



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Einstufung von Stoffen mit mehreren Bestandteilen (MOCS)

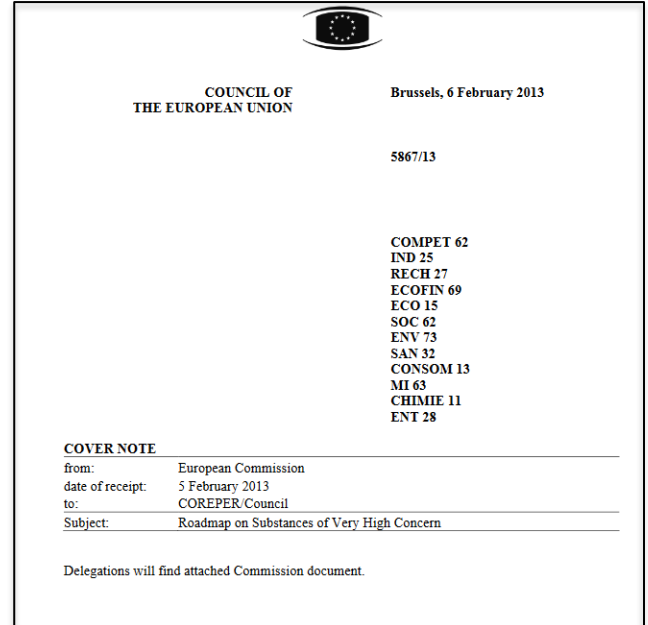
Dr. Kristof Seubert
FG-5.1 Bundesstelle für Chemikalien


Hintergrund: Wie entstand der Begriff **MOCS**

Die SVHC Roadmap 2020

- „*Es ist notwendig, einen Ansatz zur Bewertung der Erdölströme zu entwickeln*“

→ PetCo-Arbeitsgruppe ab 2015
Beteiligung von Behörden & Industrie





COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION

Brussels, 6 February 2013

5867/13

COMPET 62
IND 25
RECH 27
ECOFIN 69
ECO 15
SOC 62
ENV 73
SAN 32
CONSOM 13
MI 63
CHIMIE 11
ENT 28

COVER NOTE

from: European Commission
date of receipt: 5 February 2013
to: COREPER/Council
Subject: Roadmap on Substances of Very High Concern

Delegations will find attached Commission document.

<https://echa.europa.eu/de/petco-working-group>

Hintergrund: Wie entstand der Begriff **MOCS**

- Die Überlegungen/Erkenntnisse der PetCo-WG zu Teststrategien bis Risikomanagement sind relevant für weitere UVCB-Stoffe
- CARACAL 34 in April 2020:
 - Mandat zur „UVCB task force“
→ Fokus auf UVCB- und multi-konstituente Stoffe
 - Umbenennung zu MOCS-WG noch Ende 2020
→ Nun auch mono-konstituente Stoffe, die mehrere Bestandteile beinhalten (Verunreinigungen, Zusatzstoffe), betroffen

Hintergrund: Wie entstand der Begriff **MOCS**

(**MOCS** = **more than one constituent substance**)

Ist **MOCS** eine neue Definition für eine neue Art Stoff oder ein neuer Stoffbegriff?

NEIN!

- In Realität hat jeder Stoff mehr als einen Bestandteil, egal ob mono-, multi-konstituent oder UVCB
- Das ist durch die Stoffdefinition abgedeckt
- Prinzipiell könnte man auch nur „Stoff“ sagen

Warum dann der Begriff **MOCS**?

- Hilfsmittel
- Gemeint sind Stoffe, die Verunreinigungen (mono- und multi-konstituente Stoffe) oder Bestandteile (UVCBs) beinhalten, die bewertungsrelevant sind
- Fokus der MOCS-WG auf **CMR, PBT, vPvB**

Gemischregeln für CMR vor Revision

- CLP Artikel 6(3) (GHS Absatz 1.3.2.3.2)

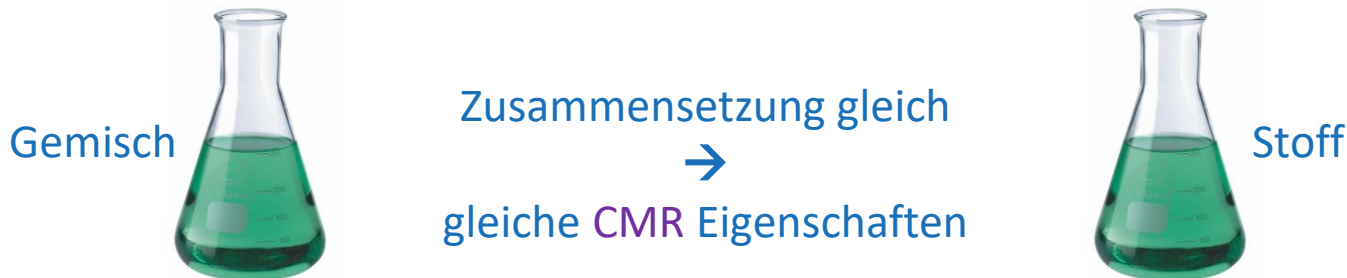
*Zur Bewertung von Gemischen ... in Bezug auf **CMR** verwenden der Hersteller, der Importeur oder der nachgeschaltete Anwender für die in dem Gemisch enthaltenen Stoffe ausschließlich die relevanten verfügbaren Informationen nach Absatz 1.*

*Außerdem werden in Fällen, in denen die verfügbaren Prüfdaten über das Gemisch selbst **CMR**-Wirkungen nachweisen, die nicht aus den Informationen über die einzelnen Stoffe hervorgegangen sind, diese Daten ebenfalls berücksichtigt.*

Anwendung Gemischregeln für CMR auf Stoffe vor Revision

Leitlinien zur Anwendung der CLP Kriterien (3.5/6/7.2.5):

- Begründung:
Aus toxikologischer Sicht ist die chemische Zusammensetzung entscheidend.
- *Stoffe mit **CMR** Bestandteilen, Verunreinigungen oder Zusatzstoffen identisch mit Gemischen mit **CMR** Bestandteilen.*



Anwendung Gemischregeln für CMR auf Stoffe vor Revision

Leitlinien zur Anwendung der CLP Kriterien (3.5/6/7.2.5):

- Folgerung:
 - Die Gemischregeln für **CMR** Eigenschaften werden als Anwendbar für Stoffe, die **CMR** Bestandteile, Additive oder Verunreinigungen haben, angesehen.

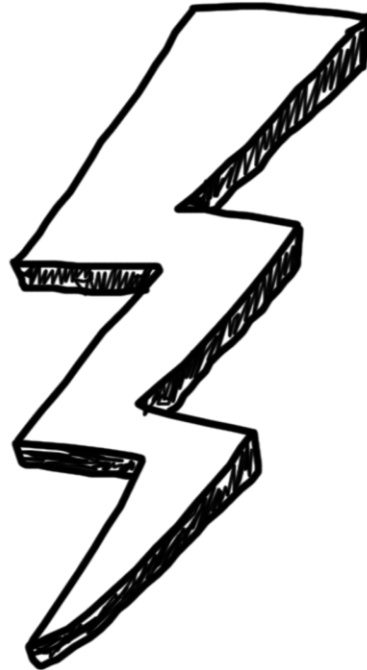
“For this reason the classification procedure for CMR endpoints that is foreseen by CLP for mixtures containing CMR components, is considered applicable also to substances containing CMR constituents, additives or impurities.”

Anwendung Gemischregeln für CMR auf Stoffe vor Revision

Unterschiedliche Ansichten Industrie und Behörden

Industrie

„Daten am Stoff entscheidend“



Behörde

*„Verdünnungseffekt“
„Zusammensetzung entscheidend“*



Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 3

Artikel 5 wird *wie folgt geändert*:

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„**(3)** Ein Stoff, der *mehr als* einen Bestandteil („**MOCS**“) in Form eines einzelnen Bestandteils, eine identifizierte Verunreinigung oder einen Zusatzstoff enthält, für den/die **die in Absatz 1 genannten relevanten** Informationen vorliegen, wird anhand der verfügbaren Informationen über **die bekannten** Bestandteile sowie über den Stoff **selbst** geprüft.“

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 4

(4) Bei der Bewertung eines Stoffes, *der mehr als einen Bestandteil enthält („MOCS“)*, gemäß Kapitel 2 in Bezug auf die Gefahrenklassen CMR, ED HH und ED ENV verwendet der Hersteller, der Importeur und der nachgeschaltete Anwender die in Absatz 1 genannten **relevanten verfügbaren Informationen für jeden *bekannt* Bestandteil des Stoffes.**

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 4

- (4) Relevante verfügbare Informationen über einen Stoff selbst, der mehr als einen Bestandteil enthält („MOCS“), sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- die Informationen belegen CMR Eigenschaften oder ED HH, ED ENV Wirkung
 - die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den „MOCS“ selbst, aus denen hervorgeht, dass die in Buchstabe a genannten Eigenschaften fehlen oder weniger schwerwiegend ausgeprägt sind, dürfen keinen Vorrang vor den relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes haben.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 4

(4) Zusammenfassung zur Stoff-Einstufung CMR, ED HH und ED ENV

- 1) Relevante Informationen über Bestandteile des Stoffs
- 2) Relevante Informationen über den Stoff selbst, wenn CMR Eigenschaften oder ED HH, ED ENV Wirkung belegt sind
- 3) Negative oder weniger schwerwiegende Testresultate zum „MOCS“ selbst, wenn im Einklang mit Bewertung über Bestandteile des Stoffs. Negative oder weniger schwerwiegende Testresultate zum „MOCS“ selbst haben keinen Vorrang.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 5

(5) Für die Bewertung von Stoffen, *die mehr als einen Bestandteil enthalten („MOCS“)*, gemäß Kapitel 2 dieses Titels in Bezug auf die Eigenschaften Bioabbaubarkeit, Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation innerhalb der in Anhang I Abschnitte 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 und 4.4.2.3.2 genannten Gefahrenklassen ‚gewässergefährdend‘, PBT oder vPvB und PMT oder vPvM verwendet der Hersteller, der Importeur und der nachgeschaltete Anwender die in Absatz 1 genannten **relevanten verfügbaren Informationen für jeden *bekannt* Bestandteil des Stoffes.**

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 5

- (5) Relevante verfügbare Informationen über einen Stoff selbst, der mehr als einen Bestandteil enthält („MOCS“), sind zu berücksichtigen, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:
- die Informationen belegen die Eigenschaften Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation oder fehlende Abbaubarkeit;
 - die Informationen stützen die Schlussfolgerungen auf der Grundlage der relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes.

Relevante verfügbare Informationen über den („MOCS“) selbst, aus denen hervorgeht, dass die in Buchstabe a genannten Eigenschaften fehlen oder weniger schwerwiegend ausgeprägt sind, dürfen keinen Vorrang vor den relevanten verfügbaren Informationen über die Bestandteile des Stoffes haben.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 5

- (5) Zusammenfassung der Stoff-Einstufung ‚gewässergefährdend‘, PBT, vPvB, PMT, vPvM
- 1) Relevante Informationen über Bestandteile des Stoffs
 - 2) Relevante Informationen über den Stoff selbst, wenn Persistenz, Mobilität und Bioakkumulation oder fehlende Abbaubarkeit belegt sind.
 - 3) Negative oder weniger schwerwiegende Testresultate zum „**MOCS**“ selbst, wenn im Einklang mit Bewertung über Bestandteile des Stoff. Negative oder weniger schwerwiegende Testresultate zum „**MOCS**“ selbst haben keinen Vorrang.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 6

(6) Die Absätze 4 und 5 gelten nicht für aus Pflanzen oder Pflanzenteilen gewonnene Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten („**MOCS**“) und die **nicht chemisch veränderte Stoffe** im Sinne des Artikels 3 Nummer 40 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sind.

Warum diese Ausnahme für diese spezifische Stoffgruppe?

- Möglicherweise Daten vorhanden, die von oben festgelegter Systematik abweichen (Erwägungsgrund 3)
- Überprüfungszeitraum für KOM 5 Jahre (Erwägungsgrund 3)
- erfolgreiche Lobbyarbeit

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 7

(7) Für die Zwecke des Absatzes 6 bezeichnet der Ausdruck ‚Pflanzen‘ lebende oder tote Organismen aus den Reichen der Pflanzen und der Pilze und umfasst auch Algen, Flechten und Hefen.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 8

(8) Für bestimmte Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten („**MOCS**“) und nicht unter Absatz 6 fallen, kann die **Kommission**, wenn sie **Nachweise** dafür erhält, dass **die in den Absätzen 4 oder 5 festgelegten Bestimmungen** möglicherweise für bestimmte „**MOCS**“ nicht geeignet sind, die **Agentur** auffordern, **die verfügbaren Daten zu bewerten**.

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 8

(8) Der **Kommission** wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 53a delegierte Rechtsakte (**ATP**) zu erlassen, um Anhang I zu ändern, indem neue Abschnitte ein- oder angefügt oder Ausnahmen von Absatz 4 oder 5 über die Einstufung von Stoffen, die mehr als einen Bestandteil enthalten („**MOCS**“), in diese Abschnitte aufgenommen bzw. in diesen Abschnitten geändert werden.

Bei diesen delegierten Rechtsakten trägt die **Kommission** wissenschaftlichen Erkenntnissen, Wissensfortschritten und der Stellungnahme der **Agentur**, sofern sie vorliegt, Rechnung, um „**MOCS**“ angemessen einzustufen, sofern ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sichergestellt wird.“

Der neue Rechtstext Artikel 5 CLP – Absatz 8

(8) Ausnahmen über Artikel 5 Absatz 8 Verfahren

- Keine veröffentlichten Dokumente zum Verfahren
- Unklar: Wie groß wird der Aufwand für prüfende Organe?
- Unklar: Nur einzelne Stoffe (ggf. mit bestimmten Profil der Bestandteile) oder auch Stoffgruppen?

Fazit

- „**MOCS**“ ist kein neuer Stoffbegriff und bedeutet letztlich „Stoff“
- Bistlang rechtlich nicht eindeutig aber von Behörden gewünscht: Einstufung von **CMR** Eigenschaften bei Stoffen nach Gemischregeln
- Nun Einstufung von Stoffen nach Gemischregeln für **CMR**, gewässergefährdend und neue Gefahrenklassen **ED HH**, **ED ENV**, **PBT**, **vPvB**, **PMT**, **vPvM**
- Ausnahme für aus Pflanzen oder aus Pflanzenteilen gewonnene Stoffe; Mögliche Ausnahme für Stoffe nach Anhang I Verfahren
- Es müssen keine neue Daten erhoben werden

Vielen Dank für Ihr Interesse

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
Friedrich-Henkel-Weg 1-25
D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971

Fax 0231 9071-2679

E-Mail reach-clp-biozid@buaa.bund.de

Internet www.reach-clp-biozid-helpdesk.de



Backup

Erwägungsgründe zum neuen Artikel 5 CLP

(2) „**MOCS**“, sind komplexe Stoffe. Aus toxikologischer Sicht unterscheiden sich „**MOCS**“, nicht von Gemischen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

Gemäß Artikel 13 REACH, der auf die zur Begrenzung von Tierversuchen auf ein Mindestmaß abzielt, müssen Daten über „**MOCS**“, unter denselben Bedingungen erzeugt werden wie Daten über jeden anderen Stoff, während Daten über einzelne Bestandteile eines Stoffes normalerweise nicht generiert werden müssen, es sei denn, einzelne Bestandteile sind auch als solche registrierte Stoffe.

Liegen Daten zu einzelnen Bestandteilen vor, so sollten Stoffe, die mehr als einen Bestandteil enthalten, nach denselben Einstufungsregeln wie Gemische bewertet und eingestuft werden.

Erwägungsgründe zum neuen Artikel 5 CLP

(2) Wissenschaftliche Daten über bestimmte, aus Pflanzen gewonnene „MOCS“, zeigen, dass bestimmte Bestandteile für sich genommen Gefahreneigenschaften aufweisen können, die in dem Stoff als Ganzem möglicherweise nicht zum Tragen kommen. Um Zeit für eine wissenschaftliche Bewertung der Frage zu gewinnen, ob es angemessen ist zu verlangen, aus Pflanzen gewonnene „MOCS“ gemäß den Regeln für die Einstufung von „MOCS“ zu behandeln, sollte daher eine Ausnahme von bestimmten Vorschriften für den Zweck der Ermittlung und Prüfung von Informationen über diese Stoffen vorgesehen werden...

Erwägungsgründe zum neuen Artikel 5 CLP

(3) ... Liegen jedoch keine einschlägigen Informationen über den Stoff selbst vor, können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese Regeln auf ihre aus Pflanzen gewonnenen Stoffe anwenden, um das derzeitige Schutzniveau und das bestehende bewährte Verfahren aufrechtzuerhalten. Die **Kommission sollte** die Regeln für die Ermittlung und Prüfung der Informationen über aus Pflanzen gewonnene „**MOCS**“ **innerhalb von fünf Jahren nach Inkrafttreten** dieser Verordnung **überprüfen** und erforderlichenfalls einen Gesetzgebungsvorschlag vorlegen.

Erwägungsgründe zum neuen Artikel 5 CLP

- (4) Nach dem derzeitigen Erkenntnisstand der Wissenschaft ist es schwierig, die ED HH und ED ENV Eigenschaften sowie die P, B und M Eigenschaften eines „MOCS“ oder eines Gemisches auf der Grundlage der zu diesem Stoff oder Gemisch verfügbaren Daten hinreichend zu bewerten. Daher sollten grundsätzlich die Daten über die einzelnen Stoffe des Gemisches oder für die einzelnen Bestandteile des „MOCS“ als Grundlage für die Ermittlung der Gefahreneigenschaften dieser „MOCS“ bzw. dieser Gemische herangezogen werden. In bestimmten Fällen können jedoch auch Daten über diese „MOCS“ selbst, relevant sein. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn diese Daten ED HH und ED ENV Eigenschaften oder P, B und M Eigenschaften belegen oder wenn sie die auf den Daten zu den einzelnen Bestandteilen beruhenden Schlussfolgerungen untermauern. Daher sollten in diesen Fällen Daten über „MOCS“ verwendet werden.