

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

**Zulassungs- &
Beschränkungs dossiers**
*Herausforderungen aus Sicht
eines Mitgliedstaates*

Dr. Aart Rouw

Gruppe 4.6 - Gefahrstoffmanagement

Inhaltsangabe

- Aufgaben BAuA
- Unterschiede der verschiedenen Dossiers
- Herausforderungen bei:
 - Annex XV für SVHC/Zulassung
 - Annex XV für Beschränkung
- Was wäre zu verbessern?
- Konsequenzen für die „Roadmap 2020“

Aufgaben der BAuA – (Fachbereich 4)

- Im Rahmen unseren gesetzlichen Aufgaben fokussieren wir uns auf Stoffe, bei denen (auch) Arbeitnehmerproblematik vorhanden ist.

Stoffe nur mit Umwelt- oder Verbraucherproblematik werden von uns nicht aufgegriffen

- Wir kommentieren aber die Vorschläge von BfR (Verbraucher) und UBA (Umwelt) *(wie auch umgekehrt)*
- Wir kommentieren RMOAs und Annex XV Dossiers anderer MSCAs, schwerpunktmäßig zum Thema Arbeitsschutz *(und wir ergänzen wo das angebracht ist)*

- ***Auch wenn die Schwerpunkte unterschiedlich sind, machen die drei Bewertungsstellen in DE ähnliche Erfahrungen***

REACH „Annex XV Dossier“ (1)

Ein Name – zwei Vorgehensweisen

Identifikation als SVHC

(erster Schritt in Richtung Zulassung)

→ Hauptsächlich basierend auf *Eigenschaften* (REACH Art. 57)

- **Aktion:** Arbeit für den Mitgliedstaat relativ einfach, wenn eine harmonisierte Einstufung vorliegt (z.B. CMR). Für andere Stoffe braucht es Einiges an Vor-Analyse. *Exposition und Risikobetrachtung für uns als BAuA sehr wichtig (für andere MSCAs aber sekundär)*
- **Folgen:** Die schwierige Arbeit liegt bei den Antragstellern, wenn eine Zulassung ansteht. *(Sensible Anwendungsdaten, Analyse von Alternativen, evtl. Konsortien-Bildung für Ausarbeitung, SEA)*

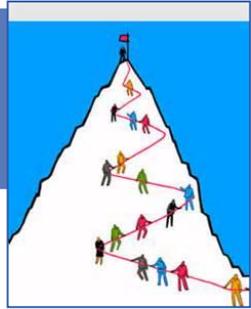
REACH „Annex XV Dossier“ (2)

Vorschlag für eine Beschränkung

(Verbot, Limitierung Konzentration, Auflagen bei der Vermarktung)

- **Aktion:** Eine ausführliche Begründung basierend auf einem vorhandenen, unannehmbaren Risiko.
Themen: Risikobeschreibung, Alternative Stoffe/Technologie, Einfluss Beschränkungsmaßnahme(n), SEA, Praktikabilität, Überwachbarkeit, konkrete Formulierung des Vorschlagstextes
Hauptteil der Arbeit beim MS, der das Dossier einreicht und Kommentare verarbeitet.
- **Folgen:** ECHA prüft (RAC und SEAC) → Empfehlung.
EU-COM entscheidet: gesetzliche Anforderung in Annex XVII → bindend, keine weitere Diskussion nachher.

Die große Herausforderung....



- *Habe ich die Daten, die ich brauche?*
 - In den Registrierungs dossiers fehlen oft relevante und konsistente Daten (z.B. zu Anwendungen, Tonnagen und Expositionen)

- *Vorarbeit wird immer wichtiger und zeitintensiver!*

- *Klarheit: Was möchte DE eigentlich erreichen?*
 - Ist zusätzliche Regulierung notwendig?
 - Wenn ja, was wäre das richtige Verfahren?
 - Würden die „klassische Arbeitsschutz“ (OSH) Maßnahmen ausreichen?
(z.B. OEL...) → Primär Maßnahmen zur sicheren Handhabung

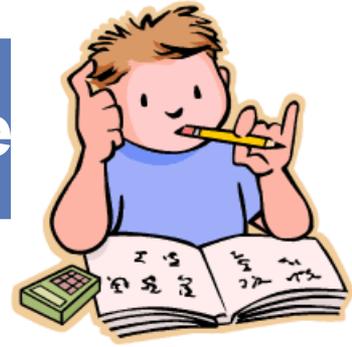
Warum gerade REACh?



Bevor ein Dossier überhaupt angefangen wird:

- Wenn REACh: Welche Maßnahme?
(Zulassung, Beschränkung) → Primär Regelungen für das Inverkehrbringen, mit Auswirkung auf Markt und OSH
- Was liefert REACh als nachhaltige Lösung? (z.B. Substitution)
- Brauche ich andere Maßnahmen?
(z.B. CLH, Selbstverpflichtungen, usw.)
- Zunehmend wichtige Rolle der **RMOA**
„Risiko Management Optionen Analyse“
freiwilliges Instrument der MSCAs
RMOA normal 5-25 Seiten, jetzt auch mal bis 300 Seiten!

SVHC Dossiers und ihre Probleme



- Klärung der Eigenschaften
 - Wenn keine harmonisierte Einstufung vorliegt evtl. CLH-Verfahren vorschalten → *dauert 2-3 Jahre!*
 - Wenn man Artikel 57(f) („Ähnlich besorgniserregend“) verwenden möchte: Welche Kriterien? *Abstimmen in EU!*
- Nach „alten Bekannten“, bei denen Eigenschaften des Stoffes, Anwendungen und evtl. Probleme schon relativ gut definiert waren, kommen jetzt immer mehr neue, relativ unbekannte Stoffe in den Fokus.
(Gibt es Risiken, gibt es Datenlücken? mehr Fragen? Stoffbewertung notwendig? → mindestens 2 Jahre)

Beschränkungs dossiers und ihre Probleme

- Maßstäbe der ECHA (RAC & SEAC) hoch →
„mehr ist besser“? Bestreben: Nur was wirklich gebraucht wird
- Für eine ausreichende Beschreibung von Risiken, Anwendungen, Alternativen und sozioökonomischen Auswirkungen wird oft (viel) mehr Information benötigt als in einem Registrierungsdossier enthalten ist.
- Oft werden noch zusätzliche Recherchen notwendig.
- Ein Jahr Vorbereitungsfrist reicht kaum aus.
- Viele MSCAs fürchten sich, Beschränkungen anzufassen
→ *zu komplex, zu viele Ressourcen gebunden*



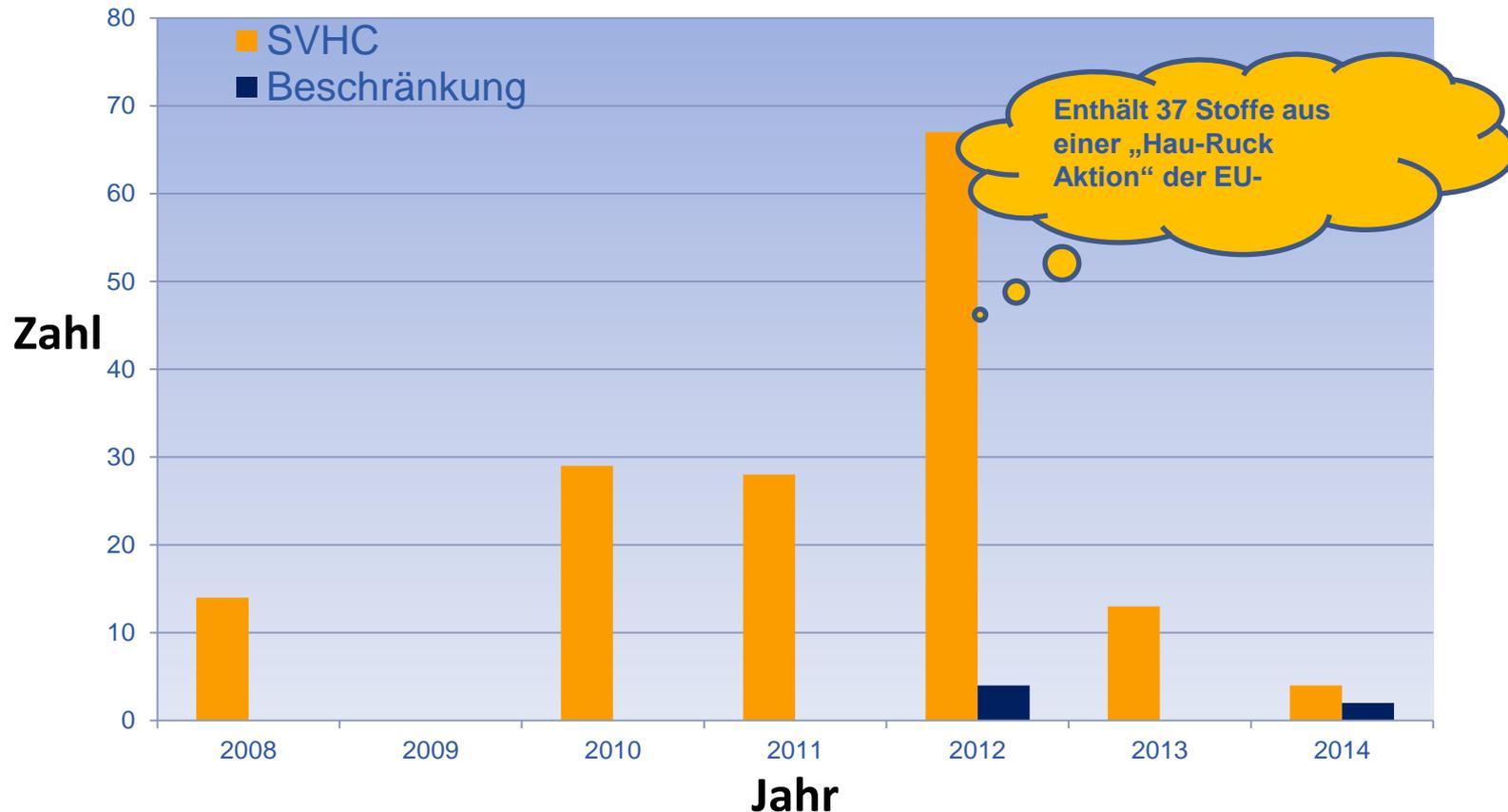
Was können die MSCAs verbessern?

- Ein gutes Verständnis dessen entwickeln, was man erreichen möchte.
- Langfristig denken (*Effektive Planung von Ressourcen*)
(*Vorarbeit, Dossier Bearbeitung, Diskussionen*)
- Beschränkung: Verbesserung Zusammenspiel mit ECHA
Konzentration auf das notwendige,
nicht auf das was „auch mal interessant wäre“
- Transparenz nach außen: Vermeiden von überfallartigem
Vorgehen → *Mehr Diskussion am Anfang*
Neu : ECHA - PACT,
DE - Konsultation vorab (*freiwilliges Instrument*)

Was kann die Industrie verbessern?

- Aktuelle und vollständige Registrierungen
(*kontinuierliche Verbesserungen der daten notwendig, auch nach Einreichen*)
- Relevante und konsistente Daten zu Anwendungen,
Tonnagen in Reg. Dossiers → *versachlicht die Diskussion.*
- Intensivierung der Kommunikation in der Lieferkette
zur Verbesserung der Datenqualität
→ mehr bottom-up Prozesse
- Fachliche und „politische“ Diskussionen trennen
und richtig adressieren (*Zeit und Ort*)

Wie wird die Herausforderung angenommen? *Wie kommen die REACH Dossiers voran...*



Qualität oder Quantität?

05.12.2014

Konsequenzen für ROADMAP 2020

Spagat zwischen

- „in 2020 alle relevanten SVHCs auf der Kandidatenliste“
→ *mehr Stoffe bearbeiten...*

Und...

- mehr Vorarbeit (Analyse, Stakeholder-Diskussionen, politische Einflussnahme,...)
→ *alles dauert länger...*

Um die Ziele zu erreichen ist Offenheit, konstruktiver Dialog, Disziplin und Kooperation gefragt – von allen Seiten!



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Auf Wiedersehen

Dr. Aart Rouw

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

Fachbereich 4 - Gefahrstoffe und biologische Arbeitsstoffe

**REACH - Bewertungsstelle für Sicherheit und
Gesundheitsschutz der Beschäftigten**

Friedrich-Henkel-Weg 1-25
44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2511 (Sekretariat: -2598)
Fax 0231/9071-2611
reach-bew@baua.bund.de
rouw.aart@baua.bund.de
www.baua.de

05.12.2014