

Für Mensch & Umwelt

Umwelt   
Bundesamt

Registrierungsdossiers – Aktualisierung und Fehlerminimierung

# Umweltextpositionsbewertung unter REACH – Anforderungen und Beobachtungen aus Behördensicht

IV 2.3

Chemikalien

Dr. Eva-Maria Burkhardt

## Gliederung

### **1 ANFORDERUNGEN AN DIE UMWELTEXPOSITIONSBEWERTUNG**

#### **1.1 GESETZLICHE ANFORDERUNGEN**

#### **1.2 ANFORDERUNGEN FÜR REGULATORIK**

### **1 COMPLIANCE AUS UBA-SICHT**

#### **2.1 VORLIEGEN DER EXPOSITIONSBEWERTUNG**

#### **2.2 VOLLSTÄNDIGKEIT**

#### **2.3 NACHVOLLZIEHBARKEIT**

#### **2.4 SICHERHEIT**

#### **2.5 ZUSAMMENFASSUNG**

### **3 WEITERE HILFREICHE ANGABEN**

# 1. Anforderungen an die Umweltexpositionsbewertung

## Gesetzliche Anforderungen



Jedes Registrierungsdossier soll u. a. folgende Informationen enthalten:

- Tonnage (hergestellt bzw. importiert; verwendete Menge)
  - Herstellungsprozess
  - Konzentration in Gemischen und Produkten
  - Verwendungen: Allgemeine Angaben, Identifizierte Verwendungen, Verwendung in Erzeugnissen, Verwendungen, von denen abgeraten wird
- Ist unabhängig von einer Einstufung des Stoffes

REACH Art. 10 in Verbindung mit Anhang VI

- Eingeschränkt für Stoffe mit 1 bis 10 t: Hauptverwendungskategorie, Verwendungsarten, Expositionswege, Expositionsmuster

Registrierungsdossiers für Stoffe ab 10 t/a:

- Stoffsicherheitsbericht

REACH Art. 14 und 37 in Verbindung mit Anhang I

+ Einstufung als gefährlich gemäß der CLP-Verordnung EG 1272/2008 oder PBT- oder vPvB-Stoff:

Leitlinie R.16

- Expositionsbeurteilung einschließlich der Entwicklung von Expositionsszenarien und Expositionsabschätzung
  - Risikobeschreibung
- Abhängig von Stoffeigenschaften
- Unabhängig von der Art der Gefährlichkeit

# 1. Anforderungen an die Umweltexpositionsbewertung

## Anforderungen für Regulatorik



- Wir möchten relevante Stoffe zur Bearbeitung auswählen: Hazard ist vorhanden + Exposition ist zu erwarten

Daten zu Exposition und Verwendungen werden genutzt für

- die Überprüfung der Ableitung sicherer Verwendungsbedingungen ( $RCR < 1$ )
  - die Auswahl der Stoffe für unsere weitere Arbeit (Schwerpunkt Identifizierung und Regulierung von SVHC)
  - die Einschätzung eines potentiellen Regulierungsbedarfs
  - die Erarbeitung von Regulierungsvorschlägen
- Sichere Verwendung laut RCR vs. Einschätzung der tatsächlichen Exposition

# 1. Anforderungen an die Umweltexpositionsbewertung

## Anforderungen für Regulatorik



- Wir möchten relevante Stoffe zur Bearbeitung auswählen: Hazard ist vorhanden + Exposition ist zu erwarten

Daten zu Exposition und Verwendungen werden genutzt für

- die Überprüfung der Ableitung sicherer Verwendungsbedingungen (RCR < 1)
- die Auswahl der Stoffe für unsere weitere Arbeit (Schwerpunkt Identifizierung und Regulierung von SVHC)
- die Einschätzung eines potentiellen Regulierungsbedarfs
- die Erarbeitung von Regulierungsvorschlägen

- Sichere Verwendung laut RCR vs. Einschätzung der tatsächlichen Exposition

Unsere Beobachtung

- Informationen in Registrierungs dossiers sind oft begrenzt auf das quantitative Risiko und zu wenig konkret, um die tatsächliche Exposition abzuschätzen
- Informationen werden häufig erst zu einem späteren Zeitpunkt verfügbar, wenn bereits weitere Prozesse gestartet sind
- Oft hätten diese Daten vorliegen sollen (gesetzliche Vorgaben, Dossier war nicht compliant) oder hätten ohne Aufwand ins Dossier aufgenommen werden können (Beurteilung der Relevanz durch Registranten)

- RCRs < 1, aber realistische Einschätzung nicht möglich
- Aufwand für beide Seiten
- z.B. Details zu Reaktionsprozessen, konkrete Risikominderungsmaßnahmen

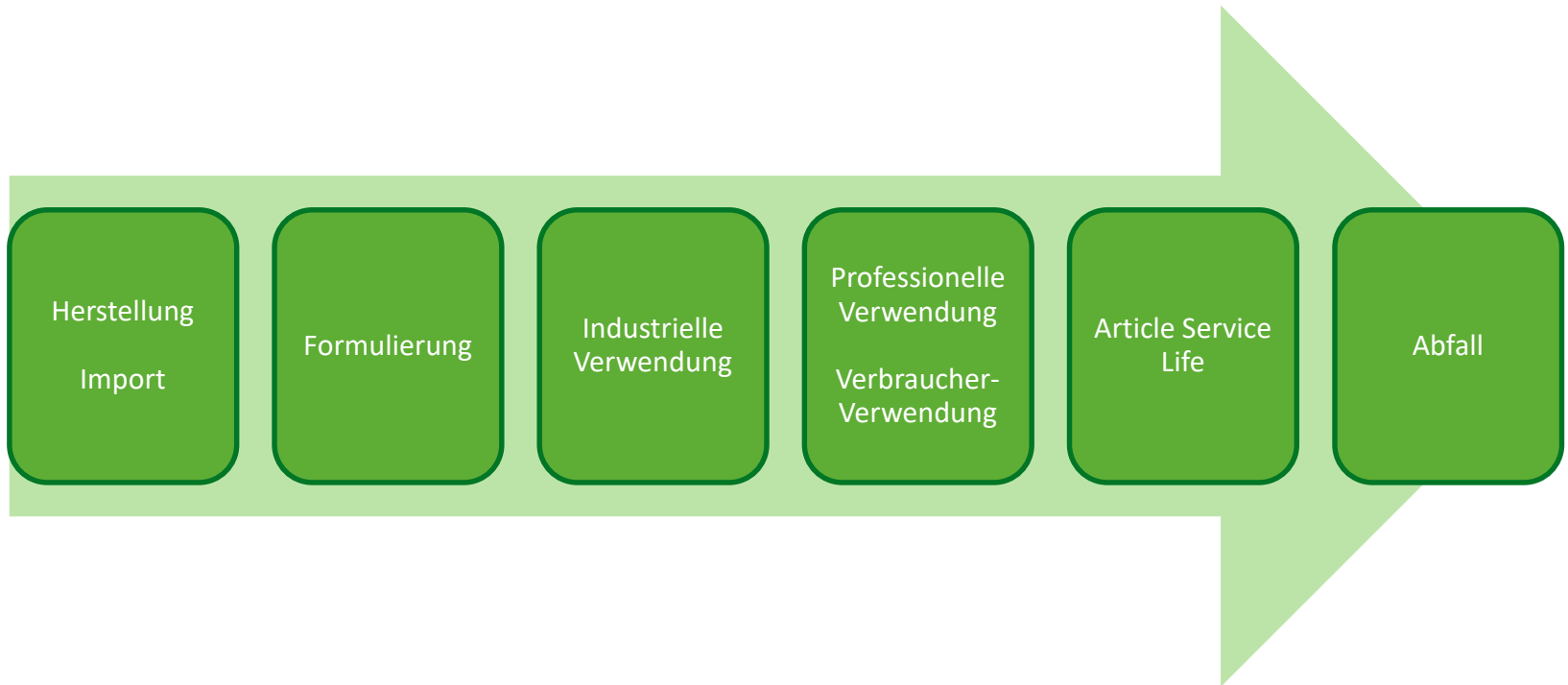
- Je besser die Verwendungen abgebildet sind und nachvollzogen werden können, umso besser können wir die Umweltrelevanz eines Stoffes beurteilen

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Vorliegen der Expositionsbewertung

- ✓ **Eine Expositionsbewertung liegt vor, sobald ein Stoff als gefährlich erkannt wird**
  
- Einstufung aufgrund
  - schädlicher Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, Art. 14 (3) a
  - schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften Art. 14 (3) b
  - oder schädlicher Wirkungen auf die Umwelt Art. 14 (3) c
- PBT- oder vPvB-Eigenschaften Art. 14 (3) d
- Die Exposition der Umwelt ist in jedem Fall zu beurteilen:  
die Kriterien in Art. 14 (3) **a-d** lösen die Pflicht zur Expositionsbeurteilung aus
  - Notwendig u.a. zur Bewertung des Expositionspfades „man via environment“
  - Keine Unterscheidung nach Art der Einstufung in der Verordnung

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Vollständigkeit

- ✓ **Der Life Cycle zeigt keine offensichtlichen Lücken**



- die Expositionsszenarien bilden eine logische Kette von Verwendungen ab
- z.B. werden hergestellte Formulierungen oder Produkte anschließend auch genutzt

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Vollständigkeit

✓ Bei der Expositionsbewertung wurden alle Kompartimente berücksichtigt

- Emissionspfade über die Kläranlage in Wasser und landwirtschaftliche Böden, Luft und Boden direkt
- PEC local werden abgeleitet für aquatische (Oberflächenwasser, Sediment, Meerwasser, Marines Sediment, Predatoren) und terrestrische Kompartimente (landwirtschaftliche Böden, Grundwasser, Prädatoren), Luft und Kläranlage
- Werden einzelne Kompartimente nicht bewertet, wird dies begründet

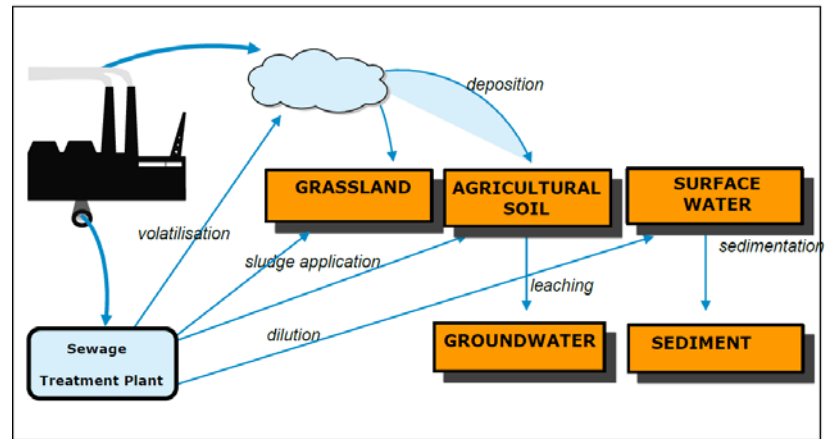


Figure R.16-5: Local distribution processes (for the scenario related to uses at industrial site)



## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Nachvollziehbarkeit (1)

### ✓ Die Expositionsbewertung ist nachvollziehbar

- alle Eingangsparameter sind angegeben
- Anpassungen der Standardwerte sind nachvollziehbar begründet
  
- Tonnageanteile für die Standorte der Verwendungen:
  - Abweichungen vom Default z.B. aufgrund von Marktdaten unter Angabe bzw. Referenz zu den Daten
  
- Verwendungstage:
  - Informationen zur Tonnage notwendig zur Bestimmung der Default-Werte
  
- Emissionsfaktoren:
  - ERCs: - default
  - spERCs: - Begründung der Emissionsfaktoren ist im spERC-Factsheet hinterlegt (eindeutige Benennung des spERCs notwendig)  
- Anwendbarkeit des spERCs muss gezeigt werden (z.B. anhand der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes)
  - individuelle Emissionsfaktoren: - Herleitung im Registrierungsdossier notwendig  
- Wie kommt die Höhe des Emissionsfaktors zustande?
  - Bei Verweis auf z.B. ESD oder A-/B-Tabellen aus EU-TGD Part II:  
Begründung der Auswahl des Emissionsfaktors, z.B. durch technische Funktion, physikalisch-chemische Daten, Verwendungsbedingungen, Risikominderungsmaßnahmen

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Nachvollziehbarkeit (1)

### ✓ Die Expositionsbewertung ist nachvollziehbar

- alle Eingangsparameter sind angegeben
- Anpassungen der Standardwerte sind nachvollziehbar begründet
  
- Tonnageanteile für die Standorte der Verwendungen:
  - Abweichungen vom Default z.B. aufgrund von Marktdaten unter Angabe bzw. Referenz zu den Daten
  
- Verwendungstage:
  - Informationen zur Tonnage notwendig zur Bestimmung der Default-Werte
  
- Emissionsfaktoren:
  - ERCs: - default
  - spERCs: - Begründung der Emissionsfaktoren ist im spERC-Factsheet hinterlegt (eindeutige Benennung des spERCs notwendig)  
- Anwendbarkeit des spERCs muss gezeigt werden (z.B. anhand der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes)
  - individuelle Emissionsfaktoren: - Herleitung im Registrierungsdossier notwendig  
- Wie kommt die Höhe des Emissionsfaktors zustande?
  - Bei Verweis auf z.B. ESD oder A-/B-Tabellen aus EU-TGD Part II:  
Begründung der Auswahl des Emissionsfaktors, z.B. durch technische Funktion, physikalisch-chemische Daten, Verwendungsbedingungen, Risikominderungsmaßnahmen

➤ Sehr häufiger Grund für  
Kommentierung!

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Nachvollziehbarkeit (2)

- ✓ **Die Expositionsbewertung ist nachvollziehbar**
- alle Eingangsparameter sind angegeben
- Anpassungen der Standardwerte sind nachvollziehbar begründet
- Art und Effektivität von Risikominderungsmaßnahmen:
  - Angabe der nötigen Effizienz
  - Angabe wie/womit die nötige Effizienz erreicht wird (technische Maßnahme benennen)
  - Kommunikation über das eSDB, nachgeschaltete Anwender müssen erkennen können, ob sie mit ihrer Anlage innerhalb des Expositionsszenarios liegen
- Volumenstrom von Kläranlage und Vorfluter:
  - Anpassung, wenn Vorfluter und Kläranlage bekannt sind, standortspezifisch
  - Allgemeine Annahmen belegen  
(z.B. Industrieanlagen sind immer an Kläranlage mit bestimmter Mindestkapazität angeschlossen)
- Abbauraten in der Kläranlage:
  - Unterschiede in der Abbauraten z.B. durch Messwerte belegen
- Bei kommunalen Kläranlagen wird die Ausbringung von Klärschlamm auf landwirtschaftliche Böden berücksichtigt

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Nachvollziehbarkeit (2)

### ✓ Die Expositionsbewertung ist nachvollziehbar

- alle Eingangsparameter sind angegeben
- Anpassungen der Standardwerte sind nachvollziehbar begründet
- Art und Effektivität von Risikominderungsmaßnahmen:
  - Angabe der nötigen Effizienz
  - Angabe wie/womit die nötige Effizienz erreicht wird (technische Maßnahme benennen)
  - Kommunikation über das eSDB, nachgeschaltete Anwender müssen erkennen können, ob sie mit ihrer Anlage innerhalb des Expositionsszenarios liegen
- Volumenstrom von Kläranlage und Vorfluter:
  - Anpassung, wenn Vorfluter und Kläranlage bekannt sind, standortspezifisch
  - Allgemeine Annahmen belegen  
(z.B. Industrieanlagen sind immer an Kläranlage mit bestimmter Mindestkapazität angeschlossen)
- Abbauraten in der Kläranlage:
  - Unterschiede in der Abbauraten z.B. durch Messwerte belegen
- Bei kommunalen Kläranlagen wird die Ausbringung von Klärschlamm auf landwirtschaftliche Böden berücksichtigt

➤ **Sehr häufiger Grund für  
Kommentierung!**

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Sicherheit

- ✓ **Kombinierte Exposition wird berücksichtigt und führt nicht zu einem Risiko** ➤ Leitlinie D.5.3
  - Mehrere Produkte für die weit verbreitete Verwendung werden hergestellt:
    - Gemeinsame Betrachtung aller weitverbreiteten Verwendungen
  - Kombinierte Freisetzung durch alle Verwendungen und Freisetzungswege werden auf regionaler Ebene berücksichtigt:
    - Zusammengerechnet im PEC regional
    - PEC regional geht als Hintergrundkonzentration in den PEC local ein
    - Bei der Berechnung des PEC regional werden unterschiedliche Standorte für die Verwendungen angenommen.
    - Prüfung eines lokalen kombinierten Risikos durch nachgeschaltete Anwender (R.16.1.4.1)
- z.B.
- Duftstoffe in Reinigungsprodukten, Lufterfrischern und Pflegeprodukten
  - Tenside in Waschmitteln, Geschirrspülmitteln und Allzweckreinigern

## 2. Compliance aus UBA-Sicht: Zusammenfassung

- ✓ **Eine Expositionsbewertung liegt vor, sobald ein Stoff als gefährlich erkannt wird**
- ✓ **Der Life Cycle zeigt keine offensichtlichen Lücken**
- ✓ **Bei der Expositionsbewertung wurden alle relevanten Kompartimente berücksichtigt**
- ✓ **Die Expositionsbewertung ist nachvollziehbar und richtig**
- ✓ **Kombinierte Exposition wird berücksichtigt und führt nicht zu einem Risiko**

### 3. Weitere hilfreiche Angaben

**Weitere Informationen können hilfreich sein, um die Umweltrisiken, die von einem Stoff ausgehen, einzuschätzen. Das betrifft z.B.:**

- Technische Funktion des Stoffes Gibt oft Hinweis auf seinen Verbleib nach der Verwendung
- Beschreibung des Prozesses Was genau passiert mit dem Stoff?
- Angaben zum möglichen Verhalten des Stoffes z.B. Zerfall oder Transformation bei Verwendung
- Die Tonnagen der einzelnen Abschnitte des Life Cycle passen zur Gesamttonnage Hinweis, dass gesamte Tonnage bewertet wurde
- Konkrete Angaben zur Art der hergestellten Produkte z.B. bei Plastikartikeln: welche genau
- Angaben zu kombinierter Exposition auf lokaler Ebene z.B. Herstellung + Formulierung, Formulierung + industrielle Anwendung, verschiedene Arten der industriellen Anwendung

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**Dr. Eva-Maria Burkhardt**

[eva-maria.burkhardt@uba.de](mailto:eva-maria.burkhardt@uba.de)

[chemicals@uba.de](mailto:chemicals@uba.de)

[www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/reach-chemikalien-reach](http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/reach-chemikalien-reach)