

Eigenschaften von Stoffsystemen und Produktentwicklung

Folien zur Vorlesung

NUR ZUM PERSÖNLICHEN GEBRAUCH!

PD Dr.-Ing. habil. Frank Babick, 1. April 2021

6. Verbraucherschutz und Chemikalienrecht

Lernziele zu Kapitel 6

- Wissen:
 - Wie ist die Produkthaftung in Deutschland geregelt?
 - Ziele und wesentlicher Inhalt des europäischen Chemikalienrechtes (REACH)
 - Welchen Rechtsgebieten sind die folgende Produktgruppen zugeordnet: pharmazeutische Wirkstoffe, Lebensmittel, Tierfutter, Kosmetika?

Aspekte des „Verbraucher“-Schutz

Klimaschutzmaßnahmen
Gesetz zum Kyoto-Protokoll

Luft
Bundesimmissionsschutz-
gesetz

Strahlenbelastung
Atomrecht

Gefahrguttransporte
Gefahrgutvorschriften

Wasser
Wasserhaushaltsgesetz

Stoffe (Chemikalien)
Chemikalienrecht

Entsorgung
Abfallrecht

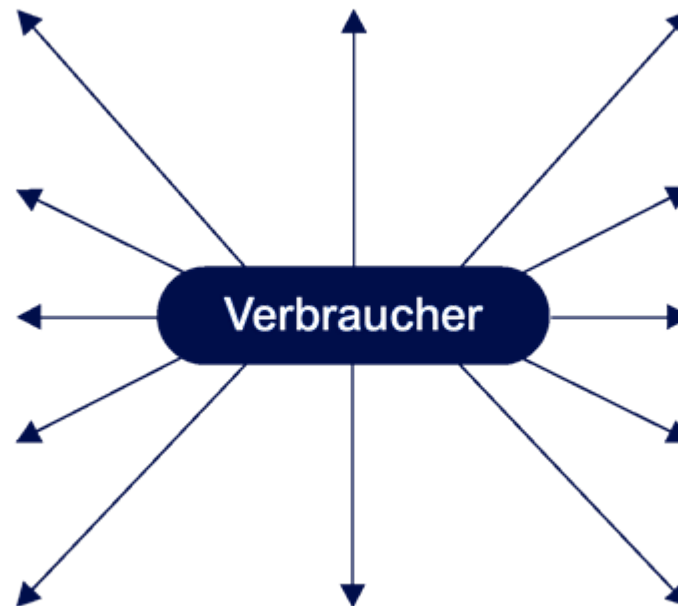
Produkte
Produktsicherungsgesetz
Bedarfsgegenstände-
verordnung

Wohnen
Vorschriften für
Baumaterialien

Arzneimittel
Arzneimittelgesetz

Trinkwasser
Trinkwasserverordnung

Nahrungsmittel
Lebensmittelrecht



6. Verbraucherschutz und Chemikalienrecht

– Produkthaftung –

Produkthaftung

- Inhalt:
 - Haftung auf Schadenersatz für die Lieferung einer fehlerhaften Kaufsache und für Schäden, die dadurch an anderen Rechtsgütern entstehen (Leben, Körper, Gesundheit)
- Ziel:
 - Sorgfalt bei Inverkehrbringung & Design,
 - keine Gefährdung bei sachgerechtem Gebrauch
- rechtliche Grundlagen
 - allgemein: *Delikts- und Gewährleistungsrecht, Produkthaftungsgesetz*
 - BGB: Produkthaftung gegenüber jedem Abnehmer auf Grundlage der vertraglichen und deliktischen Haftung, wenn Verschulden des Herstellers nachweisbar
 - Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG): Haftung gegenüber privaten Endverbrauchern, setzt kein Verschulden voraus

Konventionelle Produkthaftung auf Basis des BGB

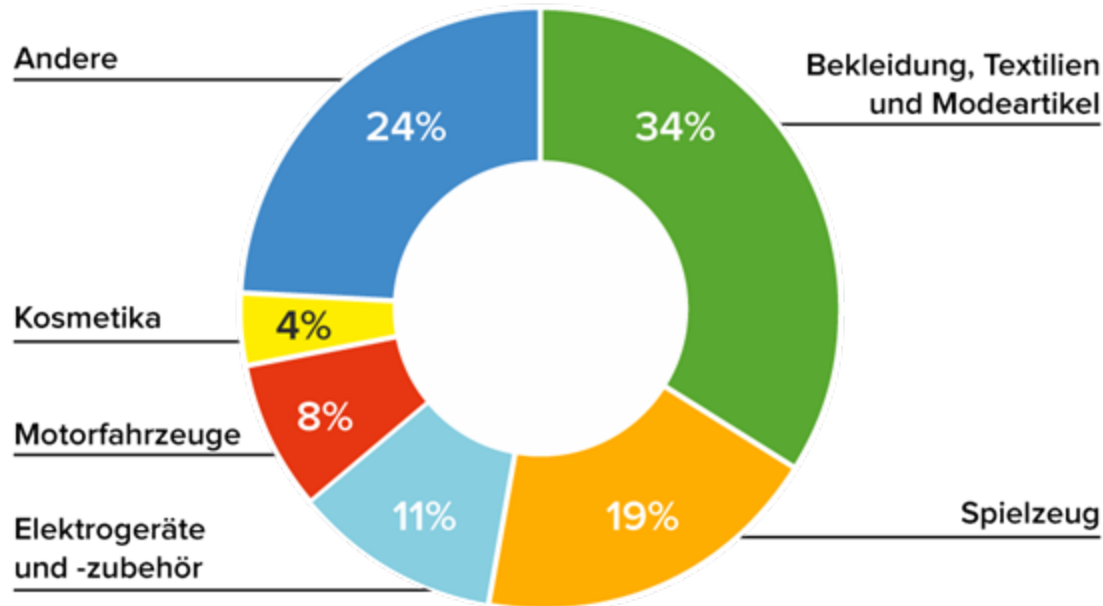
- Grundlage der konventionelle Haftung
 - vertragliche Vereinbarungen
 - Deliktsrechts, Gewährleistungsrecht, Produzentenhaftung, Haftpflichtgesetz
- Prinzipien:
 - Geschädigte: Beweislast für Verschulden des Vertreibers und Herstellers
 - Hersteller: Beweislast für korrekte Auswahl und Überwachung der Mitarbeiter sowie ordnungsgemäßen Betriebsabläufe

Fehlerquellen beim Hersteller	entlastende Faktoren
betriebl. Organisation	Einhaltung der Rechtsvorschriften
Konstruktion	Beachtung des damaligen Wissenstandes
Fabrikation	Mitverschulden Dritter / des Geschädigten
Instruktion der Mitarbeiter	nicht-gewerbliche Herstellung
Produktbeobachtung	Diebstahl des Produktes

erweiterte Haftung auf Basis des ProdHaftG

- Prinzip:
 - Haftung, wenn ein Produkt fehlerhaft und gewerblich in den Vertrieb gelangt
 - Verschulden des Herstellers irrelevant
- Fehler:
 - Sicherheit eines Produktes im Hinblick auf die erfolgte Werbung und dem sachgerechtem Gebrauch ist unzureichend
 - Fehler zum Zeitpunkt des Verkaufes, nicht infolge von Abnutzung
- Geschädigte (Endverbraucher): Beweislast für Produktfehler
- Hersteller:
 - Endproduzent und Hersteller von Komponenten,
 - eventuell Händler (falls Hersteller nicht benennbar) & Importeure (aus Nicht-EU)
- Anwendung:
 - Maschinen und Geräte, Konsumgüter, Nahrungsmittel, chemische Stoffe sowie Zubereitungen und Erzeugnisse
 - jedoch nicht: Immobilien, Dienstleistungen, Arzneimittel (Arzneimittelgesetz)

Verteilung der Produktschäden in der EU



- die häufigst gemeldeten Schadensmeldungen nach Produktkategorien (ohne Lebensmittel und Arzneimittel)
- RAPEX (rapid exchange of information system) = Schnellwarnsystem für Verbraucherschutz in der EU

Bildquelle: Rapex Report 2012 & www.lecturio.de/magazin/produkthaftung-compliance/

Umfang der Produkthaftung

- Produkthaftung nur für echte Folgeschäden
- Verjährung:
 - 3 Jahre nach Kenntnis
 - spätestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen
- Haftungsgrenzen
 - grundsätzlich im Haftpflichtgesetz geregelt
- Sachschäden
 - mindestens 500 €
 - max. 300 T€ pro Ereignis
- Personenschäden
 - gesundheitl. Schäden und Tod
 - pro Person max. 600 T€ oder 36 T€/a
 - insgesamt max. 85 Mio €
- Absicherung: Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung

6. Verbraucherschutz und Chemikalienrecht

– *Chemikalienrecht: Überblick* –

Überblick zum Chemikalienrecht

- EU-Recht:
 - **REACH** (*Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*)
 - CLP-Verordnung (*Classification, Labelling and Packaging*)
 - EU-POP-Verordnung (*persistent organic pollutants*)
- Deutschland:
 - **Chemikaliengesetz** (ChemG) - Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen
 - Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Verordnung über Verbote und Beschränkungen des Inverkehrbringens gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse nach dem Chemikaliengesetz
 - Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) - Verordnung zum Schutz vor gefährl. Stoffen
 - Chemikalien-Gift-Informationsverordnung (ChemGiftInfoV) - Verordnung über die Mitteilungspflichten nach § 16e des Chemikaliengesetzes zur Vorbeugung und Information bei Vergiftungen
 - FCKW-Halon-Verbotsverordnung (FCKWHalonVerbV) - Verordnung zum Verbot von bestimmten die Ozonschicht abbauenden Halogenkohlenwasserstoffen

Einstufung von Stoffen und Erzeugnissen

- Stoffe:
 - reine Chemikalien (Elemente, chemische Verbindungen)
 - Mehrkomponentenstoffe, die nicht ohne weiteres trennbar (z.B. bei stabilisierenden Additiven, festen Pigmentbeschichtungen)
 - ggf. auch Stoffe unbekannter Zusammensetzung (z.B. infolge vieler Nebenprodukte)
- rechtliche Kategorien
 - „Altstoffe“ vor 19.09.1981 in EINECS registriert
 - „Neustoffe“ nach 19.09.1981 in ELINCS registriert
 - NLP (*no-longer-polymer*) Stoffe (z.B. Styrol-Oligomere)
- Gemische/Zubereitungen:
 - nach „Kochrezept“ hergestellte Stoffmischungen
- Erzeugnisse:
 - Zwischen- und Endprodukte

Gefahrstoffkategorien

- physikalisch-chemische Gefährdung (z.B. explosiv, brandbeschleunigend, korrosiv)
- umweltgefährdend
 - ökotoxisch
 - aquatoxisch
 - bioakkumulierend
 - Ozon schädigend
- gesundheitliche Gefährdungen
 - reizend
 - ätzend
 - giftig
- besonders Besorgnis erregend
 - CMR-Stoffe (kanzerogen, mutagen, reprotoxisch)
 - PBT-Stoffe (schwer abbaubar, bioakkumulierend, giftig)
 - vPvB-Stoffe (sehr schwer abbaubar, sehr bioakkumulierend)
- zu ähnlicher Besorgnis Anlass gebende Stoffe (z.B. endokrine Substanzen)
















Beispiele für Gefahrstoffe

- Asbest: kanzerogen, organschädigend
- Chlor: brandbefördernd, explosiv, giftig, ätzend, aquatoxisch
- Formaldehyd: ätzend, giftig, kanzerogen
- Dioxine (*Seveso-Gift*): sehr giftig, reprotox., kanzerogen
- Benzol: explosiv, tödlich beim Verschlucken, ätzend, kanzerogen, aquatoxisch
- Arsen-, Quecksilber- und Cadmiumverbindungen: giftig, aquatoxisch
- aliphatische Kohlenwasserstoffe
- Vinylchlorid: entzündlich, explosiv, kanzerogen
- Kaliumnitrat (*Salpeter*): brandbefördernd (in Schwarzpulver)
- polychlorierte Bisphenyle (PCB): giftig, kanzerogen, persistent, bioakkumulierend
- Bisphenol A: endokriner Disruptor, reprotoxisch

Deutsches Chemikalienrecht

- Chemikaliengesetz
 - Schutz vor Gefahrstoffen
 - Umsetzung von EU-Recht
 - Begriffe, Anmeldung, Zulassung, Einstufung, Kennzeichnung, Mitteilungspflichten, Schutzmaßnahmen, Gute Laborpraxis (GLP)
- Chemikalienverbotsverordnung
 - Beschränkungen und Verbot von gefährlichen Stoffen (Gefahrstoffe) für den allgemeinen Gesundheits- und Umweltschutz
 - Handel, Nachweispflichten, Sachkundenachweis
- Gefahrstoffverordnung
 - Schutz vor gefährlichen Stoffen im Rahmen des Arbeitsschutzes
 - Gefahrstoffinformation, Gefährdungsberurteilung, Schutzmaßnahmen, Verbote, behördliche Kontrolle und Sanktionen
 - wichtig für Unternehmen: Schutzstufen für verschiedene Gefährdungsgrade

Gefahrstoff-Kennzeichnung

Gefährdung	Kodierung	Verpackung	Arbeitsplatz	Transport von Gütern
Explosionsgefährlich	GHS01			
Leichtentzündlich, hochentzündlich	GHS02			
Brandfördernd	GHS03			
komprimierte Gase	GHS04			
Ätzend	GHS05			
sehr giftig, giftig	GHS06			
Reizend, gesundheitsschädlich				
Gesundheitsgefährdend	GHS07			
Gesundheitsschädlich	GHS08			
umweltgefährlich	GHS09			

Gefahrstoff-Kennzeichnung



©djanko.nl; <https://stoffenmanager.com/calendar/nl/2017/1/1/training-maak-zelf-aansprekende-werkinstructies/>



6. Verbraucherschutz und Chemikalienrecht – Chemikalienrecht: REACH –

REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals)

- EU-Verordnung 1907/2006 vom 18.12.2006
- Motivation
 - einheitliche Regeln innerhalb der EU (ca. 100 000 Chemikalien auf EU-Markt)
 - umfassende Sicherheitbewertung von Chemikalien (*no data, no market*)
 - nachträgliche Sicherheitsbewertung von Altstoffen
 - erhöhter Arbeits- und Verbraucherschutz
 - weniger Tierversuche
- Prinzipien
 - Registrierung aller Hersteller, Importeure und Lieferanten
 - Registrierung von Stoffen, Zubereitungen/Gemische und Erzeugnissen
 - Verantwortung für Chemikaliensicherheit bei Industrie → Pflicht zum Nachweis sicherheitsrelevanter Daten
 - gegenseitiger Informationsaustausch zw. Hersteller und Anwender
 - Zulassungs- und Kennzeichnungspflicht für besonders besorgniserregende Stoffe

REACH – Registrierung

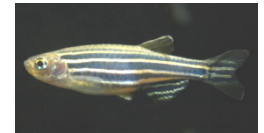
- vornehmlich Altstoffe und Neuentwicklungen
- öffentliche Registrierung zwecks Informations- und Kostenteilung (*one substance one registration*) → stoffspezifische Unternehmenskonsortien
- Vorregistrierung (optional) → stoffspezifische Foren für Herstellern und Lieferanten zwecks Datenaustausch
- Registrierungspflicht
 - für alle neuen Stoffe mit > 1 t/a
 - für besonders Besorgnis erregender Stoffe, unabhängig von der Menge
 - für alle Altstoffe (abgestuft nach Jahresmenge von 2008-2018)
- stets: technisches Dossier (Kennzeichnung & Einstufung; Herstellung, Verwendung sowie Exposition; Leitlinien zur sicheren Verwendung, physikal.-chem. Daten, toxikol., ökotoxikol. und aquatoxikol. Angaben, Zusammenfassung der Studien)
- falls > 10 t/a: Stoffsicherheitsbericht
 - Bewertung der Gefährlichkeit (Wirkung auf Mensch & Umwelt, z.B. CMR & vPvB)
 - falls gefährlich → Beschreibung der Exposition und des Risikos, Vorschläge zur Risikominimierung

Technische Dossiers für REACH

- Einstufung und Kennzeichnung
- Herstellung und Verwendung
- Richtlinien für sicheren Umgang
- Sachverständigenprüfung?
- Antrag auf Vertraulichkeit
- Exposition
- Datensätze (Stoffdaten, Toxizität, Ökotoxizität)
- Zusammenfassung von Studien

Kenndaten für REACH-Dossiers

- physiko-chemische Eigenschaften
 - Dichte
 - „Granulometrie“, spezifische Oberfläche
 - Staubungsverhalten
 - Hydroxilierung, Wasserlöslichkeit
 - Ladungsnullpunkt
- Toxizität, Öko- und Aquatoxizität
 - z.B. Inhalationsexperimente, „Düngung“, „Fütterung“ mit akuter hoher oder chronisch niedriger Dosis
 - z.B. Test auf Veränderungen, Entzündungen, Schädigungen von Organen (Staublunge, geschwollene Lymphknoten, Hautreizung, ...)



REACH – Bewertung und Zulassung

- Dossierbewertung:
 - durch Europäische Agentur für Chemische Stoffe (ECHA, Helsinki)
 - formale Prüfung (Vollständigkeit der Unterlagen)
 - Qualitätsprüfung nur stichprobenweise
 - falls > 100 t/a: ¿Wirbeltierversuch notwendig?
- Stoffbewertung für alle Stoffe mit besonderem Risiko
 - arbeitsteilig durch nationale Behörden, z.B. in DE durch BA für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): u.a. zuständig für MWCNT, CeO₂, n-Hexan
 - ggf. Nachfordern von Informationen
 - Einstufung und Kennzeichnung,
- Zulassung und Beschränkung
 - Zulassung bei Einhaltung von Schwellenwerten
 - falls technisch geeignete und wirtschaftlichen Alternativen für Nutzung des Gefahrstoffes in einem Prozess oder Produkt, dann Substitutionsplan
 - Kennzeichnungspflicht falls zu >0.1 % enthalten

REACH – Praxis

- Umfang
 - 2010: ca. 10 000 Dossiers, 2014 ca. 51 000 Dossiers, 2018 ca. 93 500 Dossiers
 - Mai 2020: ca. 100 400 Dossiers für 23 023 Stoffe von 15 602 Unternehmen
davon DE: ca. 25 825 Dossiers für 11 158 Stoffe von 2 860 Unternehmen
- Kosten
 - 27% ≤ 50 k€, 35% 50...100 k€, 19% 100...250 k€, 14% 250...1000 k€, 5% > 1 M€
- Kritik
 - erhebliche Verwaltungskosten, hoher Abstimmungsbedarf
 - Stoffsicherheitsberichte mit Expositionsszenarien → SDB mit dickem Anhang
 - in Praxis eher Verbot/Substitution anstatt geregelter Zulassung → bei Zwischenprodukten Produktionsverlagerung ins EU-Ausland
 - „es wird zu wenig verboten“
 - techn. Dossiers oft mit Lücken oder fragwürdiger Datenqualität [BfR 2018]
- Zukunft
 - REACH-Plus, z.B. Differenzierung disperser Stoffe