



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Zulassungen als geeignetes Instrument für das Chemikalienmanagement?

Dr. Ann Bambauer
Bundesstelle für Chemikalien

Wer wir sind



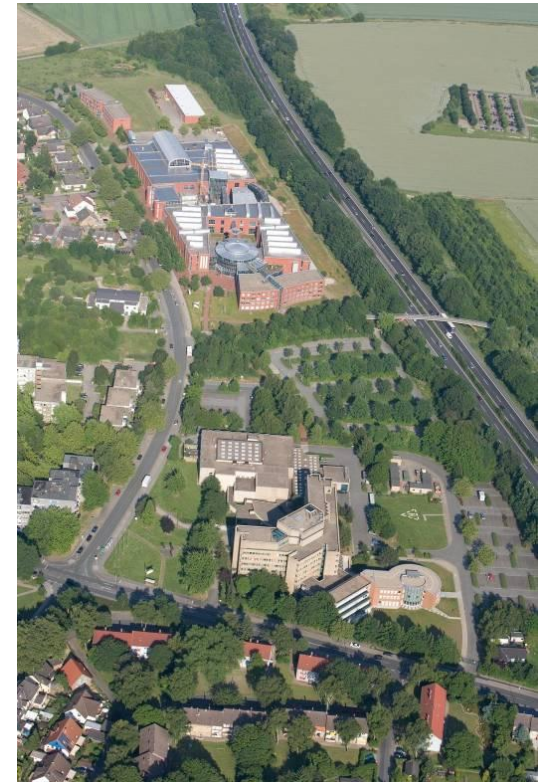
Bundesanstalt für Arbeitsschutz u. Arbeitsmedizin:

- Ressortforschungseinrichtung im Bereich des BMAS

FB 5, Bundesstelle für Chemikalien (BfC):

- zuständige deutsche Behörde insbesondere für
 - REACH-Verordnung
 - CLP-Verordnung
 - Biozid-Verordnung

 **Fachaufsicht durch BMUB**



Kernelemente von REACH

Registrierung - „Ohne Daten kein Markt“

nur registrierte Stoffe dürfen hergestellt/vermarktet werden

Evaluation von Daten und Stoffen

ECHA bewertet die Dossiers – Mitgliedstaaten bewerten die Stoffe

Regulierung – Beschränkungen und **A**utorisierung

Beschränkung bei unannehmbarem Risiko

Zulassung mit dem Ziel der Substitution

von **Ch**emikalien

Kommunikation in der Lieferkette

Weitergabe von Informationen zur sicheren Verwendung

Ziele des Zulassungsverfahrens

- Zulassung für Industriechemikalien völlig **neues Instrument**
- Prinzip der **Beweislastumkehr** für die gefährlichsten Stoffe
 - CMR-Stoffe der Kategorie 1A oder 1B
 - PBT- und vPvB-Stoffe
 - ähnlich besorgniserregende (z.B. endokrine) Stoffe
- **Zweck** der Zulassung
 - ausreichende Beherrschung von SVHCs (Substances of Very High Concern)
 - schrittweise Substitution durch geeignete Alternativen
 - funktionierender Binnenmarkt

Zulassungspflicht

- **Verwendung** des Stoffes ist bis zum **Ablauftermin** (Sunset Date) weiter möglich
- Nach Ablauf des Sunset Date:
Verwendung nur, wenn **Zulassung** bereits **erteilt** oder über fristgerecht eingereichten Antrag noch nicht entschieden wurde (Art. 58 (1)(c))
- **Zulassungspflichtige Tätigkeiten:**
 - ⇒ Erstmaliges Inverkehrbringen zur Verwendung
 - ⇒ Verwendung eines **Stoffes** als solchem oder in einem **Gemisch**
 - ⇒ Verwendung zum Einbringen des Stoffes in ein Erzeugnis

 **Zulassungspflicht gilt nicht für Erzeugnisse**

Anhang XIV

Nr.	Stoff	Eigenschaft	Antragsschluss	Ablaufdatum	Zulassungsanträge
1	Moschus-Xylol	vPvB	21. Februar 2013	21. August 2014	-
2	MDA	Karz. 1B	21. Februar 2013	21. August 2014	-
3	HBCDD	PBT	21. Februar 2014	21. August 2015	1
4	DEHP	Repr. 1B	21. August 2013	21. Februar 2015	6
5	BBP	Repr. 1B	21. August 2013	21. Februar 2015	-
6	DBP	Repr. 1B	21. August 2013	21. Februar 2015	2
7	DIBP	Repr. 1B	21. August 2013	21. Februar 2015	-
8	Diarsentrioxid	Karz. 1A	21. November 2013	21. Mai 2015	4
9	Diarsenpentaoxid	Karz. 1A	21. November 2013	21. Mai 2015	-
10	Bleichromat	Karz. 1B; Repr. 1A	21. November 2013	21. Mai 2015	1
11+ 12	Bleichromatpigmente	Karz. 1B; Repr. 1A	21. November 2013	21. Mai 2015	1
13	TCEP	Repr. 1B	21. Februar 2014	21. August 2015	-
14	2,4-DNT	Karz. 1B	21. Februar 2014	21. August 2015	-
15	Trichlorethylen	Karz. 1B	21. Oktober 2014	21. April 2016	13
16	Chromtrioxid	Karz. 1A; Muta. 1B	21. März 2016	21. September 2017	19
17	Chromsäuren	Karz. 1A	21. März 2016	21. September 2017	1
18- 22	Diverse Chromate	Karz. 1B; Muta. 1B; Repr. 1B	21. März 2016	21. September 2017	20
23	Technisches MDA	Karz. 1B	22. Februar 2016	22. August 2017	1
24	Arsensäure	Karz. 1A	22. Februar 2016	22. August 2017	1
25	Diglyme	Repr. 1B	22. Februar 2016	22. August 2017	8
26	EDC	Karz. 1B	22. Mai 2016	22. November 2017	10
27	MOCA	Karz. 1B	22. Mai 2016	22. November 2017	-
28- 31	Diverse Chromate	Karz. 1B	22. Juli 2017	22. Januar 2019	3

Inhalt des Zulassungsantrags

- 1. Stoffsicherheitsbericht (CSR):** Beschreibung der Verwendung und der Verwendungsbedingungen
- (nicht)angemessene Beherrschung des Risikos für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt -
- 2. Analyse der Alternativen:** Gibt es eine Alternative, die technisch und wirtschaftlich geeignet ist und durch deren Verwendung das Gesamtrisiko minimiert wird?
- 3. Sozioökonomische Analyse:** Nachweis des sozioökonomischen Nutzen der Verwendung, wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht angemessen beherrscht wird

Zulassungsanträge

Zulassungsantrag kann von Hersteller/Importeur oder nachgeschalteten Anwender gestellt werden und **mehrere** Verwendungen umfassen.

Bisher wurden

- **91** Anträge
- für **155** Verwendungen
- von **172** Antragstellern

bei der ECHA eingereicht (> Hälfte Chrom VI Verbindungen)

12 Zulassungen für 31 Verwendungen wurden bereits von der EU-Kommission (Regelungsausschuss) erteilt.

⇒ signifikanter Anstieg in den letzten 3 Jahren!

Zulassungsverfahren – Erfahrungen

Kritik durch betroffene Unternehmen:

- Mangelnde Vorhersehbarkeit und Planbarkeit
- Unzureichende Rechtssicherheit
- Verfahren ist **sehr zeit- und ressourcenaufwändig**
- Kommunikation in der Lieferkette oft problematisch
- Fehlen von konkreten und verständlichen Leitlinien
- Klarere Anforderungen von RAC, SEAC und den MS an den Datenumfang

Zulassungsverfahren – Erfahrungen

Verbesserungsbedarf aus Sicht der Behörden:

- Klar definierte Anforderungen: repräsentative Daten, exakte Verwendungsbeschreibungen, Risikomanagementmaßnahmen
 - ⇒ je **konkreter** Verwendungen beschrieben sind, desto einfacher und schneller ist Bewertung des Antrags
- Bei umfangreichen Lieferketten erscheint Einreichung durch Konsortium einfacher
 - ⇒ aber: **Einzelanträge** von nachgeschalteten Anwendern oft sinnvoller und nicht so aufwändig
- Auswertung der bisherigen Anträge:
 - ⇒ Ableiten von **standardisierten** Informationspaketen für industrielle Prozesse und ähnliche funktionale Verwendungen

Zulassungsverfahren – Erfahrungen

Maßnahmen der Behörden:

ECHA: Planung eines „Practical Guide“

- Ausarbeitung eines Leitfadens durch ECHA, KOM, MS, RAC/SEAC
- Darstellung von Informationsanforderungen und Bewertungskriterien

Pragmatischer Ansatz

- **Reduzierung** des Informationsumfangs für:
 - geringe Mengen (< 100 kg/a)
 - essentielle Verwendungen, z.B. in Nährstoffen
 - **Ersatzteile** (Verwendung von Stoffen für die Herstellung von Ersatzteilen für bzw. die Reparatur/Instandhaltung von Erzeugnisse(n), deren Produktion vor Ablauf des Sunset Date endete)

Zulassung als Risikomanagementmaßnahme geeignet?

➔ Ja! Zulassungsverfahren funktioniert

- ✓ Zulassungsanträge wurden erfolgreich eingereicht
- ✓ **Substitution** wird erreicht:
 - für ca. 25% der Stoffe keine Anträge eingereicht!
⇒ Verwendung in EU verboten
 - Viele Unternehmen benötigen Zulassung **nur** zur Überbrückung bis Alternative marktreif ist
 - Einsatz nur noch für sehr spezifische Verwendungen
- ✓ Bewussterer Umgang mit zulassungspflichtigem Stoff:
 - Überprüfung/Re-evaluation des Arbeitsumfelds und der Expositionssituation

Zulassung als Risikomanagementmaßnahme geeignet?



Ja, aber nur teilweise geeignet

- „**Unerwünschte**“ Stoffe in importierten Erzeugnissen nicht erfasst – zeitgleiche Ergänzung durch Verwendungsbeschränkung
- Für Stoffe (z.B. Metalle), essentiell oder nach heutigem Stand alternativlos, ist eine **Beschränkung** von (Risiko)Verwendungen zielführender
- Eintrag von **Stoffgruppen** (z.B. Perfluorcarbonsäuren bzw. deren Vorläuferverbindungen) in die Umwelt

Aber auch hier:

- **Hürde für Beschränkungen sehr hoch**, Randbedingungen müssen auf den Prüfstand, stärkere Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips

Zulassung als Risikomanagementmaßnahme geeignet?

- ➔ Fazit – Zulassung ist ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt
- ➔ Zulassung ist für Fälle geeignet, die kurz- bzw. mittelfristig eine **Substitution des Stoffes zum Ziel** haben.
- ➔ **Beschränkung** bei Risiken bei **spezifischen Verwendungen** und bei Belastung im Verbraucherbereich durch Erzeugnissen oder Einträge in die Umwelt
- ➔ Früh im Verfahren bei einer **Risikomanagementanalyse** mit betrachten: Wo ist der Stoff am kritischsten? Arbeitsplatz, Verbraucher oder Umwelt?
- ➔ Immer eine **Fall zu Fall Entscheidung**, ob eine oder mehrere Maßnahmen geeignet sind oder ein schrittweises Vorgehen angebracht ist

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Ann Bambauer

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

(BAuA)

Bundesstelle für Chemikalien

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

ChemG@baua.bund.de

www.baua.de