

## **Aktuelles aus der Arbeit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)**

Anna Sonnenburg\*, Ralf Stahlmann

Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie

\*Absolventin des Masterstudiengangs Toxikologie

Die Europäische Chemikalienagentur ECHA hat zur Aufgabe, die Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung der EU zu überwachen. Sie unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, reguliert die sichere Verwendung von Chemikalien und stellt dazu der Öffentlichkeit Informationen zur Verfügung. Im Rahmen der Verordnungen REACH (*registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals*) und CLP (*classification, labelling and packaging*) erarbeitet der Ausschuss für Risikobeurteilung (*Committee for Risk Assessment – RAC*) die wissenschaftlichen Stellungnahmen der ECHA zu den Risiken für Mensch und Umwelt, die aus der Verwendung von Chemikalien entstehen können. Das Komitee (RAC) prüft dabei Vorschläge der Mitgliedstaaten zur Klassifizierung und Kennzeichnung von Chemikalien, evaluiert, ob vorgeschlagene Beschränkungen zur Verarbeitung, Vermarktung und Verwendung von Chemikalien geeignet sind, um das Risiko für Mensch und Umwelt zu minimieren und bestimmt das entstehende Risiko im Zuge der Zulassung. Dabei entscheidet der Ausschuss auch, ob das vorgeschlagene Risikomanagement angemessen ist, und beurteilt potentielle Alternativen.

### **Aktuelles aus der 34. Sitzung des RAC**

Über die Ergebnisse der letzten Sitzung des RAC im September 2015 wird auf der Internetseite der ECHA informiert. Das Komitee unterstützt demnach den Vorschlag Deutschlands und Norwegens, die Produktion, den Vertrieb und die Verwendung von **Perfluorooctansäure (PFOA)**, ihrer Salze und verwandter Substanzen sowie von Mischungen und Zubereitungen, die diese Substanzen enthalten, zu beschränken.

Die mit PFOA verbundenen Risiken werden seit langem in Fachkreisen und in der Öffentlichkeit diskutiert. Die Säure wird als Emulgator bei der Herstellung von Polymeren und Teflon verwendet und hat wegen ihrer Stabilität unter den unterschiedlichsten Bedingungen unter anderem als Tensid eine breite Verwendung in der chemischen Industrie gefunden. Sie kann auch als Abbauprodukt anderer Fluorchemikalien in die Umwelt und so in den menschlichen Körper gelangen. Die Säure ist als persistierende, bioakkumulative und toxische Substanz (PBT) eingestuft. Sie wird kaum metabolisiert und reichert sich im Blut, der Leber und den Nieren an. Es gibt Hinweise auf hepato-, immuno- und reproduktionstoxische sowie mutagene und kanzerogene Wirkungen (*carcinogenic, mutagenic and toxic to reproduction* - CMR) in höheren Dosierungen. PFOA und ihr Ammoniumsalz APFO wurden auf Basis der PBT und CMR Kategorisierungen als sogenannte *substances of very high concern* (SVHCs) unter REACH eingestuft. Diesen Substanzen wird in Regulations- und Zulassungsprozessen besondere Aufmerksamkeit gewidmet.

Der Originalvorschlag zur Beschränkung der Verwendung von PFOA, ihren Salzen und verwandten Substanzen sah einen Grenzwert von 2 ppb (*parts per billion*,  $1 : 10^{-9}$ ) in Gemischen vor. Aus Gründen der Durchsetzbarkeit stimmte der RAC allerdings für einen etwas höheren Grenzwert. Die Vorschläge für abweichende Bestimmungen zur industriellen Verwendung, bei der ein niedrigeres relatives Risiko für toxische Effekte besteht, sowie zur Produktion und Verwendung einer Alternativsubstanz wurden vom RAC angenommen.

### **Weitere Entscheidungen der 34. Sitzung**

In der Sitzung des RAC wurden außerdem die endgültigen Stellungnahmen zur Verwendung von **Trichlorethylen** in der Dampfreinigung von Industrieteilen sowie zur industriellen Verwendung von **Bleichromat** in der Herstellung pyrotechnischer Verzögerungsmechanismen in Munition verabschiedet.

Weitere Entscheidungen der aktuellen Sitzung betrafen die harmonisierte Klassifikation und Kennzeichnung von **Spiroxamin**, einem Fungizid aus Pflanzenschutzmitteln, von **Cyproconazol**, das

ebenfalls als Pestizid und Fungizid verwendet wird, und des Biozids **Momfluorothrin**. Desweiteren wurden das organische Lösungsmittel **Methyl-hydrazin**, das Biozid **DCPP** (5-chloro-2-(4-chlorophenoxy)phenol) und **Nicotin** in Übereinstimmung mit den Vorschlägen der einreichenden Mitgliedsstaaten neu eingestuft.

Informationen zur Arbeit der ECHA und des RAC werden auf den Internetseiten der ECHA unter:

<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/committee-for-risk-assessment> veröffentlicht. Dort lassen sich auch die neuesten Entscheidungen des Ausschusses sowie die Termine der nächsten Sitzungen, Informationen zu seinen Mitgliedern und Dokumente zu den einzelnen Zulassungs-, Klassifizierungs- und Beschränkungsverfahren abrufen.

ECHA (2015) *Annex to RAC's News Alert: RAC concludes on PFOA restriction. The Committee finalises two opinions for authorisation, and adopts six opinions on harmonised classification and labelling.*  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex\\_to\\_rac\\_news\\_alert\\_15\\_september\\_2015.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex_to_rac_news_alert_15_september_2015.pdf)