

Reihe „REACH in der Praxis“

Fachworkshop Nummer 6

Identifizierung und angemessene Kontrolle  
von besonders besorgniserregenden Stoffen

Der Zulassungsantrag –  
Nachweis der „wirksamen Kontrolle“  
für Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle

Dessau, 09.07.2009

Prof. Dr. Martin Führ  
(sofia, Hochschule Darmstadt)

# Überblick

1. „Wirksame Kontrolle“: Begriff, Definition
2. Umsetzung im Verfahren
3. Anwendung der Prüflisten

# 1. „Wirksame Kontrolle“ ↔ Angemessene Risikobeherrschung

## ➤ Art. 60 Abs. 2 UA 2

- „wenn das Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, das sich aus der Verwendung des Stoffes (...) ergibt, angemessen beherrscht wird.“
- “an authorisation shall be granted, if the risk to human health or the environment (...) is adequately controlled”

→ *adequate control route*: Angemessene Risikobeherrschung ist Grundlage für Erteilung einer Zulassung

➤ Problem: Greift nur bei Stoffen mit Schwellenwert

# 1. „Wirksame Kontrolle“ ↔ Angemessene Risikobeherrschung

“*nonadequate control route*”

- PBT/vPvB und PBT-/vpvB-like Stoffe:  
Stoffe mit Eigenschaften ohne Wirkschwelle bzw. Nachweis nach Abs. 1 ist nicht gelungen →
- Art. 60 Abs.4 lit. a: Zulassungskriterium u.a.:  
„Angemessenheit und **Wirksamkeit** der Riskomanagementmaßnahmen“.

→ „**wirksame Kontrolle**“

→ **Erwägungsgrund 69 Satz 2:**

„**Weisen** die [Antragsteller] gegenüber der Bewilligungsbehörde **nach**, dass die mit der Verwendung des Stoffes einhergehenden Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt **angemessen beherrscht** werden, so sollte die Zulassung erteilt werden.“

## 2. Umsetzung im Verfahren: Antragsteller

### Antragstellung (Art. 62)

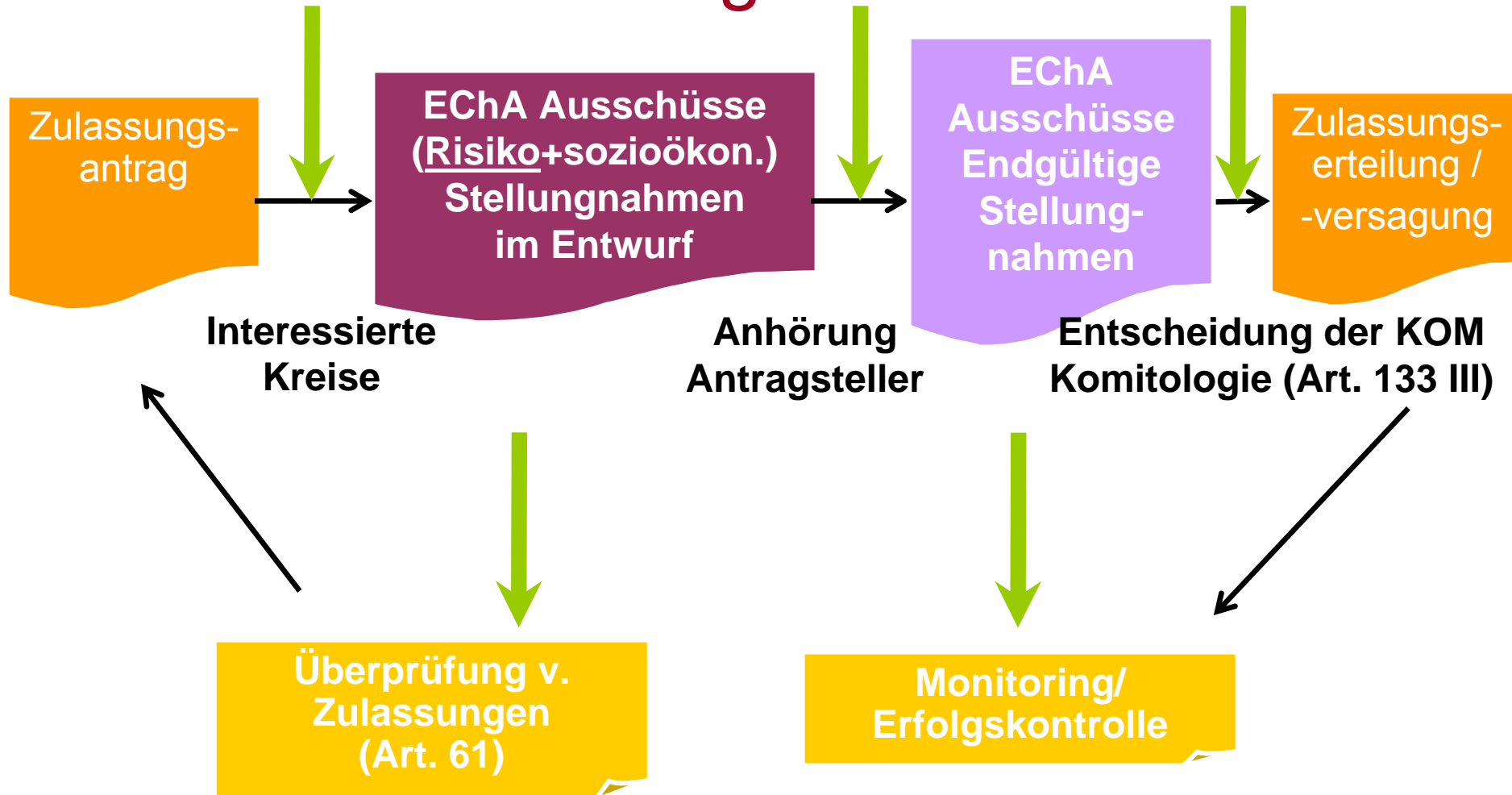
- Darlegungslast des Antragstellers für entscheidungsrelevante Umstände (Art. 60 Abs. 4, Abs. 9)
  - Hier: „Wirksamkeit“ der Risikomanagementmaßnahmen
- Umsetzung: Prüflisten Teil A:
  - Lebenszyklus,
  - Massenbilanz,
  - Emissionsabschätzung, etc.
- Umsetzung in Zulassungsantrag

## 2. Umsetzung im Verfahren: Behörde

### **Zulassungsbescheid, insbesondere Art. 64 Abs. 4 lit. a)**

- Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)  
bewertet Risiko für Mensch + Umwelt  
einschließlich: Angemessenheit und Wirksamkeit der  
vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen
  
- Prüflisten Teil II:
  - Exposition
  - Verwendungen und Auflagen
  - Minimierungsgebot, etc.
  
- Umsetzung in Zulassungsbescheid

# 3. Anwendung der Prüflisten



# Vorschlag für ein Instrumentarium: „Prüflisten“

## I. Antragsteller

- Angemessenheit und Wirksamkeit des vorgesehenen Risikomanagementmaßnahmen nachvollziehbar dokumentieren (*Zulassungsvoraussetzung nach Art. 60 Abs. 4 a*)

## II. Behörde

- Punkte, die im Zulassungsbescheid zu definieren sind (*Art. 60 Abs. 9*)

## III. Organisation der Beobachtungsphase

- Minimierungspflicht (*Art. 60 Abs. 10*)
- Operationalisierung des Monitorings (*Art. 60 Abs. 9 f*)
- und der Überprüfung (*Art. 61*)

# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

weitere Informationen unter:  
[www.reach-helpdesk.info](http://www.reach-helpdesk.info)

# Teil I der Prüfliste

## Antragsteller

1. Gegenstand des Zulassungsantrags
2. Beschreibung des Lebenszyklus des Stoffes/Massenbilanz
- 3./4. Angaben zu Punktquellen, inkl. Emissionsabschätzungen
5. Organisatorische/technische Maßnahmen zur Emissionsminderung
- 6./7. Angaben zu relevanten diffusen Emissionsquellen, inkl. Emissionsabschätzungen
8. Massenbilanz für diffuse Quellen und Punktquellen
9. Monitoring der lokalen oder regionalen Immissionen für die Dauer der Zulassung
10. Information zu Forschungsvorhaben
11. Angaben zur Kommunikation stoffrelevanter Informationen auf dem Lebensweg
12. Vorschlag für den Überprüfungszeitraum

# Teil II der Prüfliste Behörde

1. Begrenzung der Exposition
2. Verwendungen und Auflagen
3. Überprüfungszeitraum
4. Minimierungspflicht nach Art. 60 Abs. 10 REACH
5. Durchführung von Forschungsvorhaben
6. Monitoring der Emissionen und Immissionen
7. Allgemeines Umweltmonitoring

# Teil III der Prüfliste

## Organisation der Beobachtungsphase

### A. Prüfpunkte für den Zulassungsinhaber

1. Minimierung und Stoffbeobachtung (insb. Nr. I.8 – I.11) sowie
2. Aktualisierung (Dokumentation und Informationsweitergabe)

### B. Prüfpunkte für die Behörde

1. Einhaltung des Gesamtreduktionsziels bei weiteren Zulassungen des gleichen Stoffes
2. Aktualisierungspflicht
3. Monitoring-Berichte (auswerten und veröffentlichen)