

REACH

in der Praxis

Der Fachworkshop Nr. 6:

Identifizierung und angemessene Kontrolle von besonders besorgniserregenden Stoffen, Dessau, 09.07.2009

Beispielstoff PBT-2: Vorschlag für einen fiktiven Zulassungsbescheid

Der Firma x wird für die Verwendung von PBT-2 als Prozesschemikalie bei der Herstellung von genau spezifizierten Polymeren gem. Art. 60 Abs. 4 REACH eine Zulassung erteilt. Für die Zulassung wird eine Überprüfungszeitraum von y Jahren festgelegt.

Gegenstand der Zulassung

Verwendung von PBT-2 mit einer Reinheit von mindestens x % (wie im Antrag auf Zulassung definiert) bei der Herstellung von Polymeren (der im Antrag angegebenen Spezifikation).

Leitlinien Expositionsminderung

- (1) Emissionen und Expositionen durch PBT-2 sind soweit wie möglich zu minimieren.
- (2) PBT-2 ist zu substituieren, sobald Alternativen zur Verfügung stehen, die ein geringeres Risiko aufweisen und technisch und wirtschaftlich durchführbar sind.

Die Firma x hat gem. Art. 60 Abs. 9 REACH folgende Auflagen einzuhalten:

Begrenzung der Emission und Reduktionsziele

- (3) Die Firma X hat die anlagenbezogenen PBT-2- Emissionen und die PBT-2-Restgehalte in Polymerprodukten bis zum Jahr 2010 um mindestens 99% zu reduzieren, bezogen auf das Bezugsjahr 2000. Bis zum Jahr 2015 sind die Emissionen und die Rest-Gehalte in den Produkten zu eliminieren.

Auflagen zur Emissions- und Expositionsminderung

- (4) Der Einsatz von PBT-2 geschieht in geschlossenen Systemen unter streng kontrollierten Bedingungen. Beim Einsatz von PBT-2 werden die zur Verfügung stehenden anlagenbezogenen Emissionsminderungsmaßnahmen eingesetzt. Die Effektivität der Emissionsminderungsmaßnahmen ist im Rahmen der Erstellung der prozessbezogenen Massenbilanzen durch Messungen zu belegen und zu dokumentieren (siehe dazu auch die Monitoringmaßnahme in Auflage Nr. 8).
- (5) Gemäß Art. 60 Abs. 10 REACH ist vom Zulassungsinhaber über die Auflage Nr. 2 hinaus sicherzustellen, dass die Exposition auf einem so niedrigen Niveau wie technisch und praktisch möglich gehalten wird. Insbesondere sind innerhalb von 3 Jahren Möglichkeiten einer abwasserfreien Prozessführung beim PBT-2-Einsatz zu entwickeln und hinsichtlich des Nutzen-Kosten-Verhältnisses zu bewerten.



REACH

in der Praxis

- (6) Ergänzend sind innerhalb von 3 Jahren Möglichkeiten einer vollständigen PBT-2-Elimination aus der Abluft durch Verbrennung zu entwickeln und hinsichtlich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses zu bewerten.
- (7) Die Belastung der Arbeitnehmer beim Einsatz von PBT-2 in der Polymerproduktion wird kontinuierlich gemessen bzw. aufgrund von Messungen der PBT-2-Konzentrationen am Arbeitsplatz modelliert.

Auflagen zur Massenbilanzierung von Emissionen

- (8) Monitoring der Emissionen aus Punktquellen:

Für die Anlagen des Herstellers, in denen PBT-2 eingesetzt wird, werden unter Einsatz PBT-2-spezifischer Analytik jährlich Massenbilanzen erstellt, die die Effektivität der eingesetzten Minderungsmaßnahmen belegen. Der Hersteller hat durch geeignete Maßnahmen nachzuweisen, dass auch bei nachgeschalteten Akteuren in der Herstellungskette Minimierungsmaßnahmen erfolgreich eingehalten werden.

Auflagen zum Immissions-Monitoring

- (9) Monitoring der Immissionen:

Der Zulassungsinhaber hat ein lokal und regional ausgerichtetes PBT-2-Biomonitoringprogramm zu entwickeln und durchzuführen. Er kann diese Aufgabe auch gemeinsam mit anderen Zulassungsinhabern für PBT-2 oder PBT-2-Vorgängersubstanzen durchführen oder sich Dritter, wie z.B. dem Verband xyz der Polymerhersteller bei der Durchführung bedienen. Die Monitoringprogramme sind so zu gestalten, dass schon bestehende unternehmensübergreifende PBT-2-Monitoringprogramme auf nationaler und europäischer Ebene ergänzt werden. Der Zulassungsinhaber hat sich dazu mit den Trägern der Programme abzustimmen.

Der Zulassungsinhaber hat jährlich den immissionsseitigen Belastungszustand mit PBT-2 zu ermitteln und mit dem status-quo vor der Zulassung abzugleichen.

- (10) In einem jährlichen Bericht an die ECHA hat der Zulassungsinhaber über die durchgeführten Monitoringmaßnahmen und ihre Ergebnisse zu berichten.

Auflagen zur Substitution

- (11) Für die Prozesse bei der Herstellung spezifischer Polymere, bei denen derzeit nicht auf PBT-2 verzichtet werden kann, hat der Zulassungsinhaber ein Forschungs- und Entwicklungs-konzept zur Auffindung von Substituten/Alternativen zu entwickeln, umzusetzen und die ECHA jährlich über die Ergebnisse zu informieren.
- (12) Für die Prozesse bei der Herstellung spezifischer Polymere, bei denen die Analyse von Alternativen entsprechend Art.62 lit. e REACH Möglichkeiten zur PBT-2-Substitution ergeben hat, werden diese vom Unternehmen im Rahmen des vorgelegten Substitutionsplanes gemäß Art. 62, Abs. 4 lit. f) umgesetzt.



REACH

in der Praxis

Auflagen zur Kommunikation in der Wertschöpfungskette

- (13) Der Zulassungsinhaber stellt sicher, dass bei Weitergabe von PBT-2 in der Wertschöpfungskette eine Beschreibung der „besten Managementpraxis“ im Umgang mit PBT-2 allen Akteuren der Wertschöpfungskette zur Verfügung gestellt wird. Diese Beschreibung ist regelmäßig an den Stand der Technik anzupassen.
- (14) Die verpflichtende Einhaltung der anlagenbezogenen Zulassungsbedingungen ist als Liefervoraussetzung beim Kunden einzufordern.

Auflagen zur Forschung

- (15) Der Zulassungsinhaber beginnt unverzüglich eigene Forschungsprogramme zur Klärung der folgenden bei PBT-2 noch offenen Fragen durchzuführen oder beteiligt sich an entsprechenden Forschungsprogrammen:
 - a. Entwicklung der PBT-2-Körperbelastung des Menschen;
 - b. Möglichkeiten der PBT-2-Entstehung aus Vorläuferverbindungen
 - c. Möglichkeiten der PBT-2-Entstehung beim Abbau von Polymeren.