



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

RAPEX-Meldungen zu Risiken durch Chemikalien

Matti Sander

Was ist RAPEX?

The **R**apid **A**lert System for non-food dangerous **p**roducts

Ein Schnellwarnsystem zum Austausch von Informationen über gefährliche Verbraucherprodukte.

Zielsetzung:

Schneller Austausch von Informationen zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über Maßnahmen zu Verbraucherprodukten, die ein **ernstes** Risiko für die Gesundheit und Sicherheit von **Verbrauchern** darstellen.

→ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erweitert dies auf alle Akteure

08.10.2016



European Commission - Press release

Protecting European consumers: toys and clothing top the list of dangerous products detected in 2015

Brussels, 25 April 2016

The European Commission published new figures today showing that, in 2015, more than 2,000 dangerous products triggered EU-wide alerts. A key challenge is the increasing share of products bought online from outside the EU.

...

Which products are posing risks?

In 2015, **toys** (27%) and **clothing, textiles and fashion items** (17%) were the two main product categories for which corrective measures had to be taken. These were already the most notified products the year before. As far as risks are concerned, in 2015, the most frequently notified risk (25% of the total of the notifications) was **chemical risk**, followed by the **risk of injuries** (22%), which was at the top of the list in the previous report.

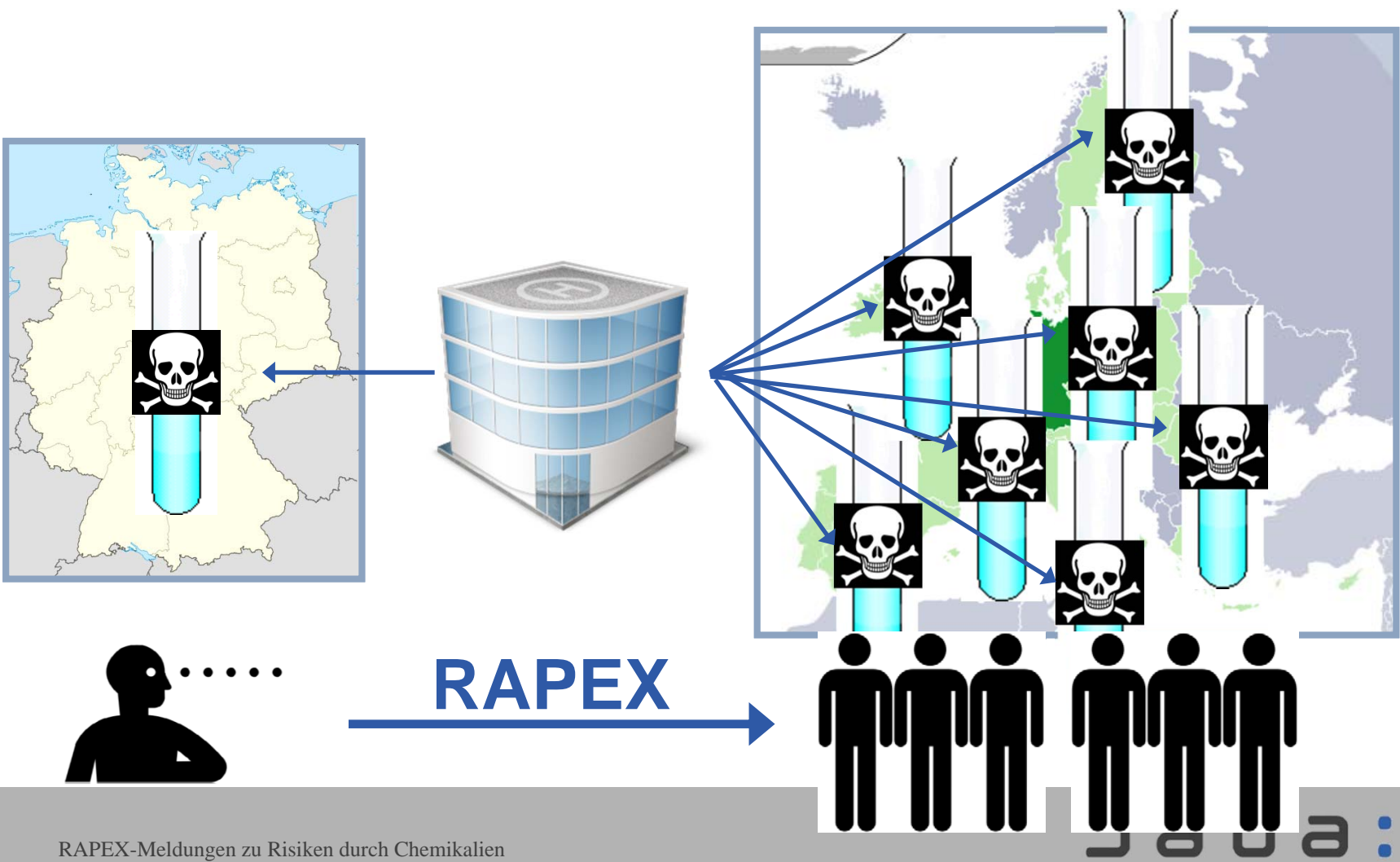
The most frequent chemical risks notified in 2015 related to products such as fashion jewellery, with harmful heavy metals like nickel and lead, and toys containing phthalates (plastic softeners which can cause fertility problems).

Where are they coming from?

With **62%** of the notified dangerous products coming from **China**, this country remains the number one country of origin in the alert system. It is the EU's largest source of imports.

08.10.2016

Grundlagen



08.10.2016

Grundlagen

Die Überwachung obliegt in der Bundesrepublik Deutschland den **Ländern**

Dabei gilt generell § 30 Absatz 2 des Produktsicherheitsgesetzes

„Ist ein Produkt auf dem Markt bereitgestellt worden, das ein ernstes Risiko darstellt, so unterrichtet die Marktüberwachungsbehörde die **Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin** ferner über alle Maßnahmen, die ein Wirtschaftsakteur freiwillig getroffen und der Marktüberwachungsbehörde mitgeteilt hat.“

→ Allg. Zuständigkeit für die Produktsicherheit in der BAuA:

→ Fachbereich 2: **Produkte und Arbeitssysteme**

→ Ausnahme für chemische Gefährdungen:

Fachbereich 5: **Bundesstelle für Chemikalien**

08.10.2016

Grundlagen

„Trifft ein Mitgliedstaat Maßnahmen oder Vorkehrungen [...] welche die etwaige Vermarktung oder Verwendung von Produkten in seinem Hoheitsgebiet unterbinden, einschränken oder besonderen Bedingungen unterwerfen, weil die betreffenden Produkte eine **ernste Gefahr** darstellen, so meldet er dies unverzüglich der Kommission mit Hilfe von RAPEX.“, Artikel 12 Abs.1 RaPS
→ **RAPEX-Meldung**

Was ist eine ernste Gefahr?!

„Ergreift ein Mitgliedstaat Maßnahmen, durch die das Inverkehrbringen von Produkten beschränkt oder ihre Rücknahme oder ihr Rückruf angeordnet wird, [...] so unterrichtet er hiervon unter Angabe der Gründe die Kommission, sofern nicht eine Meldepflicht in Artikel 12 oder einer besonderen gemeinschaftlichen Rechtsvorschrift vorgesehen ist.“, Artikel 11 Abs.1 RaPS
→ **Artikel 11 Meldung**

08.10.2016

allg. Produktsicherheit vs. Chemikalien

Frage nach den Kriterien

Im Bereich der **allgemeinen Produktsicherheit** ist die Frage essenziell:

Erst die Gefährlichkeit eines Produktes führt zum Vermarktungsverbot: Artikel 3 Absatz 1 der RL 2001/95/EG:

Hersteller dürfen nur sichere Produkte in Verkehr bringen.

- Feststellung der Gefährlichkeit eines Produktes ist **konstitutiv** für das Verbot des Inverkehrbringens
- Kriterien sind erforderlich um zu bestimmen, wann die Gefahr so groß ist, dass **zusätzlich** eine Rapexmeldung gemacht werden soll

08.10.2016

allg. Produktsicherheit vs. Chemikalien

Frage nach den Kriterien

Anders im Bereich der **Chemikaliensicherheit**:

Das Inverkehrbringensverbot folgt aus dem Verstoß gegen Bestimmungen des Chemikalienrechts (insb. Registrierungspflichten, Bestimmungen des Anhangs XVII, Kennzeichnungsvorschriften)

→ Das Inverkehrbringensverbot gilt **unabhängig** vom Risiko, bzw. selbst dann, wenn gar kein Risiko besteht (Verstoß gegen Registrierungspflicht bei nicht gefährlichem Stoff)

→ Kriterien sind nur erforderlich um zu bestimmen, wann das **gesetzliche** Inverkehrbringensverbot durch eine Rapexmeldung **ergänzt** werden soll

08.10.2016

Schutzklauselverfahren

Besteht im Bereich der Chemikaliensicherheit überhaupt die Möglichkeit nach allgemeiner Produktsicherheit vorzugehen oder muss zwingend das Schutzklauselverfahren initiiert werden?

→ Artikel 128, 129 REACH

Art. 128: Produkte, die REACH entsprechen, dürfen **nicht beanstandet** werden

Art. 129: Schutzklauselverfahren: „Hat ein Mitgliedstaat [hier: Vollzugsbehörde des Landes] berechtigten Grund zur Annahme, dass hinsichtlich eines [Produktes] auch bei Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Verordnung sofortiges Handeln erforderlich ist, um die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu schützen, so kann er geeignete vorläufige Maßnahmen treffen. Er unterrichtet hierüber unverzüglich die Kommission, ...“

08.10.2016

Was ist ein Risiko?

Das Risiko bemisst sich nach der möglichen

Schadenshöhe und der

Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens.

Eintrittswahrscheinlichkeit unter normalen Gebrauchsbedingungen (Wie wahrscheinlich ist das Eintreten einer Risikosituation? Kann das Risiko vom Anwender erkannt und abgewehrt werden? Werden mehrere Nutzer gleichzeitig betroffen?)

Allgemeine **Schwere des Risikos** (Wie gefährlich ist das Produkt im Gefahrenfall?)

Zusätzlich: Risiko für **bestimmte Anwendergruppen** (Wie deutlich warnt das Produkt vor der Gefahr? Bestehen Schutzmaßnahmen? Sind bestimmte Bevölkerungsgruppen stärker gefährdet?)

08.10.2016

Beispiel

Cadmiumhaltige Verpackungen

- Gewerbeaufsicht findet ein Produkt in einer Klarsichtverpackung, die eine Cadmiumkonzentration von 400mg/kg enthält. Ursprung Niederlande. Deutscher Händler stellt freiwillig das Inverkehrbringen ein.
- Grenzwert für Cadmium in Kunststoffen: 0,01 Gew.-% entspricht 100 mg/kg
→ Grenzwert um das vierfache überschritten
- Vorgang weitergeleitet an BAuA
- BAuA informiert die zuständige Überwachung in NL
- In Absprache mit Überwachung Artikel 11 Meldung, da **keine ernste Gefahr**
- KOM bittet um Anpassung: Art. 12 Meldung, da Grenzwert um das **vierfache** überschritten und freiwillige Maßnahmen keine Artikel 11 Meldung rechtfertigen → RAPEX Meldung veranlasst

Ernstere Gefahr?!?!

08.10.2016

Risiko bei Chemikalien I – BLAC-Kriterien

Die **Schadenshöhe** richtet sich nach den **produktinhärenten** stofflichen Gefahren für die Gesundheit und Sicherheit.

Als Kriterium für die Schadenshöhe können daher die **Gefährlichkeitsmerkmale (= intrinsische Eigenschaften)** herangezogen werden:

Sehr schwerer Schaden: explosionsgefährlich, hochentzündlich, sehr giftig, giftig,

CMR Kat. 1+2



Schwerer Schaden: brandfördernd, leichtentzündlich, ätzend, gesundheitsschädlich, sensibilisierend (R42), CMR Kat. 3



Leichter Schaden: entzündlich, reizend, sensibilisierend (R43).



08.10.2016

Cadmium?



Risiko bei Chemikalien I – BLAC-Kriterien

Als Maß für die **Eintrittswahrscheinlichkeit** dient eine **Expositionsabschätzung** (Expositionsweg + Wahrscheinlichkeit)

→ Gesamtbewertung des ermittelten Risikos für die betroffenen Personengruppen

Expositionsabschätzung:

Bei der Expositionsabschätzung ist zu betrachten, in welchem Umfang der Verbraucher einem Stoff ausgesetzt ist:

- Expositionsweg: oral, inhalativ, dermal
- Dauer: kurzzeitig (< 15 min.) oder wiederholt/länger (> 15 min.)
- Höhe der Exposition.

→ π mal 

Wahrscheinlichkeit?!

Exposition ggü Kunststoffverpackung:
→ unwahrscheinlich

08.10.2016

Risiko bei Chemikalien II – BfR-Kriterien

Für die **Bewertung von Chemikalien** sollte die Vorgehensweise zur Bewertung von Chemikalien nach **REACH** herangezogen werden.

REACH sieht zur Charakterisierung der adversen Wirkung in der Regel einen aus einer Dosis-Wirkungsbeziehung abgeleiteten DNEL-Wert (Derived No-Effect Level) und die Exposition, d.h. die Dosis, die der Verbraucher bei Verwendung des Produkts oral, inhalativ, dermal oder über eine Kombination unter der angenommenen Expositionssituation aufnimmt, vor.

Daraus wird der RCR-Wert (Risk Characterisation Ratio, Quotient aus Exposition und DNEL) ermittelt, der auch bei RAPEX zur Einstufung des Risikogrades herangezogen werden sollte. Für einen RCR-Wert > 1 wäre dabei von einem ernststen Risiko auszugehen, so dass bei einer Exposition $> DNEL$

Risikomanagementmaßnahmen sowie eine RAPEX-Meldung nach Artikel 12 erforderlich sind.

08.10.2016

Risiko bei Chemikalien II – BfR-Kriterien

1. Aus Sicht des BfR ist eine Differenzierung in mehrere Risikograde nicht notwendig → **2-stufiges Verfahren**

2. Toxikologische Endpunkte als Entscheidungskriterien:

Die von chemischen Inhaltsstoffen eines Produktes ausgehende Gefahr muss unter toxikologischen Gesichtspunkten betrachtet werden. Daher sind die akute Tox., Reizung/Sensibilisierung, CMR-Eigenschaften und sonstige systemische Toxizität als Endpunkte zu betrachten.

3. Aspekte im Rahmen der Expositionsbeurteilung

→ Quantitative Bewertung – allerdings fehlen in den meisten Fällen belastbare Expositionsdaten.

Beispiel: wohl eher kein Risiko,
aber auch keine Daten

08.10.2016

Risiko bei Chemikalien III – KOM-Vorschlag

Vorschlag der Europäischen Kommission von 2013 (COM(2013) 75 final)

Artikel 13 Abs. 1 Unterabsatz 2 des Entwurfs:

„Für der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 unterliegende Produkte wird die Risikobewertung in geeigneter Weise gemäß den einschlägigen Teilen des **Anhangs I** der genannten Verordnung durchgeführt.“

→ Beurteilung der Eigenschaften und der Exposition wie bei dem Erlass von Beschränkungen (RCR > 1)

→ Ist in der Praxis im Vollzug nicht zu leisten

Beispiel: eher kein Risiko,
aber Berechnung auch eher
nicht realistisch

Allerdings liegt der Entwurf auf Eis und wird derzeit nicht weiter verfolgt.

08.10.2016

Beispiel

Cadmiumhaltige Verpackungen

- Nach allen Kriterien:

Keine ernste Gefahr

- Trotzdem wäre EU-weite Kommunikation wünschenswert
- Dazu bietet sich ICSMS* an, wird allerdings nicht flächendeckend genutzt

08.10.2016

ICSMS ist das internetgestützte Informations-und Kommunikationssystem für die pan-europäischen Marktüberwachung.

Fazit

- RAPEX ist ein Schnellwarnsystem zur Information über gefährliche Produkte zwischen den Vollzugsbehörden, nicht vorrangig für Verbraucher
- Die RAPEX-Meldung ist die Ausnahme, nicht der Regelfall der Überwachung
- Daher KEIN Instrument für das systematische Monitoring im Chemikalienbereich, Verknüpfung mit ICSMS?!
- Anders als im Bereich der allg. Produktsicherheit kommen Kriterien nicht die gleiche Bedeutung zu, da in aller Regel Verstöße bereits zu einem Inverkehrbringensverbot führen → dennoch erscheinen die BLAC-Kriterien grundsätzlich praktikabel, Alternativen sind zu aufwändig
- Um das weitere Funktionieren von RAPEX zu gewährleisten, muss aber verhindert werden, dass in einer künftigen Anpassung des europäischen Rechts der Kommissionsvorschlag wieder aufgegriffen wird (Anhang I REACH)

08.10.2016

Letzte Folie

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

08.10.2016