige Exposition eine relevante Exposition darstellen (siehe hierzu auch Kapitel 5).

B.3 Vorgaben zu Expositionsbedingungen (Konzentrationsobergrenzen, RMM) Aus Sicht der Industrievertreter ist es möglich, durch expositionsbegrenzende Vorgaben an den Verwender sicherzustellen, dass die Exposition beim Verwender in nicht-relevanten Grenzen gehalten wird. In der Diskussion zeigte sich, dass unklare, teilweise divergierende Vorstellungen über die Art solcher Vorgaben existierten: Handelt es sich um abstrakte, nicht an der Realität geprüfte Restriktionen für den Verwender, die evtl. nicht einhaltbar sind? Oder resultieren Vorgaben aus der Prüfung des Standes der Technik und stellen angepasste und detailliert beschriebene Einsatzbedingungen und RMM (im Sinne eines Bestandteiles eines Expositionsszenarios nach REACH) dar?

B.4 Verwendungen

Im Projekt wurde intensiv diskutiert, welche Verwendungen einer Substanz zur Prüfung der Exposition zur Begründung eines Waivings betrachtet werden müssen. Nach Prüfung des REACH-Textes setzte sich mehrheitlich die Ansicht durch, dass nur die angegebenen Verwendungen des Herstellers (einschließlich der von nachgeschalteten Anwendern gemeldeten Verwendungen, soweit sie vom Hersteller unterstützt werden) einbezogen werden müssen. Die BAuA sieht jedoch verschiedene Interpretationsmöglichkeiten des REACH-Textes. Auch im Endbericht des SPORT-Projektes wird hierzu Klärungsbedarf formuliert (<http://www.sport-project.info/>) (siehe hierzu auch das Kapitel 6.4 dieses Berichtes).

C Schlussfolgerungen

Die Faktoren, die bei der Quantifizierung der Exposition von Arbeitnehmern, Verbrauchern und der Umwelt zu berücksichtigen sind, sollten im REACH-Text definiert werden. Dies gilt sowohl grundsätzlich als auch in Bezug auf das Vorgehen bei der Begründung eines Waivings, insbesondere hinsichtlich der Frage, ob und wenn ja, in welcher Form persönliche Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz berücksichtigt werden sollen.

Die Relevanz einer Exposition muss durch die zu entwickelnden Kriterien und durch Beschreibung der Randbedingungen ihrer Gültigkeit eindeutig bestimmt sein.

Expositionsbegrenzende Vorgaben der Hersteller bzw. der Importeure für den eigenen Umgang mit dem Stoff sowie für die nachgeschalteten Verwender müssen in ihrer Art und Ausgestaltung definiert werden.

Die Definition der angegebenen Verwendung sollte im REACH-Text präzisiert werden.

D Offene Fragen

Exposition:

Im Projekt wurde nicht ausführlich diskutiert, inwieweit bei der Expositionsabschätzung zur Begründung eines Waivings von Testanforderungen von „normal handling and use“, „extreme use or misuse“ oder „reasonable foreseeable misuse“ (ECB, Februar 2005) ausgegangen werden soll.

4 Bedingungen für ein „expositionsbezogenes“ Waiving

In den nachfolgenden Kapiteln werden Kriterien diskutiert, die bei der Begründung eines expositionsbezogenen Waivings von Bedeutung sind. Zu Beginn der Diskussion ist hierzu vom VCI ein Arbeitspapier mit Vorschlägen eingebracht worden (Fink 2005).¹⁰ Ausgangspunkt ist hierbei, dass Informationen eines Kerndatensatzes vorhanden sind.¹¹

4.1 Grundsätzliche stoffbezogene Voraussetzungen

In der Diskussion der einzelnen Kriterien für ein expositionsbezogenes Waiving (siehe unten) wurde von Behördenseite die Meinung vertreten, dass bestimmte Stoffe grundsätzlich aus Gründen des Arbeits- und Verbraucherschutzes aus der Anwendung des expositionsbedingten Waivings ausgenommen werden sollten. Stoffe/Stoffgruppen, bei denen aufgrund der Gruppenzugehörigkeit bzw. eines Strukturverdachts mit hoher Säugertoxizität, hoher Akkumulation oder Kanzerogenität gerechnet wird, sollen explizit bezüglich der Anwendung von Abschneidekriterien im Arbeits- und Verbraucherschutz ausgenommen sein.

Die Behörden lehnen ein Waiving aufgrund des Vorhandenseins bestimmter Einstufungen ab. Z.B. führt eine hautsensibilisierende Wirkung mit Einstufung nach R43 nicht zu vergleichbaren Schutzmaßnahmen wie mögliche Einstufungen aufgrund von ‚serious health effects‘ aus dem 28 Tage-Test. Grundsätzlich sind die intrinsischen Eigenschaften von gefährlichen Stoffen getrennt zu betrachten, dies gilt nach jetzigem Gefahrstoffrecht sowie zukünftig nach dem GHS System. Ausnahmen sind Stoffe, die als kanzerogen oder mutagen der Kategorie 1 oder 2 gelten.

Aus Sicht der Industrievertreter sind bei bestimmten intrinsischen Eigenschaften eines Stoffes nicht alle Waivingkriterien anwendbar. So sollten Stoffe, bei denen aufgrund eines Strukturverdachts mit hoher Langzeit-Säugertoxizität oder hoher Akkumulation gerechnet wird, bezüglich der Anwendung von Abschneidekriterien für die Expositionshöhe gegenüber Arbeitnehmern und Verbrauchern ausgenommen sein.

Nach Ansicht der Industrievertreter erfordern bestimmte intrinsische Eigenschaften, wie z.B. krebserzeugende Wirkungen, ohnehin expositionsbegrenzende Maßnahmen, die einen

¹⁰ Diese Vorschläge beziehen sich auf ein expositionsbezogenes Waiving im Falle von Anhang VI, 6.6.1 (28-Tage-Studie) und 6.7 (Reproduktionstoxizität).

¹¹ Nach VCI-Vorschlag besteht dieser Kerndatensatz aus den Informationsanforderungen des Anhangs V von REACH, ergänzt um die Daten aus Anhang VI zur akuten Toxizität (für einen Aufnahmepfad) und zur leichten biologischen Abbaubarkeit. Anhang 9.2 dieses Berichtes stellt diesen Kerndatensatz vergleichend den Anforderungen der Anhänge V und VI von REACH gegenüber.

28-Tage-Test überflüssig machen, weil aus dem Testergebnis keine massiveren Schutzmaßnahmen resultieren können. Aufgrund der Schutzmaßnahmen ist somit eine Exposition hinsichtlich der/des entsprechenden Aufnahmepfade(s) als nicht mehr relevant anzusehen.

Von verschiedenen Seiten wurden in der Diskussion Stoffe bzw. Stoffgruppen genannt, für die ein Waiving von vorneherein ausgeschlossen sein sollte, ohne dass jedoch Einvernehmen über eine derartige Liste hergestellt wurde. Genannt wurden (nicht erschöpfend): Metalle, metallorganische Verbindungen (einschl. Zinn-organischen Verbindungen), Isocyanate, Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Stoffe mit biozider Wirkung, soweit unter REACH relevant, Hormone und Hormonvorstufen, polychlorierte Dibenzodioxine und -furane und verwandte Verbindungen, evtl. auch weitere wie Nitro-PAK, Nitrosamine.

Schlussfolgerung: Hinsichtlich der Art und Weise, wie im Rahmen eines expositionsbezogenen Waivings mit Stoffen mit besonderen intrinsischen Eigenschaften umgegangen werden soll, gibt es divergierende Ansichten bzw. Klärungsbedarf. An konkreten Stoffbeispielen sollte das Vorgehen im Detail diskutiert werden.

Offene Fragen: Nach Ansicht des Umweltbundesamtes ist für persistente und akkumulierende Stoffe im Umweltbereich ein Verzicht auf Langzeituntersuchungen grundsätzlich nicht möglich. Die Nicht-Anwendbarkeit von Waivingkriterien für Stoffe mit solchen intrinsischen Eigenschaften wurde im Projekt jedoch nicht diskutiert.

4.2 Einzelkriterien

4.2.1 Abschneidekriterium Expositionshöhe am Arbeitsplatz

Ausgangslage: Im VCI-Konzept vom 24.5.2005 wurden als Abschneidekriterium für die Expositionshöhe am Arbeitsplatz für Gase und Dämpfe ein Wert von $0,1 \text{ mg/m}^3$ sowie für Stäube von $0,05 \text{ mg/m}^3$ vorgeschlagen. Grundlage waren die Betrachtung von existierenden Arbeitsplatzgrenzwerten und die Diskussion der vorliegenden Daten zur chronischen Toxizität von Chemikalien. Für die dermale Exposition des Menschen am Arbeitsplatz wurde vom VCI ein Abschneidekriterium von 1 mg/Tag/Mensch vorgeschlagen.

Im Laufe des Projektes wurden verschiedene Datenauswertungen in den Diskussionsprozess eingebracht:

- Auswertung von MAK-Werten (U. Reuter, BUA)
- Auswertung der Arbeitsplatzgrenzwerten der TRGS 900 (U. Föst, BAuA)
- Auswertung der Daten aus 28-d-Studien von Neustoffanmeldungen (U. Föst, BAuA)
- TTC-Konzept und die zugrundeliegenden Datenauswertungen von Kroes et al. (2000) und (2004) (Präsentation durch K. Schneider, FoBiG)
- Auswertung der NOAEL aus der CEFIC-ITEM-Datenbank zu publizierten 28-d-Studien (S. Jacobi, Degussa, K. Schneider, FoBiG)
- Eine Auswertung von Luftkonzentrationen in 14 Anlagen nach TRGS 420 (vertrauliche Daten) (U. Föst, BAuA).

Ergebnisse: Insgesamt liegt mit diesen Auswertungen ein umfangreicher Erfahrungsschatz aus dem Bereich der Alt- und Neustoffe vor, der zur Ableitung eines Abschneidekriteriums für die Expositionshöhe genutzt werden kann, selbst wenn alle untersuchten Datensätze gewisse Beschränkungen aufweisen.¹²

Aus der Diskussion ergab sich, dass von Seiten der BAuA auf Basis der oben genannten Auswertungen von Arbeitsplatzgrenzwerten und 28- und 90-Tagestudien aus Neustoffanmeldungen ein Abschneidekriterium von $50 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ (sowohl für Gase als auch für Aerosole) abgeleitet werden kann¹³. Dieser Wert wurde so bestimmt, dass er ungefähr

¹² Z.B. wurde von Frau Schulte (BfR) darauf hingewiesen, dass der 28-d-Test als Screening-Test eine eingeschränkte Untersuchungstiefe aufweist.

¹³ Die Daten aus Studien mit oraler Exposition (28-Tage- und 90-Tage-Studien) wurden hierbei unter Annahme bestimmter Randbedingungen (durchschnittliches Atemvolumen eines Erwachsenen während einer Arbeitsschicht, durchschnittliches Körpergewicht etc.) auf den inhalativen Pfad übertragen.

dem 5. Perzentil der Stoffe in den oben ausgewerteten Datenbasen entspricht, d.h. für ca. 95 % der Stoffe würde ein Arbeitsplatzgrenzwert $> 50 \mu\text{g}/\text{m}^3$ resultieren. Ein Wert in dieser Höhe ist auch aus Sicht des BUA ein pragmatischer, wenn auch nicht wissenschaftlich begründeter Ansatz (weil Ausnahmen im Einzelfall immer möglich sind).

Ein weiterer Eckpunkt ergibt sich aus einer zweiten Auswertung, die die BAuA vorgenommen hat. Dabei wurden die Luftkonzentrationen in geschlossenen Anlagen gemäß TRGS 420 gemessen (die Auswertung umfasst 14 Anlagen, in denen 12 Stoffe untersucht wurden; Auswertung von 395 Einzelmessungen). Es zeigte sich, dass Luftkonzentrationen von $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ eingehalten werden können.

Von Seiten der Industrievertreter wird angemerkt, dass zu prüfen wäre, ob bei Ausschluss bestimmter Stoffgruppen mit bekannten chronisch toxischen Wirkungen auch ein höheres Abschneidekriterium von $1 \text{ mg}/\text{m}^3$ gerechtfertigt werden könnte

Sowohl die BAuA als auch Industrievertreter sehen es als einen plausiblen Weg an, aus dem Abschneidekriterium für die Luftkonzentration am Arbeitsplatz unter der Annahme einer vergleichbaren Resorption über die Haut ein Abschneidekriterium für die dermale Exposition abzuleiten. Da ein Arbeitnehmer bei leichter körperlicher Arbeit in einer Schicht ca. 10 m^3 Luft inhaliert, ergibt sich bei Luftkonzentrationen von $10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ eine theoretisch mögliche Tagesdosis von 0,1 bis $1 \text{ mg}/\text{Person}$ und Tag.

Die BAuA geht zusätzlich davon aus, dass bei Stoffen mit einem Dampfdruck von 10^{-4} Pa bzw. darunter (unter Prozessbedingungen, d.h. ggf. bei erhöhter Temperatur) eine relevante Exposition nicht erreicht wird, wenn eine Aerosolbildung (Staub, Tröpfchen) ausgeschlossen werden kann. Die Industrievertreter halten diesen Dampfdruck für unrealistisch niedrig angesetzt. Eine abschließende Diskussion hierzu steht allerdings aus.

Schlussfolgerungen: Die Festlegung eines Abschneidekriteriums für die Expositionshöhe am Arbeitsplatz wird allgemein akzeptiert. Auf Basis der diskutierten Datenauswertungen ergibt sich für ein Abschneidekriterium ein Konzentrationsbereich von $10 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ sowohl für Gase als auch für Stäube.^{14,15} Eine Übertragung der entsprechenden Aufnahmemenge auf den dermalen Expositionspfad wird für plausibel gehalten.

¹⁴ Anmerkung der BAuA: Die Angabe eines Bereichs stellt keinen Konsens dar, sondern ist die Konsequenz der Tatsache, dass eine Einigung auf einen Wert nicht möglich war.

¹⁵ Anmerkung der Industrievertreter: $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ist nach Ansicht der Behörden die technisch einhaltbare Konzentration bei geschlossenen Anlagen. $50 - 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ist der toxikologisch abgeleitete Konzentrationsbereich.

4.2.2 Abschneidekriterium Expositionshöhe im Verbraucherschutz

Ausgangslage: Im VCI-Konzept vom 24.5.2005 wurden als Abschneidekriterien für die Expositionshöhe im Verbraucherschutz folgende Werte genannt:

- Innenraumluftkonzentration: 10 µg/m³
- Immissionskonzentration in der Nachbarschaft: 10 µg/m³
- dermale Exposition: 0,1 mg/Mensch und Tag
- indirekte orale Exposition des Menschen (Aufnahme durch Wasser, Lebensmittel etc.) 0,1 mg/Mensch und Tag oder eine Eintragsmenge in die Umwelt von 100 Tonnen/pro Jahr.

Die Luftkonzentrationswerte werden mit der analytischen Nachweisbarkeit und dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz begründet: In der Innenraumluft seien auch Stoffe natürlichen Ursprungs und verschleppte Umweltschadstoffe in diesen Konzentrationsbereichen vorhanden.

Als Datengrundlage liegen neben den bereits oben genannten Datenbasen:

- Auswertung der Daten aus 28-d-Studien von Neustoffanmeldungen (U. Föst, BAuA)
- TTC-Konzept und die zugrunde liegenden Datenauswertungen von Kroes et al. (2000) und (2004) (Präsentation durch K. Schneider, FoBiG)
- Auswertung der NOAEL aus der CEFIC-ITEM-Datenbank zu publizierten 28-d-Studien (S. Jacobi, Degussa, K. Schneider, FoBiG)

folgende zusätzliche Angaben vor:

- Folien von Frau Prof. Gundert-Remy (BfR) zum ersten BfR-Forum Verbraucherschutz "EU-Chemikalienrecht und Verbraucherschutz" am 23. und 24. Juni 2005 (<http://www.bfr.bund.de/cd/6499>)
- Stellungnahme und Vorschläge des BfR für ein Abschneidekriterium im Rahmen der schriftlichen Kommentierungen zum Berichtsvorschlag vom Juli 2005
- Kurzpapier zu Datenanforderungen an „food contact materials“ (K. Schneider, FoBiG).

Ergebnisse: Als maximal duldbare Aufnahmemenge schlägt das BfR bei oraler und dermaler Aufnahme 1 µg/kg/Tag vor (entsprechend ca. 60 µg/Person und Tag). Für die inhalative Aufnahme wird eine Expositionshöhe von 3 µg/m³ als unproblematisch für den Verbraucher eingeschätzt. Das Einhalten dieser Werte ist im Dossier zu belegen bzw. plausibel darzustellen, sofern auf eine Prüfung mit dieser Begründung verzichtet wurde. Diese Werte sind aus Behördensicht ebenso für Stoffe einzuhalten, die in Zubereitungen unter 0,1% enthalten sind. Die Werte liegen numerisch nahe bei den Vorschlägen des VCI.

Schlussfolgerungen: Abschneidekriterien für die Exposition des Verbrauchers wurden im Projekt bislang nicht ausführlich diskutiert. Trotzdem zeichnen sich aus den Diskussionsbeiträgen bereits eng umgrenzte Wertebereiche für Abschneidekriterien ab. Es ergibt sich als Bereich für die duldbare Expositionshöhe des Verbrauchers ein Bereich von 60 bis 100 µg/Person und Tag für den oralen und dermalen Pfad sowie 3 bis 10 µg/m³ für die Konzentration des Stoffes in der Luft.

Offene Fragen: Die Datengrundlagen für die jeweiligen Vorschläge wurden im Projekt nicht ausführlich diskutiert. Ebenso wurde nicht ausführlich besprochen, ob und wie die aggregierte Exposition über mehrere Pfade bzw. aus mehreren Eintragsquellen berücksichtigt werden soll und ob die indirekte Exposition des Menschen über Einträge in die Umwelt einer gesonderten Betrachtung bedarf.¹⁶

¹⁶ Anmerkung von Seiten des BfR: Das BfR hält eine Berücksichtigung der aggregierten Exposition für unverzichtbar.

4.2.3 Abschneidekriterien (Expositionshöhe) für die Exposition der Umwelt

Ausgangslage: Von den Industrievertretern wurde als Abschneidekriterium eine Konzentration von 0,1 µg/l¹⁷ in aquatischen Systemen in die Diskussion eingebracht.

Folgende Dokumente liegen vor:

- Im Rahmen des Projekts wurde von Herrn Willing (Cognis) eine Auswertung von akuten aquatischen Tests vorgelegt.
- Weiter gibt es Veröffentlichungen von Straub (2002) und de Wolf et al. (2005), die Vorschläge für „thresholds of no concern“ für die aquatische Umwelt machen.
- Von der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser wurde im Rahmen eines Berichts zur Ableitung von Geringfügigkeitsschwellen (GFS) für den Eintrag von Schadstoffen in das Grundwasser bei schlecht untersuchten Stoffen eine „GFS-Untergrenze“ (vergleichbar mit einem „threshold of no concern“) von 10 ng/l festgelegt. (LAWA, 2004, <http://www.lawa.de/lawaroot/pub/thema/grundw.html>).

Ergebnisse: In einer ersten Diskussion des Vorschlags der Industrievertreter führte das UBA aus, dass nach den Erfahrungen mit Alt- und Neustoffen eine relevante Anzahl von Stoffen PNECs <100 ng/l aufwies. Aus Sicht des UBA wird ein Abschneidekriterium für den Umweltbereich nicht für sinnvoll gehalten. Ab einer Mengenschwelle von 10 t lägen akute Tests an drei Spezies vor, die verschiedene Trophiestufen repräsentieren und mit Hilfe derer eine Risikobewertung (Ableitung einer „predicted no effect concentration“ (PNEC) und Vergleich mit der geschätzten Exposition) möglich ist. Die Notwendigkeit der Durchführung von Langzeittests sollte je nach Ergebnis der Risikobewertung entschieden werden. Grundsätzlich ist das UBA der Meinung, dass ein expositionsgesteuertes Waiving eine gute Stoffkenntnis voraussetzt, insbesondere hinsichtlich des Lebensweges und der Produktions-/Formulierungs-/Anwendungsbedingungen des Stoffes.

Im Gegensatz zur Position des UBA sehen die Unternehmen ein Abschneidekriterium für Stoffe in der aquatischen Umwelt als Möglichkeit für eine rasche Ersteinschätzung eines Stoffes als hilfreich an.

Schlussfolgerungen: Es bestehen unterschiedliche Auffassungen darüber, ob die Festlegung eines Abschneidekriteriums für die aquatische Umwelt sinnvoll ist. Grundsätzlich kann aber festgestellt werden, dass diesem Kriterium durch das Vorliegen von Daten zur

¹⁷ Anmerkung der Industrievertreter: Der Wert entspricht dem Grenzwert der Trinkwasserverordnung vom Mai 2001 für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte.

akuten aquatischen Toxizität und der Möglichkeit, daraus unter Verwendung von Sicherheitsfaktoren einen Wert für eine Konzentration ohne schädliche Wirkungen (PNEC, predicted no effect concentration) abzuleiten, eine geringere Bedeutung zukommt als den entsprechenden Kriterien im Arbeits- und Verbraucherschutz.¹⁸

Vertiefungsbedarf: Aus Sicht der Industrie, nicht jedoch aus Sicht des UBA, sollte die Ableitung eines Abschneidekriteriums für die Exposition der aquatischen Umwelt auf der Grundlage der oben genannten Daten erfolgen.

¹⁸ Gemäß REACH sind bereits im Niedertonnagebereich (< 100 t) hinreichend Daten zur akuten Ökotoxizität vorzulegen. Hieraus kann eine zu erwartende Umweltkonzentration ohne schädigende Effekte abgeschätzt werden (PNEC). Dieser stoffspezifische PNEC-Wert kann in der Entscheidung für oder gegen die Durchführung einer Langzeitstudie genutzt werden - anstelle eines allgemeinen, stoffunabhängigen Wertes einer akzeptablen Umwelt-Exposition.

4.2.4 Kriterium Zeit: Häufigkeit und Dauer

Ausgangslage: Im Vorschlag des Verbands der Chemischen Industrie zu Waiving-Bedingungen sind auch Zeitkriterien enthalten (siehe VCI 2005). Ausgangspunkt der Diskussion war die Annahme, dass es keine Notwendigkeit für Daten aus Tests mit wiederholter Applikation gibt, wenn es nur zu kurzzeitigen bzw. gelegentlichen Expositionen kommt (ggf. aufgrund von Instruktion bzw. Risikomanagementmaßnahmen). Sowohl für inhalative als auch für dermale Expositionen sind vom VCI Werte für die Häufigkeit und für die Dauer „kurzzeitiger“ Expositionen vorgeschlagen worden (siehe nachfolgende Übersicht).

- ***inhalative Exposition***

- **industrielle, gewerbliche Verwendung (Arbeitnehmer)**

- a) 7 x ½ Std. pro Woche (1/2 Std. je Tag z.B. Probenahmen) oder

- b) 1 x 4 Std. pro Woche (z.B. bei Wartungsarbeiten) (gilt nicht für Stoffe mit log pow größer 3)

- **Verbraucher**

- a) 1 x ½ Std. Woche oder

- b) 1 x 4 Std. pro Monat oder

- c) 2 Tage pro Jahr

- ***dermale Exposition***

- **industrielle, gewerbliche Verwendung (Arbeitnehmer)**

- a) 7 x ½ Std. pro Woche oder

- b) 1 x 4 Std. pro Woche

- (nur Exposition der Hände)

- **Verbraucher**

- a) 1 x ½ Std. pro Woche oder

- b) 1 x 4 Std. pro Monat oder

- c) 2 Tage pro Jahr

4.2.4.1 Diskussion der Zeitkriterien im Arbeitsschutz

Die Arbeitsschutzbehörde stimmte der vorgeschlagenen Einteilung nicht zu. Die oben genannten Werte, welche die Industrievertreter zur Beschreibung einer „kurzzeitigen“ oder „seltene“ Exposition vorgelegt haben, wurden als zu hoch eingeschätzt.

Aus Sicht der BAuA kann dieser Vorschlag nicht verwendet werden, um die subakute Prüfung zu waiven. So müssen die o.g. Expositionen für Arbeitnehmer durchweg als wiederholte Belastungen betrachtet werden. Als kurzzeitige Belastung könnte, in Anlehnung

an das Expositionsszenario in den tierexperimentellen Untersuchungen, lediglich eine einmalige Belastung während des Lebens angesehen werden.¹⁹

Seitens des Arbeitsschutzes wurde darauf hingewiesen, dass es derzeit noch keine allgemein akzeptierte Definition von „kurzzeitiger“ und „langzeitiger Exposition“ gibt. Zeitangaben in einigen Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) beziehen sich nach Aussagen der BAuA in erster Linie auf die Gefährdungsbeurteilung, in deren Zusammenhang auch relevante Zeitspannen für das Tragen persönlicher Schutzausrüstungen (z.B. Handschuhe) angeführt werden.^{20,21}

Trotz dieser Bedenken konnten bei der Bewertung der Beispielstoffe im Arbeitsschutz grobe Zeitkriterien erfolgreich angewendet werden, auch wenn die exakte Definition von „einmalig“ – „mehrmalig“, „kurzzeitig“ – „langzeitig“ noch ausstand. Kriterien sind allerdings aus Behördensicht für breite Anwendungsszenarien kaum anwendbar, allenfalls für spezifische Einzelfälle. Bei den im Projekt behandelten Beispielen für Stoffe und Anwendungen handelte es sich in der Mehrzahl der Fälle um spezielle Anwendungen. (siehe hierzu auch das Kapitel 6.4).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Zeitkriterien für den Arbeitsschutz eine Rolle als Waiving-Kriterien besitzen können – insbesondere im Zusammenhang mit der Frage persönlicher Schutzmaßnahmen, siehe Kap. 4.3. Eine präzise Festlegung der Begrifflichkeiten steht jedoch noch aus.

¹⁹ Grundlage für viele Arbeitsschutzmaßnahmen bilden Luftgrenzwerte. Diese Luftgrenzwerte beruhen grundsätzlich auf der Auswertung von Studien mit wiederholter Verabreichung. In der Anwendung für den Arbeitsschutz werden diese Werte auch für die Bewertung einmaliger Belastungen herangezogen. Kommentierung durch die Industrievertreter: Bei den angesprochenen einmaligen Belastungen handelt es sich um kurzfristige, jedoch mehrfach täglich wiederholte Expositionen. Es ist somit keine einmalige Belastung.

²⁰ An dieser Stelle wurde von den Behörden darauf hingewiesen, dass auch eine einmalige Exposition eine relevante Exposition sein kann, zu deren Beurteilung Daten aus Tests mit wiederholter Verabreichung erforderlich sind. Diese von der Industrie nicht geteilte Ansicht wird nicht hier, sondern in Kapitel 5.1 diskutiert (bei der Bedeutung des 28-Tage-Tests).

²¹ Von der Behörde ist hier zusätzlich darauf hingewiesen worden, dass die Anwendung persönlicher Schutzmaßnahmen anstelle von Substitution oder technischen Maßnahmen grundsätzlich nicht zulässig sei. Die Verwendung belastender persönlicher Schutzausrüstungen ist in diesem Zusammenhang eine Ordnungswidrigkeit, wenn sie nicht genehmigt ist. Unter welchen Bedingungen eine solche Genehmigung erteilt würde, kann nur im Einzelfall unter Betrachtung der Art der Gefährdung und unter dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entschieden werden. Generelle Kriterien hinsichtlich Dauer und Häufigkeit sind hierfür nicht festgelegt worden.

Definitions-, Vertiefungs- und Entscheidungsbedarf: Die Begriffe „einmalig“ / „kurzzeitig“ und „wiederholt“ / „langzeitig“ sind für den Arbeitsschutz noch nicht definiert worden.

Die Bildung einer abgestimmten Meinung zu der Frage, was „kurzzeitige Exposition“ konkret bedeutet, ist erforderlich. Die zu entwickelnden Festlegungen sollten international Gültigkeit haben und daher in Absprache mit den EU-Arbeitsgruppen im RIP entwickelt werden.^{22,23} Für die Festlegung der Werte können auch bestehende Regelungen des Arbeitsschutzes (Gefahrstoffverordnung) einbezogen werden.

4.2.4.2 Diskussion der Zeitkriterien im Verbraucherschutz

Auch die Verbraucherschutzbehörde stimmte der von den Industrievertretern vorgeschlagenen Beschreibung für „kurzzeitige Exposition“ nicht zu. Aus Behördensicht erscheint hier eine einfache Unterscheidung zwischen einmaliger und mehrmaliger Exposition sinnvoll. Eine einmalige Exposition liegt hiernach vor, wenn die Exposition des Verbrauchers einmal im Jahr an einem Tag erfolgt, alle anderen Expositionen sind mehrmalig. Weitergehende Abstufungen wurden vom BfR nicht empfohlen.²⁴

Zusätzlich diskutiert wurde eine Auswertung von Herrn Heinemeyer (BfR), mit welchen Anwendungshäufigkeiten bei verbrauchernahen Produktgruppen zu rechnen ist. Datengrundlage sind die Altstoffberichte seit 1997 für die prioritären Altstoffe gemäß den vier Prioritätenlisten der EG-Altstoffverordnung. Die Auswertung zeigt, dass im Verbraucherbereich bei Zubereitungen des üblichen Bedarfs die meisten Expositionen (auf das Jahr bezogen) mehrmalig auftreten (Reinigungsmittel z.B. täglich, Farben je nach Typ 1 – 6 mal). Bei wiederholter Anwendung pro Tag (z.B. Händewaschen) sind auch Häufigkeiten > 365 möglich.²⁵ Nur sehr selten sind einmalige Expositionen (Anwendungshäufigkeit: 1 x/Jahr).²⁶ Die Nutzungsdauer hängt von der Produktgruppe und auch von den Vorgaben des Lieferanten (z.B. Verpackungsgröße, Instruktionen) ab.

²² Kommentierung durch die Industrievertreter: Die Festlegungen sollten nicht in Absprache mit den EU Arbeitsgruppen im RIP entwickelt, sondern in REACH festgelegt werden.

²³ Kommentierung durch die BAuA: Generelle Arbeitsschutzregelungen müssen mit der nationalen und der EU-Gesetzgebung abgestimmt werden, dies kann nicht durch ein REACH Implementation Project abgeklärt werden.

²⁴ Detailliertere Angaben zum zeitlichen Verlauf der Exposition kommen aus Sicht des BfR für Folgeschritte der Bewertung in Frage.

²⁵ Kommentierung durch die Industrievertreter: Solche besonders expositionsrelevanten Anwendungen werden aber bereits außerhalb von REACH gesetzlich reguliert (z.B. Lebensmittel-, Biozid- oder Kosmetikgesetzgebung).

²⁶ Aus Sicht der Industrievertreter ist diese Aussage nicht zutreffend.

Sogar bei einmaligen Verwendungen eines Produktes (Beispiel: Teppichkleber²⁷) kann es anschließend zu einer lang andauernden Exposition des Verbrauchers kommen. Einmalige Verwendung ist daher nicht gleichzusetzen mit einmaliger Exposition. In den Tabellen werden keine Angaben zur Dauer der Exposition in Folge einer Anwendung gemacht. Damit wird die Frage, ob eine akute oder chronische Exposition vorliegt, nicht nur durch die Häufigkeit der Anwendung, sondern zusätzlich auch durch die Dauer der Exposition während und in Folge der Anwendung bestimmt.

Bei Verbraucherexpositionen ist auf der Grundlage der vorliegenden Daten zunächst davon auszugehen, dass es sich in fast allen Fällen um wiederholte Expositionen handelt.²⁸

Eine Analyse auf einen möglichen Verzicht zur Erfüllung der Vorgaben durch REACH „Relevant exposure can be excluded“ kann aus Sicht des BfR nur bei Nachweis der Einhaltung der Expositionshöhe (siehe 4.2.2) erfolgen und nicht durch Bezugnahme auf einen Zeitwert.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Zeitkriterien als Waiving-Möglichkeit im Verbraucherschutz wahrscheinlich nur eine sehr geringe Rolle besitzen, da fast bei allen Produktgruppen von wiederholten Expositionen auszugehen ist. Für den Verbraucherschutz ist eine erste Unterscheidung zwischen einmaliger (1x/Jahr) und mehrmaliger Exposition sinnvoll, allerdings ist hier auch die Dauer der Exposition mit zu berücksichtigen. Im Ergebnis sind allein stehende Zeitbetrachtungen zur Begründung von Waiving bei verbrauchernahen Verwendungen nicht zielführend.²⁹

²⁷ Anmerkung: bei diesem Beispiel hängt die tatsächlich auftretende Belastung auch von der Flüchtigkeit der Inhaltsstoffe und der Befolgung der Vorgaben des Herstellers bzgl. Raumlüftung und Nichtnutzung des Raumes für bestimmte Zeiträume ab.

²⁸ Aus Sicht der Industrievertreter ist diese Aussage nicht zutreffend..

²⁹ Kommentierung der Industrievertreter: Dieser Absatz sollte durch den folgenden Text ersetzt werden: „Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Zeitkriterien als Waiving-Möglichkeit im Verbraucherschutz für bestimmte Produktgruppen nur eine geringe Bedeutung besitzen, während sie für andere Produktgruppen Bedeutung haben. Es besteht jedoch Dissens über die Kriterien zur Dauer und Häufigkeit der Exposition“.

4.2.4.3 Diskussion der Zeitkriterien im Umweltschutz

Für den Umweltschutzbereich sind im Projekt keine Zeitkriterien konkretisiert worden.³⁰

Für den Umweltbereich ist bisher keine besondere Bedeutung von Zeitkriterien für expositionsgesteuertes Waiving erkennbar. Zeitkriterien haben bei der Bewertung der Beispielstoffe hinsichtlich des Schutzgutes Umwelt keine Rolle gespielt. Das UBA geht davon aus, dass ein Umwelteintrag, sofern er gegeben ist, meistens kontinuierlich ist.³¹

³⁰ Kommentierung durch die Industrievertreter: In den geltenden TGDs wird zwischen einer einmaligen Einleitung je Monat und einer Dauereinleitung in Gewässer unterschieden.

³¹ Kommentierung durch das Umweltbundesamt: Auch ein einmaliger Eintrag eines persistenten Stoffes ist als problematisch zu bewerten, da ein solcher Stoff in der Regel nicht mehr rückholbar ist.

4.2.5 Abschneidekriterien für Zubereitungen

Ausgangslage: Vom VCI wurde ein Abschneidekriterium für Stoffe in Zubereitungen formuliert. Wenn Stoffe ausschließlich in Zubereitungen in Konzentrationen $< 0,1\%$ verwendet werden, soll davon ausgegangen werden, dass die Exposition nicht relevant ist.^{32,33}

Dieses Kriterium orientiert sich an den Einstufungs- und Kennzeichnungsgrenzen nach geltendem Recht (Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EC) sowie den im REACH-Vorschlag formulierten Anforderungen an die Erstellung von Sicherheitsbewertungen für Stoffe in Zubereitungen. Artikel 13 von REACH sieht eine Stoffsicherheitsbeurteilung für PBT- und vPvB-Stoffe nur bei einem Gehalt von $\geq 0,1\%$ vor und bezieht sich für alle anderen Stoffe auf die in der Zubereitungsrichtlinie genannten generellen Grenzkonzentrationen bzw. soweit vorhanden auf stoffspezifisch festgelegte Grenzkonzentrationen, z.B. für krebserzeugende und sensibilisierende Stoffe in Annex I der Richtlinie 67/548/EEC.

Nach der Tabelle in Artikel 3 (3) der Zubereitungsrichtlinie stellt eine Konzentration von $0,1\%$ die Untergrenze dar, ab der das Gefährlichkeitsmerkmal eines Stoffes keine Einstufung und Kennzeichnung der Zubereitung nach sich zieht.³⁴ Für Zubereitungen, die einen mit R48 („Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“) gekennzeichneten Stoff enthalten, ist eine Einstufung vorzunehmen, wenn die Konzentration des Stoffes $\geq 1\%$ ist bzw. ggf. stoffspezifisch festgelegte Grenzkonzentrationen überschreitet.

Ergebnisse: Der REACH-Vorschlag verlangt keine Stoffsicherheitsbeurteilung bei Konzentrationen von Stoffen in Zubereitungen unterhalb der angegebenen Konzentrationsgrenzen. Das kann so interpretiert werden, dass REACH davon ausgeht, dass kein bedeutsames Gesundheitsrisiko besteht, wenn diese Grenzen eingehalten werden. Der Vorschlag der Industrievertreter für ein Abschneidekriterium von $0,1\%$

³² Die Industrievertreter schlagen die Anwendung dieses Kriteriums auch auf Erzeugnisse vor.

³³ Die Industrievertreter verweisen darauf, dass nach REACH bei Stoffkonzentrationen in Zubereitungen $< 0,1\%$ in der Regel keine Zulassung und kein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist. REACH geht davon aus, dass bei Expositionen mit Stoffen in Zubereitungen unterhalb dieser Konzentration kein relevantes regelungsbedürftiges Risiko besteht. Die Industrievertreter sind der Auffassung, dass dieses Abschneidekriterium auch auf Erzeugnisse Anwendung finden muss.

³⁴ Endpunktspezifische Regelungen: Nach den „Guidelines for specific concentration limits for carcinogens in Annex I of Directive 67/548/EEC. Inclusion of potency considerations“ von 2002 (<http://ecb.jrc.it/>) ist für Kanzerogene der Kategorie 1 und 2 mit hoher Potenz eine Einstufung ab $0,01\%$ vorzusehen. Analoge Vorschläge gibt es auch für nach Wirkstärke gestufte hautsensibilisierende Stoffe (Akkan et al., 2004).

(Stoffkonzentration in Zubereitungen) wendet diese impliziten Aussagen von REACH auf die Festlegung von Abschneidekriterien für ein expositionsgesteuertes Waiving an.³⁵

Die BAuA hält für den Bereich des Arbeitsschutzes dieses Abschneidekriterium grundsätzlich für anwendbar. Da jedoch auch eine so geringe Konzentration zu relevanten Luftkonzentrationen führen kann, wenn der Dampfdruck der betrachteten Komponente deutlich höher ist als der der Matrix, muss daher zusätzlich der Partialdampfdruck der Komponente des betrachteten Stoffes in der Zubereitung 10^{-4} Pa unterschreiten.³⁶

Von Seiten des BfR wurde angeführt und durch Beispielrechnungen mit ConsExpo belegt, dass neben der Konzentration im Produkt (eine Zubereitung wie z.B. eine Farbe) auch die Anwendungsmenge entscheidend zur Exposition beiträgt und bei entsprechenden Ausbringungsmengen auch bei geringen Gehalten im Produkt kritische Expositionen auftreten können. Beim gewählten Beispiel ist somit gemäß BfR-Sicht für die Expositionsbetrachtung nicht nur die Konzentration des Stoffes in der verwendeten Zubereitung, sondern der Gesamteintrag des Stoffes in den Innenraum entscheidend. Der Anwendung einer Konzentrationsgrenze als Stand-alone Kriterium im Verbraucherbereich wird nicht zugestimmt.

Vom UBA wird dieses Abschneidekriterium für den Bereich des Umweltschutzes abgelehnt. Prozentgrenzen für die Abschätzung der Exposition machen aus Sicht des UBA keinen Sinn, da die Höhe der Exposition von der eingesetzten Stoffmenge abhängt, nicht von deren Konzentration in der Zubereitung.

Schlussfolgerung: Der Vorschlag des VCI für ein konzentrationsbezogenes Abschneidekriterium von 0,1 % für Stoffe in Zubereitungen orientiert sich an den Anforderungen an eine Chemikaliensicherheitsbewertung des Artikels 13 von REACH für Stoffe in Zubereitungen.

Für den Bereich des Arbeitsschutzes findet das vorgeschlagene Abschneidekriterium (unter Berücksichtigung bestimmter Randbedingungen wie der physikalisch-chemischen Stoffeigenschaften) grundsätzlich Akzeptanz³⁷, während das Kriterium im Bereich des Verbraucher- und Umweltschutzes von Behördenseite kritisch gesehen wird, da es keine direkte Korrelation zur Expositionshöhe aufweist.

³⁵ Anmerkung des BfR: REACH bezieht sich nicht auf die ZubereitungsRL. Nach Verabschiedung des GHS Systems muss die ZubereitungsRL mit Bezug auf GHS angepasst werden.

³⁶ Anmerkung der Industrie: Dieser Wert wird von Seiten der Industrie als unrealistisch niedrig angesehen.

³⁷ Aus Sicht der BAuA wird es in der Realität nur wenige Beispiele geben, wo der Stoff schon bei der Herstellung in einer Konzentration unter 0,1 % anfällt. Falls es sich nicht um einen importierten Stoff handelt, sind für den Bereich der Herstellung andere Kriterien anzuwenden (z.B. geschlossene Anlage nach TRGS 420), um ein Waiving zu begründen.

Die unterschiedlichen Grundsatzpositionen zu diesem Punkt sollten im weiteren RIP-3.3-Prozess dargestellt und die Konsequenzen der jeweiligen Positionen (z.B. für die Informationsweitergabe entlang der Wertschöpfungskette) analysiert werden.³⁸

³⁸ Der VCI fordert eine diesbezügliche Klarstellung im Text der REACH-Verordnung.

4.2.6 Kriterium Risikomanagementmaßnahmen (RMM)

Ausgangslage: Risikomanagementmaßnahmen sind im vorliegenden REACH-Verordnungsvorschlag ein wesentliches Element zur Expositionsbegrenzung. Im Vorschlag des Verbands der Chemischen Industrie zu Waiving-Kriterien wird hierauf unter zwei Aspekten eingegangen:

- Wenn für Stoffe vorgegeben wird, dass sie nur unter der Einhaltung stringenter Maßnahmen verwendet werden dürfen, soll davon ausgegangen werden, dass es zu keiner relevanten Exposition kommt.
- Wenn ein Stoff ausschließlich in einer Zubereitung hergestellt, importiert oder verwendet wird, in der bereits gefährlichere Stoffe enthalten sind, und für diese Stoffe strenge Risikomanagementmaßnahmen vorgeschrieben sind, soll davon ausgegangen werden, dass es zu keiner relevanten Exposition kommt („**Relative Risikobetrachtung**“ (relativ bedeutet hier: der Stoff wird in Bezug gesetzt zu einem anderen Stoff) (VCI 2005).

4.2.6.1 Diskussion RMM im Arbeitsschutz und im Umweltschutz

Diskussion zur Thematik „Stringente Maßnahmen“: Es wurde zunächst bestätigt, dass Risikomanagementmaßnahmen speziell für den Arbeits- und Umweltschutz im industriellen und professionellen Bereich eine hohe Bedeutung besitzen. Gleichzeitig zeigen Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz, dass die Akzeptanz von Risikominderungsmaßnahmen zumindest im gewerblichen Bereich oft gering ist.

Seitens der Industrie wurde hier darauf hingewiesen, dass nach REACH die Akzeptanz von Risikominderungsmaßnahmen für die Registrierung und den Chemikaliensicherheitsbericht nicht von Relevanz ist. Nach Anhang I des REACH-Verordnungsvorschlages wird von der Annahme ausgegangen, dass die vorgegebenen Risikomanagementmaßnahmen eingehalten werden. REACH sieht ausdrücklich in Artikel 31 vor, dass Kunden ihren Vorlieferanten informieren müssen, wenn die ihnen im Sicherheitsdatenblatt übermittelten Risikomanagementmaßnahmen, bezogen auf die angegebenen Verwendungen, nicht geeignet sind. Falls ein Abnehmer die Maßnahmen als nicht geeignet erachtet, so liegt es auch in seiner Entscheidung, andere Maßnahmen zu ergreifen.

Ferner steht es einem Vorlieferanten aus Sicht der Hersteller frei, die Risikomanagementmaßnahmen (dazu gehören auch Instruktionen, ob, wie und unter welchen Bedingungen ein Stoff verwendet werden darf) so zu gestalten, dass bestimmte Expositionen von Mensch und Umwelt nicht oder nur in einem bestimmten Ausmaß auftreten dürfen. Falls er selbst Zweifel an der Umsetzung einer bestimmten Maßnahme hätte, so könnte er sogar seine Abnehmer instruieren, diese Maßnahme regelmäßig zu kontrollieren bzw. sogar die

Kontrollergebnisse zu dokumentieren (ggf. sogar arbeitsmedizinische Untersuchungen als Kontrolle vorzusehen).(Siehe hierzu die Ausarbeitung des VCI, Dokument 35).

Strittig blieben in der Diskussion der Einbezug persönlicher Schutzmaßnahmen und die Möglichkeit der Vorgabe von Expositionsbedingungen bzw. einzuhaltenden Expositionshöhen. Aus Industriesicht sind persönliche Schutzmaßnahmen als Waiving-Argument möglich, sofern sie zumutbar und realitätsbezogen sind, ebenso wie die Vorgabe von Instruktionen. Die Industrievertreter weisen hier darauf hin, dass in mehreren rechtlichen Vorgaben der bestimmungsgemäße Gebrauch von persönlicher Schutzausrüstung zwingend vorgeschrieben ist.³⁹ Aus Sicht der Behörden muss die Expositionsminde rung stoff-, produkt- bzw. prozessimmanent sein.

Die BAuA hat zusätzlich darauf hingewiesen, dass nicht ohne ausreichende Begründung die Verwendung einer belastenden persönlichen Schutzausrüstung vorgeschrieben werden kann. Hier ist auch der Bezug zu Kenntnissen über die Stoffeigenschaften erforderlich.⁴⁰

Kontrovers blieb außerdem, in welchem Umfang bei der Begründung eines Waivings Kenntnisse über tatsächlich vorhandene Expositionen ersetzt werden können durch die Vorgabe von Expositionsbedingungen bzw. Maßnahmen zu Expositionsbegrenzungen durch den Hersteller. Aus Sicht der Arbeitsschutzbehörde kann hier einem Waiving nur zugestimmt werden, wenn die zugrundegelegten Expositionsbedingungen nicht aufgrund des individuellen Verhaltens variabel sind, sondern die Folge von stoff-, produkt- bzw. prozessimmanenten Eigenschaften sind. Ein Waiving sei nicht akzeptabel, wenn der Hersteller seinen Abnehmern lediglich bestimmte Maßnahmen oder das Einhalten einer vorgegebenen Luftkonzentration vorschreibe.⁴¹ Andernfalls wäre die Konsequenz, dass Wissen nicht generiert wird und der Stoff damit eine möglicherweise notwendige Einstufung und Kennzeichnung nicht erfährt. Für die Praxis im Arbeits- und Verbraucherschutz wird der Stoff dann fälschlicherweise als ungefährlich angesehen, da er kein Gefährlichkeitsmerkmal trägt.⁴² Die Vorgabe eines sehr niedrigen Expositions-niveaus für einen Stoff ohne Gefährlichkeitsmerkmal ist jedoch innerhalb des Arbeitsschutzsystems nach Ansicht der

³⁹ (z.B. §6a PflSchG, §19 Abs. 3 Nr.4d Chem.G).

⁴⁰ Kommentierung durch die Industrievertreter : Diese Stoffeigenschaften sind jedoch z.B. bei Zubereitungen aufgrund bestimmter Bestandteile bekannt, ohne dass alle Bestandteile geprüft werden müssten.

⁴¹ So könnte beispielhaft einem Waiving (mit Blick auf die Inhalation) zugestimmt werden, wenn ein Aufstauben eines nichtflüchtigen Stoffes dadurch vermieden wird, dass der Stoff unter Bedingungen analog zur TRGS 420 hergestellt und nur als abriebfreies Granulat auf den Markt gebracht wird. Ein waiving wäre **nicht** akzeptabel, wenn der Hersteller seinen Abnehmern vorgibt, dass ein Verstauben zu verhindern sei bzw. dass eine vorgegebene Luftkonzentration nicht überschritten werden dürfe; dies würde zu beliebigen Expositionsbedingungen führen. Kommentierung durch die Industrievertreter: Die Aussage des letzten Satzes ist für die Industrievertreter nicht akzeptabel.

⁴² Aus Sicht der Industrievertreter ist diese Aussage nicht zutreffend.

BAuA inkonsistent. Derartige Inkonsistenzen sind aus Sicht der Behörden zwingend zu vermeiden.⁴³

Aus Sicht der Arbeitsschutzbehörde können einem Waiving nicht beliebige Expositionsvorgaben zugrundegelegt werden. Von der BAuA ist das Explanatory Memorandum (Punkt 2.5, p.27) so interpretiert worden, dass die tatsächlichen Expositionsdaten des Anwenders, wenn sie dem Hersteller bekannt sind, in der Expositionsabschätzung verwendet werden müssen (siehe hierzu Dokument 42 (Herr Böhlen) und Kap. 6.4).

Ergebnisse: Der Einsatz risikomindernder Maßnahmen ist ein wichtiges Element zur Senkung der Exposition und daher bei der Ermittlung und Beurteilung der Expositionshöhe mit zu berücksichtigen.

Über die Frage, welche Maßnahme jedoch mit welcher Konsequenz in die Betrachtungen einbezogen wird, besteht teilweise noch Dissenz.

Unter Arbeitsschutzgesichtspunkten ist von einem Waiving prinzipiell auszugehen, wenn Stoffe innerhalb geschlossener Anlagen (sinngemäß entsprechend den Vorgaben der TRGS 420) eingesetzt werden. Ohne weitere Expositionsbetrachtungen oder Messdaten wird in diesem Fall davon ausgegangen, dass die Expositionen unter Arbeitsschutzgesichtspunkten vernachlässigbar gering sind.

Seitens der Industrie wurde hierbei darauf hingewiesen, dass diese Voraussetzungen für den **professionellen** Bereich nicht realistisch seien. Im **industriellen** Bereich wird angenommen, dass es sich im Einzelfall um eine zu weitgehende Einschränkung handelt. Auch bei Anlagen, die geschlossen sind, aber nicht im Sinne der sehr detaillierten TRGS 420, könnte eine Exposition durchaus wirkungsvoll verhindert werden, z.B. gegenüber gelösten nichtflüchtigen Stoffen. Hier ist dann nachzuweisen, dass die Exposition tatsächlich niedrig ist.

Aus Sicht des Umweltbundesamtes ist ein Verweis auf die Einhaltung der Bedingungen der TRGS 420 nicht hinreichend, um abschließend über ein Waiving entscheiden zu können. Hier sind zusätzliche Informationen zum Austrag (über Abluft, Abwasser, Reinigungsprozesse u.ä.) erforderlich, die nicht seitens der TRGS 420 geregelt sind. Daher sind die Bedingungen der Produktion/Formulierung und der Anlagenreinigung zu

⁴³ Kommentierung der Industrievertreter: Es ist jedoch zu beachten, dass viele Stoffe nicht der Einstufungs- und Kennzeichnungspflicht unterliegen, da sie nicht in Verkehr gebracht werden oder von dieser Pflicht ausgenommen sind. Die Maßnahmen können die Hersteller bzw. Importeure intern auch ohne Einstufung und Kennzeichnung vorsorglich vorgeben. Das gleiche gilt auch für Maßnahmen, die sie ihren Abnehmern empfehlen. Die Einstufung und Kennzeichnung ist keine Voraussetzung für Risikomanagementmaßnahmen. Daher ist die Argumentation unzutreffend.

beschreiben. Dies bezieht sich insbesondere auf die Entstehung und den Verbleib von Abwasser und Abfällen, Prozess-, Spül- und Reinigungsflüssigkeiten sowie eine eventuelle Exposition von Boden und Gewässer über den Luftpfad.

Vertiefungsmöglichkeit: Im Projekt konnte die Diskussion nicht über den oben dargestellten Punkt hinaus weitergeführt werden. Die gegensätzlichen Haltungen sind klar dargestellt.

Sinnvoll ist, in einem Vertiefungsschritt anhand von Beispielen zu konkretisieren, was seitens der Industrie an Vorgaben intendiert ist. Hieran könnte auch erarbeitet werden, welche Risikomanagementmaßnahmen im Rahmen einer Waiving-Begründung akzeptabel sind und welche nicht.

4.2.6.2 Diskussion RMM im Verbraucherschutz

Es wurde darauf hingewiesen, dass Risikomanagementmaßnahmen im Verbraucherschutz anders ausgestaltet werden als im Arbeitsschutz und von der Einhaltung der Maßnahmen im Verbraucherschutz in der Regel nicht ausgegangen werden kann. Dies gilt insbesondere für persönliche Schutzmaßnahmen. Informationen über Randbedingungen der Verwendung sind in Beipackzetteln, auf Verpackungen oder – in seltenen Fällen – in begleitenden Produktinformationen enthalten. Die Einhaltung vorgeschlagener Maßnahmen ist nicht verpflichtend.

Aus Sicht der Behörden gibt es bei Stoffen mit Verbraucherexposition keine RMM im Sinne des Schutzes am Arbeitsplatz. Das Kriterium RMM ist daher anders und differenzierter zu betrachten. Empfohlen wird die Unterscheidung zwischen kontrollierbaren und nicht-kontrollierbaren Maßnahmen.⁴⁴ Erstere kann der Produzent von Verbraucherprodukten selbst initiieren und kontrollieren. Beispiele sind: der Ersatz gefährlicher durch ungefährlichere Stoffe, die Begrenzung der Gehalte und Gebindegrößen, kindergesicherte Verschlüsse und Änderungen des Produktdesigns (z.B. Tabs anstelle von Pulver, Pumpspray anstelle von Aerosolen, Dosiervorrichtungen).⁴⁵

Diese Maßnahmen können in Expositionsmodellen mit entsprechenden Faktoren angemessen Berücksichtigung finden.

⁴⁴ Kommentierung der Industrievertreter: „Empfohlen wird die Unterscheidung zwischen vom Hersteller vorgegebenen, vom Verbraucher schwer bzw. gar nicht zu umgehenden Maßnahmen und aktiv seitens des Verbrauchers umzusetzenden Maßnahmen (nicht kontrollierbar seitens des Herstellers.)“

⁴⁵ Kommentierung des BfR: Kontrollierbare Maßnahmen sind immer anwendungsimmanent.

Nicht kontrollierbare Maßnahmen sind allgemeine Maßnahmen zur Senkung der Exposition wie Lüften, Einhaltung der Anwendungsbestimmungen etc. Ihre Berücksichtigung in Expositionsmodellen ist schwierig und hat bisher kaum stattgefunden. Aller Voraussicht nach dürften diese Maßnahmen kaum Berücksichtigung in der Abschätzung der Verbrauchereexposition finden, auch nicht in der Entscheidungsfindung zu einem expositionsgesteuerten Waiving.^{46,47}

Vertiefungsmöglichkeiten: Beispiele kontrollierbarer und nicht kontrollierbarer Maßnahmen könnten anhand von Produkten und ihren Anwendungen im Rahmen einer Waiving-Begründung bewertet werden.

4.2.6.3 Diskussion der Thematik „Relative Risikobetrachtung“

Aus Sicht der Behörden ist eine relative Risikobetrachtung für Stoffe, die in einer Zubereitung oder in einer gemeinsamen Verwendungssituation mit anderen gefährlicheren Stoffen eingesetzt werden, wenn überhaupt, nur im Einzelfall möglich. Eine Einzelfallbetrachtung sei erforderlich, da unterschiedliche Stoffeigenschaften unterschiedliche Risikomanagementmaßnahmen erforderlich machen könnten, die nicht unbedingt von einem Stoff auf den anderen übertragbar sind. Es wurde zudem darauf hingewiesen, dass es zu Veränderungen in den Produktformulierungen kommen könnte (und bei gefährlichen Zubereitungen auch kommen sollte)⁴⁸, die im Rahmen der angegebenen Verwendungskategorien liegen. Eine bis dahin für eine Zubereitung geltende RRM mit dem darin enthaltenen ungetesteten Stoff könnte dann nicht mehr gelten. Die bisherige Schutzmaßnahme könnte entfallen und der ungetestete Stoff könnte seine unbekannte Wirkung ungehindert entfalten. Aus diesen Veränderungen folgen dann nicht in jedem Fall Neuregistrierungen. Solche Änderungen der Produktformulierungen können aber

⁴⁶ Kommentierung durch das BfR: In der Risikobewertung unter REACH würde das „Waiven“ in einem abgestuften Verfahren an einer frühen Stellenerfolgen. Alle nicht-kontrollierbaren Maßnahmen können in der Abschätzung der Verbrauchereexposition nicht berücksichtigt und somit auch nicht in die Entscheidungsfindung zu einem expositionsgesteuerten Waiving herangezogen werden.

⁴⁷ Kommentierung durch die Industrievertreter: Keine Zustimmung zum letzten Satz und zur zweiten Hälfte des vorletzten Satzes, Streichung dieser Textteile. Ergänzung: „Nach Auffassung des VCI muss sich auch ein Verbraucher an Gebrauchsanweisungen und sonstige Instruktionen halten, wie dies auch bei anderen Produkten wie z.B. Elektrogeräten der Fall ist. Die Vorgaben an den Verbraucher müssen jedoch dessen Fähigkeiten zur Anwendung der Maßnahmen berücksichtigen. Es dürfen keine Maßnahmen vorgegeben werden, die er in der Praxis nicht erfüllen kann.“

⁴⁸ Beispiel: Der Benzolgehalt ist im Benzin in den letzten Jahren deutlich abgesenkt worden, es ist sogar benzolfreies Benzin denkbar (Hinweis der BAuA).

Auswirkungen auf die Risikobewertung haben. Die im Einzelfall nicht bekannte Verringerung bzw. der Verzicht auf einen Inhaltsstoff kann aber direkten Einfluss auf ein für einen weiteren Zusatzstoff abgeleitetes „relatives Risiko“ haben. Aus Sicht der BAuA ist das Prinzip des relativen Risikos daher in jedem Falle einer zeitlichen Revision zu unterwerfen. Das Prinzip wird derzeit in verschiedenen Arbeitskreisen arbeitsschutzbezogen diskutiert. Wahrscheinlich sei es nur anwendbar, wenn in einer Zubereitung gefährliche Komponenten nicht ersetzbar sind.

Durch die BAuA wurde weiterhin darauf hingewiesen, dass mit dem Argument der relativen Risikobetrachtung das Vorhandensein eines gefährlichen Stoffes durch das Vorhandensein eines noch gefährlicheren Stoffes in gewisser Weise gebilligt wird. Eine ggf. mögliche Substitution würde dadurch behindert.⁴⁹

⁴⁹ Kommentierung durch die Industrievertreter: Die Darstellung der BAuA ist nicht nachvollziehbar. Wenn ein Vorlieferant stringente Maßnahmen für einen bestimmten Stoff in einer Zubereitung vorgibt, so muss die Zubereitung insgesamt nach diesen Maßnahmen gehandhabt werden, es sei denn, der Hersteller eines anderen Bestandteils der Zubereitung fordert strengere Maßnahmen. Bei vielen gefährlichen Eigenschaften, wie z.B. der Ätz-/Reizwirkung, der Sensibilisierung, der Kanzerogenität, sind jedoch bereits stringente Schutzmaßnahmen zu treffen, die durch die Ergebnisse eines 28-Tage-Test nicht verschärft würden.

Die Argumentation, dass durch Produktumformulierungen für eine Zubereitung geltende RMM mit dem enthaltenen ungetesteten Stoff nicht mehr gelten würden, führt automatisch dazu, dass der Anwender nach Artikel 31 eine Mitteilung an den Vorlieferanten machen muss. Er muss ferner nach Artikel 34 eine eigene Risikobewertung durchführen und nach Artikel 35 eine Meldung gegenüber der EU-Agentur vornehmen.

Das Konzept der relativen Risikobewertung ist von praktischem Nutzen, bedarf jedoch einer Präzisierung. Es setzt u.a. eine entsprechende Kommunikation der Waiving-Bedingungen (z.B. Risikomanagementmaßnahmen) und Rückmeldung entlang der Wertschöpfungskette bei Abweichungen (durch Veränderungen – neue Verwendungen / neue Formulierungen / andere Risikomanagementmaßnahmen) voraus.

4.3 Das Verhältnis der Kriterien zueinander

Ausgangslage: Die Entscheidung, ob expositionsgesteuert ein Verzicht auf Tests möglich ist, kann mit Hilfe der oben vorgestellten Kriterien getroffen werden. Bei den Beispielstoffen kamen die Kriterien in unterschiedlicher Ausprägung zum Tragen. Die Untersuchung der Beispielstoffe hat gezeigt, dass einige Kriterien für sich alleine eine Entscheidung ermöglichen, andere aber in der Argumentation miteinander verbunden werden müssen.

Die Abschneidekriterien zur Expositionshöhe für Arbeitsplatz, Verbraucher- und Umweltschutz⁵⁰ und Kriterien hinsichtlich der Geschlossenheit von Anlagen gemäß TRGS 420 können für sich alleine stehen.

- Ein expositionsgesteuertes Waiving ist möglich, wenn für alle zu erwartenden Expositionssituationen nachgewiesen werden kann, dass die Expositionshöhe die festgelegten Abschneidekriterien nicht überschreitet.⁵¹ Voraussetzung: Keine Stoffe mit Strukturverdacht auf besonders kritische Eigenschaften / keine Zugehörigkeit zu kritischen Stoffgruppen (siehe Kap. 4.1).⁵²
- Migrationsvermögen / Ausgasungsvermögen: Unter Verbraucher- und Umweltschutz-Gesichtspunkten ist ein expositionsgesteuertes Waiving möglich, wenn durch feste Matrixeinbindung oder aufgrund des Ausgasungsverhaltens nachgewiesenermaßen⁵³ eine relevante Stoffemission verhindert ist. Dies ist durch Migrationsstudien unter Berücksichtigung der jeweiligen Anwendungsbedingungen oder vergleichbare Informationen zu belegen⁵⁴. In diesen Fällen kann die Expositionsüberprüfung auf die vorgelagerten Stufen (Herstellung, Formulierung, Verwendung) beschränkt bleiben.
- Wenn geschlossene Anlagen entsprechend den Vorgaben der TRGS 420 für alle relevanten Lebenszyklusstufen eines Stoffes angenommen werden können, kann hieraus direkt die Möglichkeit eines expositionsgesteuerten Waivings abgeleitet werden. Voraussetzung: Beschränkung auf industrielle und professionelle

⁵⁰ Kommentierung durch das Umweltbundesamt: Aus Sicht des Umweltbundesamtes ist bezüglich Abschneidekriterien Expositionshöhe der Umweltschutz zu streichen. Solche Abschneidekriterien sind für den Umweltbereich nicht konsensfähig (wie in 4.2.3 beschrieben).

⁵¹ Kommentierung der Industrievertreter: Ersatz des Satzes durch die folgende Formulierung: „Ein expositionsgesteuertes Waiving ist möglich, wenn für alle vorgegebenen Expositionssituationen die Expositionshöhe die festgelegten Abschneidekriterien nicht überschreitet“.

⁵² Hinsichtlich der kritischen Stoffgruppen wäre ein auf europäischer Ebene akzeptierter Stoffanhang erstrebenswert.

⁵³ Aus Sicht der Industrievertreter sollte das Wort „nachgewiesenermaßen“ gestrichen werden.

⁵⁴ Kommentierung durch die Industrievertreter: Die Formulierung „ist zu belegen“ sollte durch die Formulierung „kann begründet werden“ ersetzt werden.

Anwendungen, nachgewiesenermaßen keine Verbraucherexposition (z.B. vollständige Abreaktion, keine Restgehalte in Produkten).^{55,56}

Hinweise auf Möglichkeiten eines expositionsgesteuerten Waivings, die aber zusätzlich mit weiteren Informationen unterstützt werden müssen⁵⁷, ergeben sich aus den Kriterien Häufigkeit und Dauer der Anwendung und der Exposition, Zahl der Exponierten, Risikomanagementmaßnahmen (Ausnahme: geschlossene Anlagen entsprechend TRGS 420) sowie dem Gehalt eines Stoffes in der Zubereitung.

- **Häufigkeit und Dauer der Exposition:** Bei kurzzeitigen Anwendungen ist eine zu vernachlässigende Exposition im Arbeitsschutz wahrscheinlicher, weil hier persönliche Schutzmaßnahmen eher vertretbar sind.⁵⁸ Im Verbraucherbereich hingegen können je nach Produkttyp auch einmalige Anwendungen zu wiederholten bzw. längerfristigen Expositionen führen. Dies gilt insbesondere für die indirekte Exposition über die Umgebung.⁵⁹
- **Zahl der Exponierten:** Es gab keinen Konsens dazu, dass die Relevanz bzw. Nichtrelevanz einer Exposition an der Zahl der Exponierten festgemacht werden kann. Das Kriterium „Zahl der Exponierten“ könnte allerdings insofern hilfreich sein, als bei einer geringen Zahl von Exponierten unter Berücksichtigung der Häufigkeit und Dauer der Exposition im Arbeitsschutzbereich eher die Anwendung persönlicher Schutzmaßnahmen angenommen werden kann mit besseren Kontrollmöglichkeiten. Die Arbeitsschutzbehörde weist darauf hin, dass die Entscheidung grundsätzlich am Einzelfall zu diskutieren ist und immer auf Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Person(en) zielt. Für die Entscheidung über ein Waiving kann dieser Aspekt nur bedingt Anwendung finden. Bei verbrauchernahen Anwendungen kann das Kriterium

⁵⁵ Seitens der Industrie wurde darauf hingewiesen, dass diese Voraussetzungen für den professionellen Bereich nicht realistisch seien. Im industriellen Bereich wird angenommen, dass es sich im Einzelfall um eine zu weitgehende Einschränkung handelt. Auch bei Anlagen, die geschlossen sind, aber nicht im Sinne der sehr detaillierten TRGS 420, könnte eine Exposition durchaus wirkungsvoll verhindert werden, z.B. gegenüber gelösten nichtflüchtigen Stoffen.

⁵⁶ Aus Sicht der Industrievertreter sollten das Wort „nachgewiesenermaßen“ und die Klammer gestrichen werden.

⁵⁷ Aus Sicht der Industrievertreter ist der Satzteil „die aber zusätzlich mit weiteren Informationen unterstützt werden müssen“ nicht zutreffend..

⁵⁸ Kommentierung durch die Industrievertreter: Ersatz des Satzes durch die folgende Formulierung: „Bei kurzzeitigen Anwendungen ist eine nicht relevante Exposition im Arbeitsschutz in der Regel gegeben. Es sind hier persönliche Schutzmaßnahmen eher vertretbar.“

⁵⁹ Die Industrievertreter stimmen dem letzten Satz nicht zu.

„Zahl der Exponierten“ nicht zur Begründung eines Waivings herangezogen werden.^{60,61}

- **Risikomanagementmaßnahmen (RMM):** RMM führen zur Senkung der Exposition insbesondere im industriellen und professionellen Bereich. Bei der Anwendung dieser Kriterien ist zu beachten, ob es sich um anlagenbezogene, organisatorische und produktbezogene Maßnahmen oder um persönliche Schutzmaßnahmen handelt. Risiko-Managementmaßnahmen sind in Zusammenhang mit der Häufigkeit und Dauer der auftretenden Expositionen zu bewerten (siehe hierzu auch Kap. 4.2.6). RMM im Verbraucherbereich sind in Modellierungen quantitativ schwer zu beschreiben.⁶² Es ist bekannt, dass Verbraucher generell die Anweisungen der Hersteller zur Verwendung von Produkten nicht bzw. nur sehr begrenzt beachten.⁶³
- **Gehalt in der Zubereitung:** Wenn die Einstufungs- und Kennzeichnungsgrenzen der Zubereitungsrichtlinie für einen Stoff unterschritten werden, ist es hinsichtlich des Arbeitsschutzes sehr wahrscheinlich, dass keine kritischen Expositionen auftreten. Im Verbraucherschutzbereich ist aber aus Sicht der Behörden in jedem Fall eine Berechnung der zu erwartenden Raumlufkonzentration oder der dermalen/oralen Dosis unter Berücksichtigung der Anwendungs- und Emissionsbedingungen (Anwendungsmenge, Anwendungshäufigkeit, Emissionsverhalten) erforderlich (siehe hierzu auch Kap. 4.2.5).⁶⁴

⁶⁰ Auf die Frage gesellschaftlich akzeptabler Restrisiken konnte im vorgegebenen Projektrahmen nicht im Detail eingegangen werden.

⁶¹ Kommentierung der Industrievertreter: Der Absatz „Zahl der Exponierten“ sollte gestrichen werden. Vorgeschlagener Ergänzungstext: „In der Diskussion wurde auch das Kriterium der Zahl der Exponierten bzw. der exponierten Kollektive angesprochen. Es gab jedoch keinen Konsens dazu. Übereinstimmung bestand jedoch, dass eine vollständige Sicherheit für alle betroffenen Kollektive ohne Restrisiken nicht realistischerweise erzielbar ist. Der REACH-Verordnungsentwurf enthält mit der Schwelle von 10 jato ein indirektes Kriterium, dass bestimmte Restrisiken nicht geregelt werden sollen. Ob und inwieweit dieses Kriterium auf die Exposition von Kollektiven übertragbar ist, ist schwierig. Auf die Frage gesellschaftlich akzeptabler Restrisiken konnte im vorgegebenen Projektrahmen nicht im Detail eingegangen werden“.

⁶² Kommentierung durch die Industrievertreter: Der Satz sollte durch die folgende Formulierung ersetzt werden: „RMM im Verbraucherbereich können in Modellierungen quantitativ durch einen konservativen Ansatz mit realistischen Randbedingungen festgelegt werden“.

⁶³ Kommentierung durch die Industrievertreter: Der Satz sollte gestrichen werden.

⁶⁴ Kommentierung durch das Umweltbundesamt: Ebenso ist im Umweltbereich eine Exposition unter Berücksichtigung der absoluten Stoffmenge für das jeweils betroffene Kompartiment erforderlich.

5 Bedeutung des 28-Tage-Toxizitäts-Tests

Ausgangslage:

Der grundsätzliche Stellenwert des 28-Tage-Test wurde anhand mehrere Dokumente diskutiert:

- **Bedeutung des 28-Tage-Toxizitätstests (OECD 407) (U. Reuter, BUA)**
- Zielsetzung und Stellenwert der 28 Tage-Studie im Rahmen der Chemikalienbewertung (A. Schulte und H.-B. Richter-Reichhelm, BfR)
- Auswertung von Neustoff-Anmeldungen mit R48 (A. Schulte, BfR)
- Auswertung von Stoffen des Annex I der Richtlinie 67/548/EEC mit R48 (U. Jensch, Clariant GmbH)

Ergebnisse: Die Industrievertreter interpretieren die im Kommissionsvorschlag vorgegebene Waiving-Möglichkeit so, dass eine relevante Exposition dann nicht vorliegt, wenn keine relevante *wiederholte* Exposition gegeben ist. Es wurde von Seiten des BUA jedoch darauf hingewiesen, dass laut des Verordnungsvorschlages nicht eine "relevante wiederholte Exposition", sondern eine "relevante Exposition" des Menschen auszuschließen ist und auch eine kurzzeitige Exposition eine relevante Exposition darstellen kann.

Die grundsätzliche Bedeutung dieses Tests liegt nach Ansicht von BUA und BfR in der Erkennung organspezifischer Effekte im nicht-letalen Dosisbereich und der Ableitung von Dosis-Wirkungsbeziehung, da sich diese aus der Prüfung der akuten Toxizität nicht erschließen lassen.^{65,66} Der 28-Tage-Test wird als Ausgangspunkt für weitergehende Untersuchungen (z.B. auf spezifische toxische Wirkungen wie Neurotoxizität und Immuntoxizität) verwendet, liefert Hinweise auf reproduktionstoxische Eigenschaften, ist unerlässlich für die Risikobewertung (Ableitung des DNEL) und Grenzwertableitung von Stoffen und im Rahmen der Teststrategie für hochvolumige Stoffe für die Begründung oder den Verzicht auf weitergehende längerfristige Untersuchungen unverzichtbar. Es wurde weiterhin betont, dass Tests mit wiederholter Exposition auch wichtige Hilfen geben können,

⁶⁵ Tests auf akute Toxizität, wie sie nach den gültigen EU / OECD Testmethoden durchzuführen sind, dienen der Erkennung von Dosierungen, die beim Tier zur Letalität führen, und identifizieren im Regelfall nicht die Zielorgane und –effekte akut-toxischer Wirkungen. Die Revisionen des letzten Jahrzehntes waren auf die Einsparung von Tieren, nicht auf wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn fokussiert. Zur Identifizierung und Charakterisierung der akuten Toxizität sind diese Untersuchungen aus Sicht des BfR nicht geeignet.

⁶⁶ Das BfR verweist auf die tabellarische Gegenüberstellung (im oben genannten Dokument von Schulte und Richter-Reichhelm) der Untersuchungsparameter einer 28-Tage-Studie mit denen eines Tests auf akute orale Toxizität nach aktuell akzeptierten Richtlinien.

um Effekte nach einer einmaligen Exposition adäquat einzuschätzen und dass auch einmalige Expositionen mit langen expositionsfreien Zwischenräumen zur Effekttakkumulation (Beispiel gesteigerte Inhibition von Cholinesterase durch Dichlorvos bei wiederholter Applikation) führen können, die besser durch einen 28-Tage-Versuch erkannt werden.

Die Industrievertreter hingegen vertreten die Ansicht, dass Tests mit wiederholter Exposition keine zutreffenden bzw. adäquaten Aussagen über Effekte, die nach einer einmaligen Exposition auftreten können, geben.

Die Industrievertreter betonen, dass die Intention des REACH-Verordnungstextes nicht im grundsätzlichen Erkenntnisgewinn (über intrinsische Stoffeigenschaften) liegt, sondern rein risikobasiert ist, d.h. die Sicherheit von Mensch und Umwelt fördern will. Dementsprechend gibt es keine Notwendigkeit, Untersuchungen durchzuführen, wenn es keine relevante Exposition gibt und damit das abgeleitete Risiko nicht existent ist.

Im Projekt wurde auch diskutiert, welche möglichen Konsequenzen der Verzicht auf die 28-Tage-Studie für eine Einstufung von Stoffen mit R48 hat. Wird die Studie nicht durchgeführt und liegen keine sonstigen Angaben zur Toxizität bei wiederholter Exposition vor, kann entsprechend auch keine Einstufung mit R48 erfolgen. Es wurden zwei Auswertungen (von Frau Schulte zu Neustoffen mit R48 sowie von Herrn Jensch zu Stoffen mit R48 in Annex I der Richtlinie 67/548/EEC) vorgelegt, um zu analysieren, in welchen Fällen der R48 vergeben wurde, ohne dass gleichzeitig Einstufungen aufgrund von in akuten Tests beobachteten Wirkungen auf die Gesundheit vorlagen.

In der Untersuchung von Frau Schulte zu R48 Stoffen wurden Stoffe, die mit dem R48 eingestuft sind, auf ihr Verhältnis zu Einstufungen wegen akut-toxischer und sensibilisierender Eigenschaften analysiert. Nach Aussage des BfR ist die Einstufung mit R48 für eine hohe Anzahl der untersuchten Stoffen entscheidend: 77 von 215 Stoffen mit R48 hatten keine Einstufung hinsichtlich der akuten Toxizität, bei 18 weiteren Stoffen führte der R48 zu einer kritischeren Einstufung als die Ergebnisse zur akuten Toxizität alleine.⁶⁷

⁶⁷ Anmerkung der Industrievertreter hierzu: Es handelt sich nur um einen sehr geringen Teil der insgesamt mehr als 3.000 neuen Stoffe und ist daher aus Sicht des VCI von geringer Bedeutung. Zudem ergibt die zusätzliche Kennzeichnung des R48 – Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition - keine relevanten Hinweise für kurzzeitige Verwendungen / Expositionen.

Etwa 60% der Stoffe mit R48 Kennzeichnungen hatten keine Einstufungen wegen sensibilisierender Eigenschaften.⁶⁸

Die Auswertung von Herrn Jensch hatte zum Ziel zu prüfen, ob die R48-Stoffe des Annex I mindestens mit einem R-Satz für akute Toxizität, Ätz-/Reizwirkung oder hautsensibilisierender Wirkung gekennzeichnet sind.

Die beiden Auswertungen unterscheiden sich dabei auch bezüglich der angewendeten Rahmenbedingungen (Berücksichtigung nur der Einstufung wegen akuter Toxizität oder kombiniert mit weiteren Endpunkten wie Reizwirkung, Sensibilisierung, Mutagenität, Ausschluss bestimmter Stoffgruppen wie Metallverbindungen, Pharma- oder Pflanzenmittelwirkstoffe). Nach der Auswertung von Herrn Jensch verbleiben bei kombinierter Anwendung der oben genannten Rahmenbedingungen nur 9 von 236 aller in Anhang I mit R48 eingestuft Stoffe, für die nur der R48 ausschlaggebend war.⁶⁹ Diese Auswertung wurde im Rahmen des Projektes nicht weiter diskutiert (siehe hierzu auch den ergänzenden Kommentar in Kapitel 10.1 dieses Berichtes).

Die Auswertung von Frau Schulte sowie auch die BAuA mit Referenz zum „Einfachen Maßnahmenkonzept Gefahrstoffe“ verwiesen darauf, dass die Kennzeichnung mit R48 in

⁶⁸ Anmerkung des BfR: Das BfR sieht die Diskussion um das Vorhandensein von einzelnen R-Sätzen bzw. den Konsequenzen aus dem Fehlen eines R-Satzes nicht als geeignetes Instrument zur Entwicklung von expositionsbezogenen Kriterien für den Verzicht auf den 28 Tage-Test an. Zum einen werden die Maßnahmen nach R48 nicht durch andere Endpunkte abgedeckt; zum anderen könnten durch neuere Daten zu anderen Endpunkten bisherige Einstufungen entfallen. Wenn es Abhängigkeiten zwischen den toxikologischen Endpunkten gäbe, müssten alle Endpunkte bei jeder Änderung neu betrachtet werden. Dies ist vom Gesetzgeber nicht gewollt, nach dem bisherigen Gefahrstoffrecht wie auch nach dem neuen GHS-System werden die intrinsisch-toxischen Eigenschaften getrennt für die Einstufung und Kennzeichnung betrachtet.

⁶⁹ Kommentierung des BfR und der BAuA zur Auswertung von Herrn Jensch: Die Stoffliste nach Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG enthält viele Stoffe mit unvollständigen Daten, für die u.a. keine Prüfungen mit wiederholter Verabreichung vorliegen. Eine differenzierte Betrachtung der Liste mit Unterteilung in Stoffe, für die mindestens der Grunddatensatz und damit auch ein 28-Tage-Test vorliegt, und in Stoffe mit Datenlücken ist nicht möglich. Die Liste ist eine kumulierte Darstellung der bereits bekannten gefährlichen Eigenschaften von Stoffen, deren Einstufung in den EU-Mitgliedstaaten harmonisiert wurde. Das „Erkennen eines Stoffes mit irgendeinem R-Satz“ in der Auswertung ist nicht hinreichend für den gesetzlichen Auftrag im Gesundheitsschutz für Arbeitnehmer und Verbraucher und nicht zweckdienlich innerhalb der Fragestellung des Projektes.

einer relevanten Anzahl von Fällen zu strikteren Schutzmaßnahmen führt als die Einstufungen auf Basis akuter Wirkungen.^{70,71}

(<http://www.BAuA.de/prax/gefahrstoffe/Maßnahmenkonzept.htm>)

Schlussfolgerungen: Von Seiten der Behörden wurde der besondere Stellenwert des 28-Tage-Tests erläutert und es wurde begründet, warum ein Verzicht auf diesen Test nur unter sehr strengen Bedingungen erfolgen kann. Wie anhand der Beispielstoffe gemeinsam erarbeitet wurde, schließt aber keine der Behörden ein expositionsgesteuertes Waiving grundsätzlich aus. Die aus ihrer Sicht hohe Bedeutung des Tests muss sich allerdings in geeigneten Kriterien für ein Waiving niederschlagen.

Aus Sicht der Industrievertreter verfolgt der REACH-Vorschlag ein risikoorientiertes Entscheidungssystem. Dies bedeutet, dass eine plausible und möglichst detaillierte Begründung der Nicht-Relevanz einer Exposition die Bedingung für ein Waiving darstellt. Dies wird auch von den Behörden trotz der betonten grundsätzlichen Bedeutung des Tests nicht in Abrede gestellt. In der Konsequenz kommt somit der Ausgestaltung allgemein akzeptierbarer Waiving-Kriterien die entscheidende Bedeutung zu.

⁷⁰ Anmerkung der Industrievertreter: Diese Maßnahmen – soweit sie tatsächlich erforderlich waren - beziehen sich jedoch nur auf wiederholte oder längerfristige Expositionen.

⁷¹ Anmerkung der BAuA: Bei genauer Kenntnis der Gefährlichkeitsmerkmale können Schutzmaßnahmen zielgerichteter erfolgen, um Belastungen zu minimieren. Je konkreter die Einstufung und damit die Information zu den verwendeten Stoffen, desto höher wird die Akzeptanz von Schutzmaßnahmen bei den Betroffenen.

6 Bearbeitung der Beispiele

6.1 Auswahl und Bewertung des Beispielsatzes

Im Projekt sind 17 Stoffe in bestimmten Anwendungen untersucht worden, bei denen die Hersteller und Importeure (also die künftig nach REACH Registrierpflichtigen) und in Einzelfällen auch nachgeschaltete Anwender davon ausgegangen sind, dass es bei der Herstellung und Verwendung der Stoffe zu keiner bedeutenden Exposition kommt und dass daher ein Verzicht auf Tests mit wiederholter Anwendung zu rechtfertigen ist. Die Stoffauswahl erfolgte durch die am Projekt beteiligten Unternehmen.

Der ausgewählte Stoff-Satz wurde in einer ersten Beurteilung als aussagekräftig und für das Projekt zielführend eingeschätzt. Auf der Grundlage der intensiven Beschäftigung mit den Beispielen im Rahmen der Kommentierung wurde in einer zweiten Diskussion der Repräsentativität festgestellt, dass bei den Stoffen im Projekt in der Regel nur eine spezifische Verwendung untersucht wurde. Seitens der Behörden wurde hier angemerkt, dass dies in der Registrierungspraxis eher ein Ausnahmefall sein wird und bei Registrierungen in der Regel eher mehrere Anwendungen berücksichtigt würden. Dieser Regelfall ist durch die Beispiele im Projekt nicht abgedeckt worden. Konsequenzen hieraus sind ausführlich diskutiert worden – siehe die Übersicht zu den weiteren Verwendungen in Kapitel 6.4 und die dazugehörige Diskussion.

Die siebzehn ausgewählten Stoffe stellen keinen repräsentativen Querschnitt der derzeit auf dem Markt befindlichen Chemikalien dar. Aber die Stoffe stammen aus unterschiedlichen industriellen, professionellen und verbrauchernahen Verwendungen; auch die für die Rechtfertigung eines expositionsgesteuerten Waivings herangezogenen Gründe sind ausreichend verschieden.

6.2 Kommentierung und Diskussion der Beispielstoffe

Von den nationalen Bewertungsbehörden sind die von den Unternehmen im Projekt vorgelegten Begründungen für ein Waiving geprüft und bewertet worden. Diese Einschätzungen der Behörden wurden diskutiert; bei einigen Stoffen wurden von den Herstellern/Verwendern weitere Informationen gegeben und die Behörden konnten daraufhin ihre Schlussfolgerungen überprüfen und vertiefen.

Aus der intensiven Arbeit an den Stoffen können stoffübergreifend eine Reihe belastbarer Schlussfolgerungen zu den Möglichkeiten und Grenzen eines expositionsgesteuerten Waivings gezogen werden. Aus diesen Schlussfolgerungen ergeben sich auch Konkretisierungen von zu erfüllenden Bedingungen, mittels derer ein expositionsgesteuertes Waiving begründet werden kann.

6.3 Schlussfolgerungen aus der Diskussion der Beispielstoffe

Der folgende Text gibt aus Sicht der Projektmoderation angemessen den Konsens bezüglich Schlussfolgerungen aus den Beispielstoffen wieder, wie er auf der Projektsitzung am 27. Juli 2005 gefunden wurde.

Auf dieser Sitzung sind die Einzelpunkte dieses Unterkapitels besprochen und gemeinsame Formulierungen diskutiert worden, die dann von der Projektmoderation textlich umgesetzt wurden. Die Workshop-Teilnehmer hatten im Anschluss an die Sitzung die Möglichkeit zur Kommentierung einer Vorversion dieses Kapitels, mit der Bitte um Prüfung, ob sie mit den hierbei getroffenen Formulierungen einverstanden sind.

Die Anmerkungen der Teilnehmer sind bei der Erstellung des nachfolgenden Textes soweit wie möglich berücksichtigt worden. Anmerkungen einzelner Teilnehmer, die aus Sicht der Moderation nicht dem auf der Sitzung gefundenen Konsens entsprechen, werden an den entsprechenden Stellen des nachfolgenden Textes als Fußnoten wiedergegeben.

Die Bearbeitung der Beispiele hat gezeigt, dass bei einigen Stoffen und deren jeweils betrachteten Verwendungen ein expositionsgesteuertes Waiving von Studien mit wiederholter Applikation möglich ist, ohne dass der Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz beeinträchtigt werden.

6.3.1 Welche Anwendungen eignen sich grundsätzlich für ein expositionsgesteuertes Waiving?

1. Aus Sicht des Arbeits- und Umweltschutzes: Stoffe, die innerhalb geschlossener Anlagen (sinngemäß entsprechend den Vorgaben der TRGS 420) eingesetzt werden. Im Hinblick auf den Schutz der Umwelt sind aber auch bei solchen Anlagen zusätzliche Informationen zum Austrag (über Abluft, Abwasser, Reinigungsprozesse u.ä.) erforderlich, um abschließend über ein Waiving entscheiden zu können.
2. Aus Sicht des Arbeitsschutzes: Für den Bereich der industriellen und gewerblichen Verwendungen ist ein Waiving bei Stoffen, die ausschließlich in Zubereitungen⁷² in Konzentrationen unterhalb von 0,1 % enthalten sind, zu rechtfertigen.^{73,74} Die Exposition während des Herstellungsprozesses ist dann in diesem Fall nicht zu

⁷² Die Industrievertreter empfehlen hier eine Erweiterung des Konzeptes auf Erzeugnisse.

⁷³ In der Zubereitungsrichtlinie sind weitere Konzentrationsangaben enthalten. Auf sie wird in Kapitel 4.2.5 des Berichtes eingegangen.

⁷⁴ Aus Sicht der BAuA soll zusätzlich zur Mengenbegrenzung auf 0,1% der Partialdruck kleiner als 10^{-4} Pascal sein.

betrachten, wenn von einem Import des Stoffes bzw. der Zubereitung ausgegangen werden kann.

3. Aus Sicht des Verbraucherschutzes: Verwendungen von Stoffen in Verbraucherprodukten, die bei der Herstellung nahezu vollständig abreagieren (Beispiel: Vernetzer, Vulkanisationsbeschleuniger, Monomere) oder dauerhaft in eine Matrix eingebunden werden (Beispiel: bestimmte Alterungsschutzmittel, die in eine Gummimatrix eingebunden sind).
4. Aus Sicht des Verbraucherschutzes: Verwendungen von Stoffen in Zubereitungen und Erzeugnissen, die sich durch sehr geringe Migration (z.B. bei dermale Kontakt) oder Ausgasung auszeichnen. Stoffe, die in Zubereitungen und Erzeugnissen nur in geringen Konzentrationen vorhanden sind, wenn diese nur in geringen Mengen verwendet werden.⁷⁵
5. Stoffe⁷⁶, die sich durch ein enges Spektrum von Verwendungen auszeichnen, wodurch die auftretenden Expositionen gut beschreibbar und durch Risikomanagementmaßnahmen (RMM) beherrschbar sind. Zur Frage der RMM siehe Punkt 13.

Bei den unter 1-5 genannten Voraussetzungen ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass auftretende Expositionen innerhalb akzeptabler Belastungsgrenzen bleiben, d.h. es ist davon auszugehen, dass die Exposition mit keinem Gefährdungspotenzial für die menschliche Gesundheit und Umwelt verbunden ist. Auch wenn ein Stoff bzw. eine Verwendung grundsätzlich in eine dieser Gruppen fällt, ist eine Überprüfung der verschiedenen Kriterien für alle relevanten Abschnitte im Lebenszyklus des Stoffes notwendig. Ein Waiving kann nur erfolgen, wenn es für alle betreffenden Bereiche akzeptabel ist.

6. Die Arbeitsschutz- und die Verbraucherschutzseite stimmen zu, dass Abschneidekriterien in Bezug auf die Expositionshöhe zur Rechtfertigung eines expositionsgesteuerten Waivings herangezogen werden können. Mit Ausnahme der inhalativen Exposition am Arbeitsplatz konnte die absolute Höhe dieser Abschneidekriterien im Projekt zeitbedingt nicht konkretisiert werden. Es wurde keine Einigung auf bestimmte Werte erzielt. Im Bericht wird die Spannweite der jeweils von Behörden einerseits und Industrie andererseits in die Diskussion gebrachten Werte dokumentiert (siehe Kapitel 4.2.1 und 4.2.2 des Berichtes). Für die Expositionshöhe

⁷⁵ Kommentierung des BfR: Ergänzung des Punkt 4 durch: Die quantifizierenden Aussagen (wie z.B. „sehr geringe Migration“ oder „in geringen Konzentrationen“) bedürfen jedoch noch einer klaren Definition

⁷⁶ Aus Sicht des BfR soll hier eine Einschränkung auf den Arbeitsschutz erfolgen.

am Arbeitsplatz ergab sich ein Konzentrationsbereich von 10 - 100 µg/m³ sowohl für Gase als auch für Stäube.^{77,78}

6.3.2 Welche stoffbezogenen Bedingungen sprechen eher gegen ein expositionsgesteuertes Waiving?

7. Stoffe, die in großen Mengen migrieren bzw. ausgasen.
8. Stoffe, bei denen auftretende Belastungen nicht durch RMM abgefangen werden können.
9. Stoffe, bei denen aufgrund ihrer Struktur oder aufgrund vorliegender Daten von einer besonderen Gefährlichkeit auszugehen ist.

6.3.3 Welche Voraussetzungen müssen für ein expositionsgesteuertes Waiving gegeben sein?

10. Expositionsgesteuertes Waiving setzt eine ausreichende Kenntnis oder die realitätsnahe Vorgabe der Expositionsbedingungen entlang der Lebenslinie des Stoffes von der Herstellung bis zur Verwendung und Entsorgung voraus. Die Entscheidung für oder gegen ein Waiving sollte generell auf nachvollziehbaren Aussagen (Messungen, Modellierungsergebnissen etc.) zur Expositionshöhe inklusive zumutbarer Risikominderungsmaßnahmen beruhen. Dazu ist eine (zumindest grob) quantitative Abschätzung unter Anwendung eines gestuften Ansatzes sinnvoll, falls notwendig mit schrittweiser Verfeinerung.
11. Zu expositionsbestimmenden Stoffgrößen (u.a. Dampfdruck, log Pow, Migrationsverhalten, Ausgasungsverhalten, bei Stäuben auch Partikelgrößenverteilung, Staubzahl u.a.) und Randbedingungen der Exposition (Dauer, Häufigkeit und Höhe der Exposition, betroffene Kollektive, Sicherheitsstandard der Betriebe, Verwendungsarten (industriell, professionell, verbrauchernah), angewendete RMM, Art und Höhe der Umwelteinträge) sind geeignete Angaben oder Vorgaben⁷⁹ erforderlich. Diese Daten sollen eine quantitative Abschätzung der zu erwartenden Expositionshöhen für die vom Hersteller angegebenen Verwendungen erlauben.

⁷⁷ Eine Übertragung der entsprechenden Aufnahmemenge auf den dermalen Expositionspfad wird für plausibel gehalten.

⁷⁸ Aus Sicht der Industrievertreter werden Konzentrationsgrenzwerte von 50 Mikrogramm/m³ für Stäube und 100 Mikrogramm/m³ für Gase als konsensfähig erachtet.

⁷⁹ Aus Sicht des BfR soll hier „Vorgabe“ gestrichen werden.

6.3.4 Ergänzungsmöglichkeiten für das expositionsgesteuerte Waiving

12. Bei einigen Beispielstoffen reichte die Expositionsbetrachtung aus Sicht der Behörden nicht aus, um ein Waiving hinreichend zu begründen. Es gab jedoch auch einen Beispielfall, wo trotz einer vorhandenen relevanten dermalen Exposition ein Waiving vertretbar war, indem in einem Vertiefungsschritt zusätzlich Daten zur Aufnahme des Stoffes über die Haut (z.B. aus in-vitro-Hautpenetrationsstudien) mit einbezogen wurden. In die Begründung der Entscheidung über ein Waiving können daher in entsprechenden Fällen außer Expositionsbetrachtungen auch Aussagen zu den toxikokinetischen Eigenschaften, zu Struktur-Wirkungs-Beziehungen und zu Strukturverwandtschaften (Read across) einbezogen werden. Risikobasierte Waiving-Bedingungen waren nicht Gegenstand dieses Forschungsvorhabens und können daher hier nur beispielhaft genannt werden.

6.3.5 Welche Konsequenzen ergeben sich aus einem erfolgreichen expositionsgesteuerten Waiving?

13. Stoffe, bei denen ein expositionsgesteuertes Waiving möglich ist, sind hinsichtlich der auftretenden Expositionen bei den vom Hersteller angegebenen Verwendungen ausreichend definiert. Die Exposition lässt selbst bei hoher intrinsischer Toxizität des Stoffes ein nicht relevantes Risiko vermuten.
14. Falls RMM als Begründung für ein expositionsgesteuertes Waiving herangezogen werden, kommt der Einhaltung dieser RMM auch aus diesem Grunde eine hohe Bedeutung zu.
15. Grundlage für die Entscheidung, ob ein expositionsgesteuertes Waiving zu rechtfertigen ist, sind die vom Hersteller angegebenen und unterstützten Stoffverwendungen einschließlich der vorgegebenen Risikomanagementmaßnahmen und die daraus abgeschätzten Expositionen. Hiervon abweichende Verwendungen sind von den Expositionsbetrachtungen nicht abgedeckt und von den zugehörigen Akteuren zu verantworten.
16. Aus den Punkten 13 - 15 ergibt sich für den Fall des Waivings ein besonderer Kommunikationsbedarf zwischen Herstellern und Anwendern, der in geeigneter Weise sicherzustellen ist. Es ist bislang nicht diskutiert worden, wie dieser Kommunikationsbedarf umgesetzt werden kann und ob ggf. eine zusätzliche spezielle Kennzeichnung erforderlich ist. Nach Artikel 30 des REACH-Vorschlages müssen die Informationen zur Expositionsbetrachtung und ihre Randbedingungen (z.B. RMM) an die nachgeschalteten Verwender weitergegeben werden, auch wenn es sich bei dem Stoff nicht um einen Gefahrstoff handelt.

6.3.6 Expositionsgesteuertes Waiving: unterschiedliche Ansichten⁸⁰

17. Risikomanagementmaßnahmen und dazugehörige Instruktionen als expositionsbegrenzender Faktor werden in ihrer Bedeutung für die Begründung eines Waiving unterschiedlich eingeschätzt. Die relevanten Passagen des Kommissionsvorschlags müssen aus Sicht der Industrie so ausgelegt werden, dass die vorgegebenen Risikomanagementmaßnahmen bei der Ableitung eines Expositionsszenarios und bei der Risikobewertung zugrunde zu legen sind. Die Behörden haben Bedenken, inwieweit die Vorgabe persönlicher Schutzmaßnahmen und deren Befolgung als Argumente für ein Waiving berücksichtigt werden können (siehe Kapitel 4.2.6).
18. Waiving-Möglichkeiten bei Stoffen mit vielen unterschiedlichen Verwendungen: Es besteht grundsätzlich Einigkeit darüber, dass die gesamte Lieferkette Gegenstand der Expositionsbetrachtungen ist. Der REACH-Text wird so interpretiert, dass vom Hersteller nur die Expositionen zu berücksichtigen sind, die bei den von ihm angegebenen Verwendungen auftreten können. Der Verordnungstext lässt hier allerdings Raum für eine andere Interpretation. Im Gegensatz zur Industrie sehen die Behörden lediglich begrenzte Möglichkeiten eines expositionsgesteuerten Waivings, wenn für einen Stoff im Rahmen der Registrierung viele verschiedene Verwendungen angegeben werden (siehe Kapitel 6.3 des Berichtes).
19. In 6.3.1, Punkt 2 wird dargestellt, dass Belange des Arbeitsschutzes nicht beeinträchtigt werden, wenn bei Stoffen, die nur in Zubereitungen in Konzentrationen unter 0,1 % eingesetzt werden⁸¹, auf die Durchführung der 28-Tage-Studie verzichtet wird. Aus Sicht der entsprechenden Behörden können Verbraucher und Umwelt jedoch auch durch Stoffe in Zubereitungen bei einer Konzentration unter 0,1 % in relevantem Ausmaß exponiert sein; dann wäre ein Waiving nicht zu rechtfertigen. Hier sei eine Einzelfallbetrachtung nötig, vor allem bezüglich der Gesamtmenge des verwendeten Stoffes⁸² (siehe Kapitel 4.2.5 des Berichtes).
20. Aus Sicht der Industrie ist es aus pragmatischen Gründen sinnvoll, im Umweltbereich Zahlenwerte der Expositionshöhe festzulegen, deren Unterschreiten mit nicht-relevanter Exposition gleichgesetzt wird („Abschneidekriterium Expositionshöhe“). Diese Sicht wird vom UBA nicht geteilt, da immer eine Risikobetrachtung auf

⁸¹ Aus Sicht der BAuA soll zusätzlich zur Mengenbegrenzung auf 0,1% der Partialdruck kleiner als 10^{-4} Pascal betragen.

⁸² Als Beispiel wurde der Anstrich eines Innenraums dargestellt: hier ist für die Belastung desjenigen, der sich in diesem Innenraum aufhält, nicht die Konzentration des Stoffes in der Farbe allein, sondern zusätzlich die für den Anstrich verwendete Produktmenge relevant. Erst aus der Gesamtmenge ergibt sich die Konzentration des Stoffes in der Innenraumluft.

Grundlage der nach REACH vorzulegenden Daten zur akuten aquatischen Toxizität möglich sein sollte. Der Vergleich der zu erwartenden Umweltkonzentrationen mit den Toxizitätsdaten ermöglicht dann eine erste Beurteilung, ob ein Risiko für das Schutzgut Umwelt vorliegt oder nicht (siehe Kapitel 4.2.3 des Berichtes).

21. Zeitkriterium: Es besteht ein unterschiedliches Verständnis der Begriffe einmalig / wiederholt, kurzzeitig / langfristig. Eine Einigung darüber, welche Dauer und Häufigkeit als relevant eingeschätzt wird, konnte nicht erreicht werden (siehe Kapitel 4.2.4 des Berichtes).

22. Die Notwendigkeit einer subakuten Studie für die Beurteilung akuter Belastungssituationen wird unterschiedlich eingeschätzt (siehe Kapitel 5.1 des Berichtes).

Kontrovers diskutiert wurde die Möglichkeit einer relativen Risikobetrachtung. Bei ihr werden für die Beurteilung der Waiving-Möglichkeiten eines Stoffes Risikomanagementmaßnahmen berücksichtigt, die aus dem Vorhandensein eines gefährlicheren Stoffes in einer Zubereitung oder in der Umgebung resultieren. Tests sollten nach diesem Vorschlag nicht gefordert werden, wenn bereits Risikomanagementmaßnahmen vorhanden sind, die eine bestimmte gefährliche Stoffeigenschaft berücksichtigen. Dieses Vorgehen wird von der Industrie befürwortet, von den Behörden aber nicht unterstützt (siehe Kapitel 4.2.6 des Berichtes).

7 Analyse der Anwendungsgebiete der Beispielstoffe

Ausgangslage: Im Projekt wurde vereinbart, dass durch eine Befragung der Hersteller und durch Analyse öffentlich zugänglicher Daten untersucht wird, ob und in welchem Umfang bei den Stoffbeispielen zusätzliche Verwendungen möglich sind, die nicht im Projekt hinsichtlich Waiving-Möglichkeiten untersucht wurden. Ausgangspunkt der Analyse waren die 18 zu Projektbeginn vorgestellten Beispielstoffe⁸³ und die von den Herstellern genannten Anwendungen dieser Stoffe. Sie sind in der nachfolgenden Tabelle wiedergegeben.

Tabelle 7.1 Name und Verwendungen der Beispielstoffe, die im Projekt „Expositionsgesteuertes Waiving“ untersucht wurden.

Nr.	Stoffname	Verwendung
1	Phenol-Dialkylphosphit	Klebstoffe
2	Thiophendiylbisbenzoxazol	Klebstoffe, Fugendichtungsmassen
3	Hexanoic acid, 2-ethyl-, 2,2-dimethyl-1,3-propanediyl ester	Schmierstoff für Kältekompressoren
4	Fatty acids, C18-unsatd., dimers, compds. with coco alkylamines	Dispergier- und Antiabsetzmittel für Autolacke
5	Tetrahydronaphthalin	Levelling agent (Verlaufsverbesserer für Lack)
6	Pentaerythrit-bis-tetrahydrobenzaldehyd-acetal	Alterungsschutzmittel in Polymeren
7	Reaktionsprodukte aus Phenol, Isobutylen, Styrol und 2,2,4-Trimethylpenten	Alterungsschutzmittel in Polymeren
8	1,6-Bis(N,N-dibenzylthiocarbamoyldithio)hexan	Vulkanisationsbeschleuniger
9	Hexamethyldisiloxan (HMDS)	Endstopper bei der Herstellung von Silikonölen
10	Essigsäure	Edukt für Vinylacetat, Keten und andere organ. Grundstoffe; Pharma-Grundstoff

⁸³ In die Analyse wurde auch der Beispielstoff Nr. 5 mit einbezogen, der nachträglich zurückgenommen wurde.

11	Aliphatische Alkohole	Industrielle Lösemittel, Zwischenprodukte
12	Rotpigment	Anorganisches Pigment, Verwendung in Keramik (z.B. Glasur von Fliesen)
13	Cyclischer Ether	Industrielles Lösemittel
14	Anthrachinon-Farbstoff	Farbstoff für Mineralölprodukte
15	cis-Cycloocten	Monomer, Zwischenprodukt
16	1,7-Octadien	Vernetzer für PE
17	Hydroxyethylethylenharnstoff-methacrylat (N-[2-(Methacryloyloxy)-ethyl]-N,N'-ethyleneurea)	Monomer / Zwischenprodukt, in Emulsionspolymeren als Haftvermittler
18	Polyol (no longer Polymer)	Industriell/beruflich / Herstellung von Polyurethan

Ergebnisse: Die Ergebnisse dieser Analyse sind in der Ausarbeitung „Beispielstoffe, Verwendungsgebiete“ (Dokument 30) einzelstoffbezogen aufgeführt. Sie lassen sich folgendermaßen zusammenfassen:

- Bei zehn der untersuchten Beispielstoffe gibt es keine Hinweise auf weitere Verwendungen (Beispielstoffe 4, 6, 7, 8, 12, 14, 15, 16, 17, 18). In sieben Fällen handelt es sich hierbei um Stoffe, die industriell im Bereich der Kunststoffproduktion eingesetzt werden; entweder als Monomer bzw. Vorstufe (15, 17, 18), als Alterungsschutzmittel (6, 7) oder als Vernetzer (16) bzw. Vulkanisationsbeschleuniger (8). Bei diesen Stoffen ist von einem Matrix-Einschluss oder von einer (nahezu) vollständigen chemischen Umsetzung auszugehen. Bei den verbleibenden Beispielen handelt es sich in zwei Fällen um Pigmente mit besonderen Einsatzgebieten (12,14) und um ein Lackadditiv (4).
- Bei acht Beispielstoffen gibt es Hinweise, dass es zu zusätzlichen Verwendungen kommt, die über von den Herstellern ins Projekt eingebrachten Anwendungen hinausgehen (Beispielstoffe 1, 2, 3, 5, 9, 10, 11, 13). Hierbei handelt es sich in drei Fällen um organische Lösemittel (5, 11, 13), außerdem um Säuren und Ester (3, 10), um einen Carrier (9), einen optischen Aufheller (2) und einen Prozessstabilisator (1).
- Im Projekt waren bei den Beispielstoffen (1) und (2) bestimmte Verbraucher-Anwendungen (Klebstoff bzw. Fugendichtungsmassen) von vorneherein durch die Verwendungsangaben der beteiligten Hersteller in die Betrachtungen zu Waiving-

Möglichkeiten mit einbezogen worden.⁸⁴ Bei den Lösemitteln (5, 11, 13), beim Ester (3), bei HMDS (9) und bei der Essigsäure (10) ist es möglich, dass es zusätzlich zu Verwendungen im professionellen Bereich und im Verbraucherbereich kommt, die durch die im Projekt untersuchten Anwendungen nicht abgedeckt sind.⁸⁵

- Die Projektaussagen zu Waiving-Möglichkeiten beziehen sich daher bei diesen Beispielstoffen (1,2 3, 5, 9, 10, 11, 13) ausschließlich auf die von den Herstellern ins Projekt eingebrachten und vorgegebenen Anwendungen.

Bei den Beispielstoffen mit Hinweisen auf zusätzliche Verwendungen gibt es keine Daten, welchen Anteil die im Projekt betrachteten Verwendungen an der Gesamtproduktionsmenge der Stoffe besitzen.

Wenn bestimmte Verwendungen der Beispielstoffe im Projekt nicht diskutiert wurden, können hierfür auch keine Aussagen zu Waiving-Möglichkeiten gemacht werden. Hier sind vor einer Verallgemeinerung der stoffbezogenen Ergebnisse alle Bereiche in die Waiving-Überprüfung einzubeziehen (der Einsatz eines Gummi-Additivs in der Lackherstellung kann dort zu anderen Expositionen führen als bei Einsatz in der Gummi-Herstellung). Das gilt auch für Stoffe, bei denen nicht alle verbrauchernahen Anwendungen geprüft wurden.

Diskussion der Thematik „Stoffe mit bekanntermaßen breiten Verwendungen“: Seitens der Hersteller wurde betont, dass die Verwendungen bzw. Anwendungen der Beispielstoffe in anderen Bereichen für eine Entscheidung eines Waivings durch den Hersteller bzw. Importeur oder einem Weiterverarbeiter nicht zu betrachten sind. Der Registrierende kann eigenständig, ohne Berücksichtigung sonstiger möglicher oder bekannter Verwendungen, die Anwendungen angeben, die er beabsichtigt bzw. unterstützt. Er muss nur die angegebenen Verwendungen, die er in seinem Sicherheitsdatenblatt aufnimmt bzw. mitteilt, beachten. Eine Beachtung aller bekannter Verwendungen ist nach REACH nicht vorgesehen, im Gegensatz zu den derzeitigen Neu- bzw. Altstoffregelungen. In vielen Fällen würde schon die Erfassung aller vorhandenen Anwendungen für den Hersteller sehr schwierig sein, da ihm diese Informationen nicht zugänglich sind. Bei zusätzlichen Verwendungen eines Stoffes ist die Registrierung in Bezug auf die Waiving-Bindungen erneut zu prüfen.

Aus Sicht der BAuA lässt der Verordnungstext hier jedoch auch Raum für andere Interpretationen, insbesondere unter Einbeziehung des Explanatory Memorandums der Kommission.⁸⁶ Die BAuA geht davon aus, dass ursprünglich beabsichtigt war, dass zunächst alle bekannten Verwendungen durch den Hersteller abzudecken sind. Es wurde auch

⁸⁴ Bei den Beispielstoffen 1 und 2 sind die Herstellung und die Formulierung nicht im Projekt betrachtet worden.

⁸⁵ Beim Beispielstoff 13 geht der im Projekt beteiligte Hersteller davon aus, dass keine verbraucherrelevanten Anwendungen mehr existieren.

⁸⁶ Explanatory Memorandum, Punkt 2.5, p. 27, siehe Ausarbeitung von Herrn Böhlen, Dokument 42

abgeleitet, dass die tatsächlichen Expositionsdaten der Anwender in der Expositionsabschätzung verwendet werden müssen, wenn sie bekannt sind (siehe hierzu die Ausarbeitung der BAuA, Dokument 47, Anhang).

Bei Stoffen, bei denen in der Registrierung viele verschiedene Verwendungen angegeben werden, sehen die Behörden eher begrenzte Möglichkeiten für ein Waiving. Mit der Vielzahl der Verwendungen wird die Überprüfung, ob relevante Expositionen auftreten, zunehmend schwieriger. Die Behörden schlagen daher vor, nicht zu waiven, wenn dem Anmelder weitere andere Anwendungen aufgrund allgemein zugänglicher Datenquellen bekannt sind. Dadurch würde bei der Frage des Waivings berücksichtigt, dass eine breite Anwendung (im Sinne vieler unterschiedlicher Verwendungen) nicht ausreichend sicher hinsichtlich der auftretenden Expositionen beurteilt werden kann.

Vertiefungsmöglichkeiten: Bei den bisher untersuchten Beispielstoffen wurde in der Regel bei der Diskussion von einzelnen, speziellen Anwendungen ausgegangen. Anhand zusätzlicher Beispielstoffe könnte untersucht werden, welche Möglichkeiten zu einem Waiving bestehen, wenn für den betrachteten Stoff mehrere Anwendungen registriert werden. An entsprechend gewählten Beispielen kann auch diskutiert werden, welche Waiving-Möglichkeiten für einen nachgeschalteten Anwender bestehen, der mit tatsächlich eng definierten Verwendungen auskommt.

Bei der Frage der Interpretation des REACH-Verordnungsvorschlages sind im Projekt die verschiedenen Möglichkeiten ausgearbeitet und dokumentiert worden. Eine Fortführung der Diskussion an dieser Stelle wird hier erfahrungsgemäß zu keinen Veränderungen führen. Eine Entscheidung über die verschiedenen Interpretationsmöglichkeiten und entsprechende Festlegung durch Präzisierung der Formulierungen sollte im Rahmen der Weiterentwicklung des Kommissionsvorschlages erfolgen.

8 Arbeitspapiere und weitere Literatur

8.1 Arbeitspapiere

Die im Projekt verwendeten Arbeitspapiere werden in einem eigenen Anhangband zusammengestellt.

8.2 Literatur

Akkan, Z.; Kalberlah, F.; Oltmanns, J.; Schneider, K., 2004

Beurteilung der Wirkstärke hautsensibilisierender Chemikalien anhand des Local Lymph Node Assay. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin. Fb 1009 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Dortmund/Berlin/Dresden Wirtschaftsverlag NW, Bremerhaven, 2004

ECB, European Chemicals Bureau, 2005

Planning for the operation of key elements of REACH: Registration, evaluation and restrictions. Report of the workshop held under the auspices of the Commission Working Group on the Practical Preparations for REACH. Arona, 24-25 JANUARY 2005. DG JRC, Chemicals Unit, DG Environment, REACH Unit, DG Enterprise, February 2005

de Wolf, D., Siebel-Sauer, A., Lecloux, A., Koch, V., Holt, M., Feijtel, T., Comber, M., Boeije, G., 2005

Mode of action and aquatic exposure thresholds of no concern
Environmental Toxicology and Chemistry, Vol. **24**, 2005, S. 479-485

EC, European Commission, 2003

Technical Guidance Document in Support of the Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for New Notified Substances and the Commission Regulation (EC) 1488/94 on Risk Assessment for Existing Substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council Concerning the Placing of Biocidal Products on the Market
Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection, European Chemicals Bureau, Ispra, Italy, 2003

Kroes, R., Renwick, A. G., Cheeseman, M., Kleiner, J., Mangelsdorf, I., Piersma, A., Schilter, B., Schlatter, J., van Schothorst, F., Vos, J. G., Würtzen, G., 2004

Structure-based thresholds of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low levels in the diet, Food and Chemical Toxicology, Vol. **42**, 2004, S. 65-83

Kroes, R., Galli, C., Munro, I., Schilter, B., Tran, L.-A., Walker, R., Würtzen, G., 2000
Threshold of toxicological concern for chemical substances present in the diet: a practical
tool for assessing the need for toxicity testing, Food and Chemical Toxicology, Vol. **38**, 2000,
S. 255-312

Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), 2004: Ableitung von
Geringfügigkeitsschwellenwerten für das Grundwasser. Herausgegeben von der
Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA) unter Vorsitz von Nordrhein-Westfalen,
Düsseldorf, im Dezember 2004, <http://www.lawa.de/lawaroot/pub/thema/grundw.html>

Straub, J. O., 2002
Environmental risk assessment for new human pharmaceuticals in the European Union
according to the draft guideline/discussion paper of January 2001
Toxicology Letters, Vol. **131**, 2002, S. 137-143

9 Anhänge

9.1 Textstellen des REACH-Vorschlags vom Oktober 2003 zu Möglichkeiten des expositionsgesteuerten Waivings⁸⁷

1. Generelle Möglichkeiten nach Anhang IX, 3. (CSR - Expositionsszenarien)

“3. SUBSTANCE-TAILORED EXPOSURE-DRIVEN TESTING

Testing in accordance with Annexes VII and VIII may be omitted, based on the exposure scenario(s) developed in the Chemical Safety Report.

In all cases, adequate justification and documentation shall be provided.”

2. Anhang I, 0.4, dritter Absatz: Bezug auf Risikovergleiche und Risikomanagementmaßnahmen

“In accordance with Annex IX, Section 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 characterised precisely.”

3. Möglichkeiten zum expositionsgesteuerten Waiving und zur expositionsbedingten Durchführung weiterer Tests in den Anhängen VI bis VIII, Spalte 2, humantoxikologisch relevante Tests

Annex VI, 6.6.1	Short-term repeated dose toxicity study (28 days)	does not need to be conducted if: ... <u>relevant human exposure can be excluded.</u>
Annex VI, 6.7	Reproductive toxicity: Screening for reproductive/developmental toxicity	does not need to be conducted if: ... <u>relevant human exposure can be excluded.</u>

⁸⁷ Unabhängig von der Frage der Exposition wird in Anhang IV auf die generelle Möglichkeit des Verzichts von Tests hingewiesen, falls sie technisch nicht durchführbar oder wissenschaftlich nicht notwendig sind: **Anhang IV, Note 1:** “If it is not technically possible, or if it does not appear scientifically necessary to give information, the reasons shall be clearly stated, in accordance with the relevant provisions.”

Annex VII, 6.6.2	Sub-chronic toxicity study (90-day)	does not need to be conducted if: ...the substance is unreactive, insoluble and not inhalable and there is no evidence of absorption and no evidence of toxicity in a 28-day "limit test", particularly if such a pattern is coupled with <u>limited human exposure</u>
Annex VIII, 6.7.4	Two-generation reproductive toxicity study	The study need not be conducted if: ... the substance is of low toxicological activity, it can be proven from toxicokinetic data that no systemic absorption occurs via relevant routes of exposure and there <u>is no or no significant human exposure</u>
Ergänzung: Bei der folgenden Textstelle wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, bei Vorliegen einer Exposition einen zusätzlichen Test durchzuführen. Dies ist kein Waiving, wird an dieser Stelle allerdings als ein Beispiel für das „Bottom-up-Prinzip“ aufgenommen.		
Annex VIII, 6.6.3	Long-term repeated toxicity study (≥ 12 months)	May be proposed by the registrant or required by the competent authority... <u>if the frequency and duration of human exposure indicates that a longer term study is appropriate and one of the following conditions is</u>

4. Möglichkeiten in den Anhängen VI bis VIII, Spalte 2, ökotoxikologisch relevante Tests zu waiven oder (Ergänzung am Ende der Tabelle) zusätzliche Tests durchzuführen

Annex VII, 7.1.5.	Long-term toxicity testing on <i>Daphnia</i>	does not need to be conducted if: ... <u>direct or indirect exposure of the aquatic compartment is unlikely.</u>
Annex VII, 7.2.1.3	Soil simulation testing	needs not be conducted if: ... <u>direct or indirect exposure of soil is unlikely.</u>
sowie analog dazu für weitere Tests in Anhang VII auf aquatische und terrestrische Toxizität		
Annex VIII, 7.4.	Effects on terrestrial organisms (long-term)	These studies do not need to be conducted <u>if direct or indirect exposure of the soil compartment is unlikely.</u>

Annex VIII, 7.6	Long-term or reproductive toxicity to birds	The study need not be conducted <u>if direct or indirect exposure of birds is unlikely.</u>
<p>Ergänzung: Bei der folgenden Textstelle wird auf die Notwendigkeit hingewiesen, bei Vorliegen einer Exposition einen zusätzlichen Test durchzuführen. Dies ist kein Waiving, wird an dieser Stelle allerdings als ein Beispiel für das „Bottom-up-Prinzip“ aufgenommen.</p>		
Annex VII, 7.1.	Aquatic Toxicity	Long-term toxicity testing shall be proposed by the registrant if the chemicals safety assessment according to Annex I indicates the need to investigate further the effects on aquatic organisms. The choice of the appropriate test(s) depends on the results of the safety assessment

9.2 Der Kerndatensatz entsprechend dem Vorschlag des VCI

physiko-chemische Daten gemäß REACH Anhang V
Reizung und Verätzung der Haut (in vitro)
Reizung der Augen (in vitro)
Sensibilisierung durch Hautkontakt
In vitro-Genmutationsversuch an Bakterien
Kurzzeittoxizität für Daphnia
Akute Toxizität (1. Verabreichungsweg)
Leichte biologische Abbaubarkeit

10 Zusätzliche Kommentierungen durch die Teilnehmer

Diese Kommentare wurden nach Abschluss der Projekt-Arbeitstreffen eingereicht und nicht mehr gemeinsam diskutiert. Sie wurden von der Projektmoderation ohne weitere Bearbeitung oder Kommentierung hier aufgelistet.

10.1 Kommentar von Herr Jensch, Clariant GmbH, zu Kap. 5, Bedeutung des 28-Tage-Toxizitäts-Tests

Das Dokument „Auswertung von Stoffen des Annex I der Richtlinie 67/548/EEC mit R48“ ist ohne Kenntnis des Beitrags von Frau Dr. Schulte ("Auswertung von Neustoff-Anmeldungen mit R48") entstanden und wurde somit nicht zum Zweck der Etablierung einer Gegenposition zur Auswertung von Frau Dr. Schulte erstellt.

Erläuterung der Auswertung von Stoffen des Annex I der Richtlinie 67/548/EEC mit R48 im Kontext der Zielsetzung:

Seitens des VCI wurde neben anderen Waiving-Möglichkeiten für den 28-Tage-Versuch eine nur einmalige bzw. kurzzeitige Exposition des Menschen als Waivingkriterium vorgeschlagen. Als Voraussetzung für die Anwendbarkeit dieses Kriteriums hat der VCI konstatiert, dass die dafür in Frage kommenden Substanzen nicht akut toxisch, nicht reizend, nicht sensibilisierend, nicht AMES-positiv und nicht bioakkumulativ sein dürfen. Substanzen mit akuter Toxizität, Reizwirkung, sensibilisierenden, mutagenen oder bioakkumulativen Eigenschaften werden somit von o.g. Waivingansatz ausgenommen. Was unter einmalig oder kurzzeitig zu verstehen ist, konnte im Rahmen des Vorhabens nicht abschließend diskutiert werden.

Dies gilt auch für die Frage, ob Daten zur subakuten Toxizität für eine akute Expositionssituation relevant sind. Eine abschließende Meinungsbildung über das vorgeschlagene Waivingkriterium steht somit noch aus. Einen Beitrag zur Meinungsbildung soll daher u.a. die Beantwortung der Frage liefern, in welchem Umfang überhaupt damit zu rechnen ist, dass bei Anwendung des VCI-Vorschlages Stoffe "R48-Eigenschaften" aufweisen, von denen man keine Kenntnis hat, weil auf einen 28-Tagetest verzichtet worden wäre. Die Relevanz dieser "R48-Eigenschaften" im Falle einer einmaligen oder kurzzeitigen Exposition bleibt bei dieser Betrachtung ausgeklammert. Für die Beantwortung dieser Frage wurde ein Stoffkollektiv herangezogen, für das R48-Eigenschaften (alle R48-Substanzen des Annex I ohne Anwendung sonstiger Selektionskriterien) belegt sind. Dieses Stoffkollektiv wurde "gesiebt" unter Anwendung der VCI-Voraussetzungen, d.h. es wurden die Stoffe mit akuter Toxizität, Reizwirkung, sensibilisierenden, mutagenen oder bioakkumulativen

Eigenschaften unter Nutzung der diesbezüglichen Legaleinstufung eliminiert. Bei Anwendung dieses empirischen Verfahrens bleiben von ursprünglich 236 Stoffen 9 Stoffe übrig, auf die dann das o.g. Waivingkriterium einer einmaligen bzw. kurzzeitigen Exposition angewendet worden wäre. Da ausschließlich R48-Stoffe betrachtet wurden, stellt diese Art der Auswertung einen worst case Ansatz dar.

Der VCI-Ansatz, dass definierte akute Expositionssituationen bei Abwesenheit bestimmter akuter Stoffeigenschaften als Waivingkriterium für den 28-Tage-Versuch geeignet sind, weil Daten aus akuten Untersuchungen für die Bewertung einer akuten Expositionssituation als angemessen erachtet werden, wird unterstützt durch die Ergebnisse obiger Auswertung, die belegen, dass sozusagen als Nebeneffekt der Ausschluss von Stoffen mit den o.g. akuten Eigenschaften offenbar gleichzeitig zu einem weitgehenden Ausschluss (227 von 236 betrachteten Stoffen) von R48-Stoffen führt. Ein Risiko, das für akute Expositionssituationen unterstellt wird, die nur auf Basis von akuten Daten bewertet wurden, wird durch diesen statistischen Effekt nochmals signifikant reduziert.

10.2 Kommentare von Herrn Obermann, Lanxess, zu Kap. 4.2.6.1, Diskussion RMM im Arbeitsschutz und Umweltschutz (S. 26)

Die in diesem Kapitel zitierten Erfahrungen aus dem Arbeitsschutz gehen offensichtlich auf die Veröffentlichung aus dem Jahr 1993 von Paul Swuste et al., Ann. Occup. Hyg. Vol. 37, No. 2, pp. 117-134, 1993, zurück (siehe E-Mail-Anhang). In dieser Veröffentlichung wird der Stand der Arbeitshygiene von 1985 bis 1991 in der Gummiindustrie beschrieben.

Verglichen mit den Erkenntnissen aus dieser Veröffentlichung ist der Stand der Technik in der Gummiindustrie fortgeschritten durch

- staubarme Einstellungen der verwendeten pulverförmigen Stoffe (z.B. durch Beölung, Granulierung usw.),
- Verwendung von Dosierbeuteln für emissionsfreien Einsatz staubender Produkte,
- Emissionsminderung durch technische Einrichtungen wie örtliche Absaugungen und verbesserte Lüftungsanlagen,
- geändertes Bewusstsein und Verhalten der Beschäftigten bei der Verwendung persönlicher Schutzmittel (Haut bedeckende Arbeitskleidung, Schutzbrillen, Schutzhandschuhe, Staubmasken) und
- verbesserte Arbeitshygiene (Trennung von Privat- und Arbeitskleidung, Haut- und Körperpflege, keine Aufnahme von Getränken und Nahrungsmitteln am Arbeitsplatz).

Der erzielte Fortschritt in der Gummiindustrie wird in einem Artikel der Zeitschrift der Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie, Sichere Chemiearbeit, Nr. 11/04, 56. Jahrgang beschrieben (siehe E-Mail-Anhang).

Kommentar zur Einhaltung von vorgegebenen Luftkonzentrationswerten (S. 27)

Eine RMM, die zu einer vom Hersteller vorgegebenen niedrigen Luftkonzentration am Arbeitsplatz führen soll, kann wie folgt konkretisiert werden:

Bei der Verwendung des Stoffes X im Verarbeitungsprozess XYZ ist eine lokale Absaugung an den Austrittsstellen zu installieren. Die Leistung der lokalen Absaugung ist so auszulegen, dass die Luftkonzentration im Abstand von 50 cm von den Austrittsstellen 0,05 mg/m³ nicht überschreitet.

Mit dieser Angabe ist ein Verfahreningenieur in der Lage, die Exposition sicher zu kontrollieren.

10.3 Kommentare von Frau Bambauer und Herrn Föst, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) zu Kap. 3, Abschnitt B 1.1

§ 19 Abs. 4d ChemG ermächtigt die Bundesregierung durch Rechtsverordnungen u.a. die Verwendung persönlicher Schutzmaßnahmen zu regeln. Detaillierte Bestimmungen zur Verwendung von Schutzmaßnahmen werden in der Gefahrstoffverordnung gegeben.

Die Industrievertreter sind der Meinung, dass die bestimmungsgemäße Anwendung persönlicher Schutzausrüstung in der TRGS 500 zwingend vorgeschrieben ist. Dies ist aus Sicht der Behörden falsch. Die TRGS 500 fordert ausdrücklich und vorrangig die Verwendung einer Reihe anderer Schutzmaßnahmen, bevor persönliche Schutzmaßnahmen (allerdings lediglich Handschuhe und Staubschutzmasken, nicht Atemschutz gegen Gase und Dämpfe) nachrangig zu geeigneteren Arbeitstechniken eingesetzt werden.