



Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

Das Beschränkungsverfahren – eine Einführung

Lorena Herkert

BfC - Gruppe 5.2 “Chemikalienbewertung und Risikomanagement”

Übersicht

- **Risikomanagement unter REACH**
- **Das Beschränkungsverfahren im Detail**
- **Zusammenfassung**

Die REACh-Verordnung

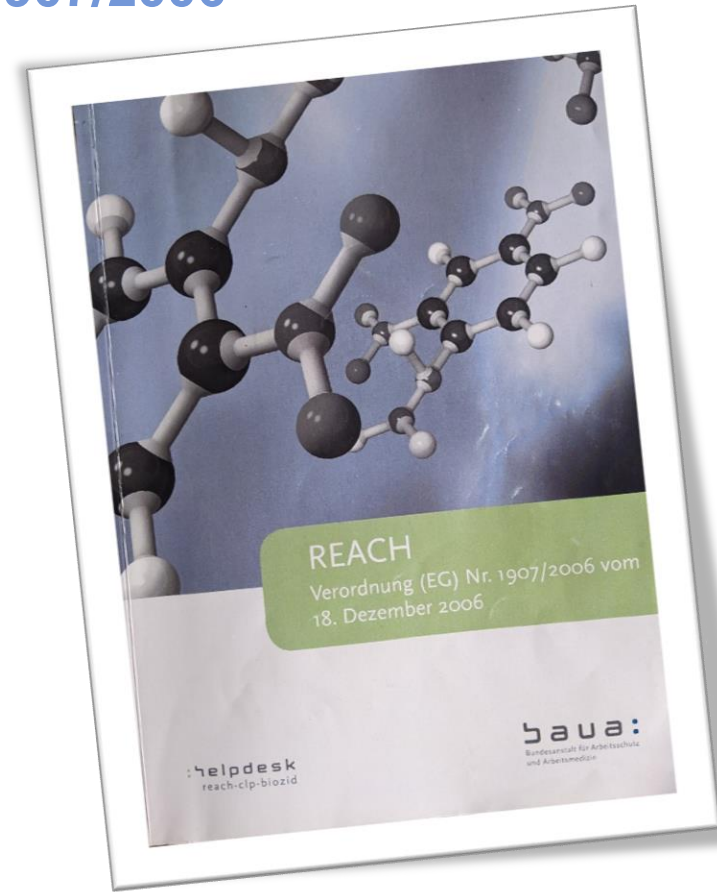
Verordnung (EG) 1907/2006

Registration

Evaluation

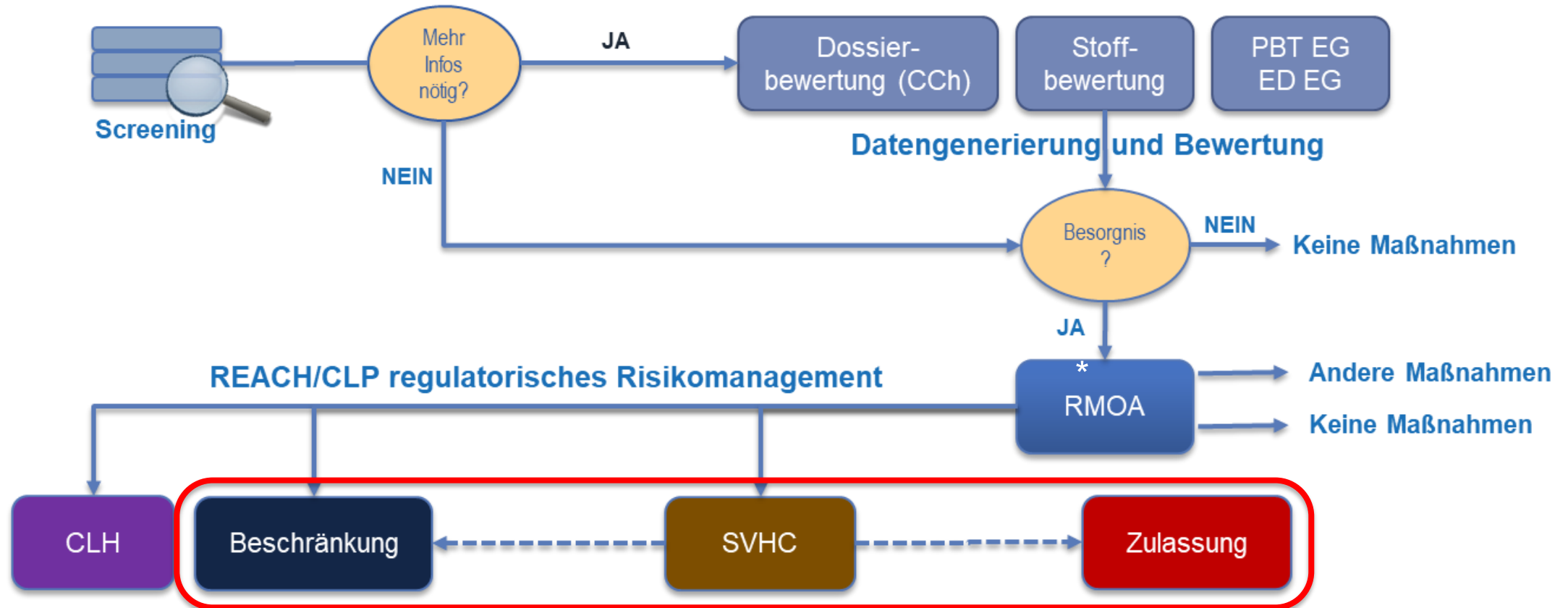
Authorisation and **restriction** of

Chemicals



Risikomanagement unter REACh

Integrated regulatory Strategy

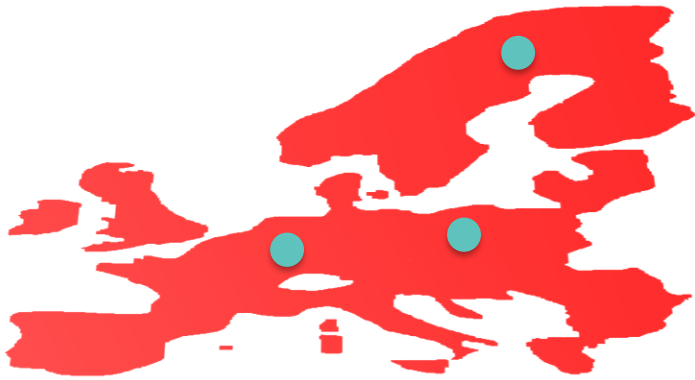


* Risk Management Option Analysis

Zulassung vs. Beschränkung

Zulassung

Vollständiges Verbot,
einzelne Verwendungen
erlaubt



Beweislast bei Industrie

Breite Beschränkung

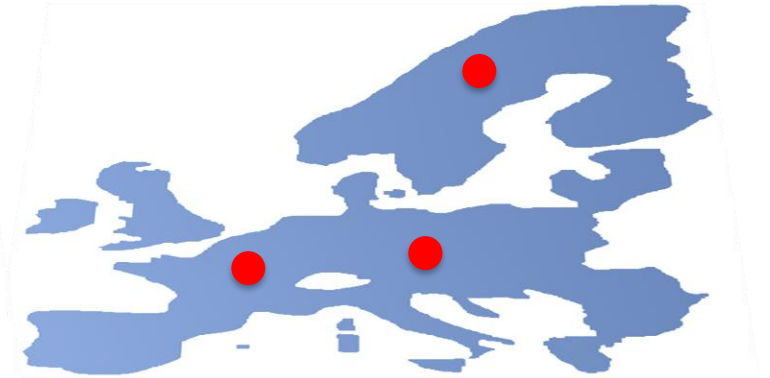
Alle Verwendungen
verboten mit einzelnen
Ausnahmen



Beweislast bei Behörden

Beschränkung

Verwendung grundsätzlich
erlaubt, einzelne
Verwendungen verboten



Beweislast bei Behörden

Beschränkung im REACH-Rechtstext

Artikel 67-73

- regeln das Beschränkungsverfahren
- Beschränkung der **Herstellung**, der **Verwendung** od. des **Inverkehrbringens** bei **unannehmbarem Risiko für menschl. Gesundheit oder Umwelt**
- Ausarbeitung eines Vorschlags durch ECHA/Mitgliedstaat
- CMR-Stoffe (Art. 68(2)): verkürztes Verfahren möglich – z.B. Einträge 28-30

Anhänge (Konkretisierung der Regelungen)

- Anhang XV Dossiers
- Anhang XVII Beschränkungseinträge

Anhang XVII - Beschränkungen

02006R1907 — DE — 17.12.2022 — 056.001 — 235

▼ **C1**

ANHANG XVII

▼ **M5**

BESCHRÄNKUNGEN DER HERSTELLUNG, DES INHALTS UND DER VERWENDUNG BESTIMMTER STOFFE, GEMISCHE UND ERZEUGNISSE

Bei Stoffen, die aufgrund von im Rahmen der Richtlinie 76/769/EG erlassenen Beschränkungen in Anhang XVII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angenommen worden sind (Einträge 1 bis 58), gelten die Beschränkungen für das Lagern, Bereithalten, Behandeln, Abfüllen in Behälter und das Übertragen der Stoffe von einem Behältnis in ein anderes zum Zweck des Verkaufs, wenn die Herstellung der Stoffe ist verboten.

Spalte 1

Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische

1. Polychlorierte Terphenyle (PCT)

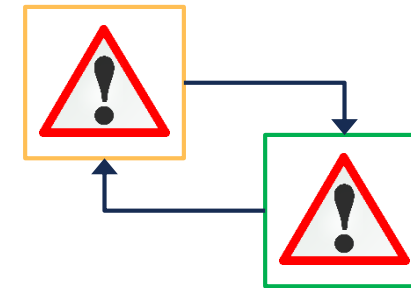
02006R1907 — DE — 17.12.2022 — 056.001 — 253

▼ **M5**

Spalte 1 Bezeichnung des Stoffes, der Stoffgruppen oder der Gemische	Spalte 2 Beschränkungsbedingungen
	3. Zum Nachweis der Vereinbarkeit der Erzeugnisse mit Absatz 1 und 2 sind als Testmethoden die vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) verabschiedeten Normen zu verwenden.
<p>► M49 28. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als krebserzeugend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 1 bzw. Anlage 2 aufgeführt werden.</p> <p>29. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als erbgutverändernd der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 3 bzw. Anlage 4 aufgeführt werden.</p> <p>30. Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1A oder 1B eingestuft werden und in Anlage 5 bzw. Anlage 6 aufgeführt werden. ◀</p>	<p>Unbeschadet der übrigen Teile dieses Anhangs gilt Folgendes für die Einträge 28 bis 30:</p> <p>1. Dürfen nicht in Verkehr gebracht oder verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — als Stoffe, — als Bestandteile anderer Stoffe oder — in Gemischen, <p>die zum Verkauf an die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, wenn die Einzelkonzentration des Stoffs oder Gemische folgende Werte erreicht oder übersteigt:</p>

Beschränkung im Wandel

- In der Vergangenheit meist Beschränkung einzelner Stoffe
- **Problem:** „Regrettable Substitution“
 - Risiko wird nicht/nicht ausreichend minimiert
 - schlechte Planbarkeit für Industrie
- **Lösung:** Beschränkung von Stoffgruppen mit gleichen Strukturmerkmalen und gleicher Besorgnis
- REACH-Revision

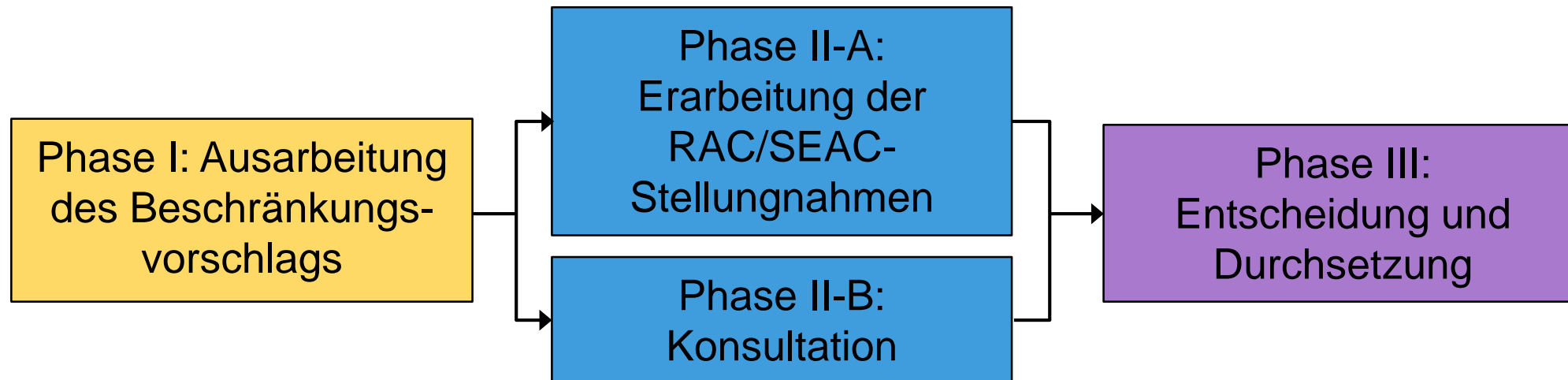


Überblick über das Beschränkungsverfahren

12 Monate

12 Monate

mehrere Monate bis ~2 Jahre



Ausarbeitung des Beschränkungsvorschlags

Phase I

Das Beschränkungsossier (REACH Anhang XV)

Dossierersteller

- Stoffidentität
- vorgeschlagene Beschränkung
- Gefahren und Risiken
- Informationen zu Alternativen
- Begründung für EU-weite Beschränkung
- Sozioökonomische Analyse



Ausarbeitung des Beschränkungsvorschlags

Phase I

Einleitung des Beschränkungsverfahrens

KOM

ECHA

Mitgliedstaat

Einreichung des Beschränkungs dossiers

Dossierersteller

Veröffentlichung des Dossiers

ECHA



Absichtserklärung
(Registry of Intentions, RoI)

Dossierersteller

Konformitätsprüfung

RAC

SEAC

RAC: Ausschuss für Risikobeurteilung
SEAC: Ausschuss für sozio-ökonomische Analyse

Konsultationen, „Call for Evidence“

Industrie

Stellungnahmen und Konsultationen

Phase II

Erarbeitung RAC-Stellungnahme

Erarbeitung Entwurf der SEAC-Stellungnahme

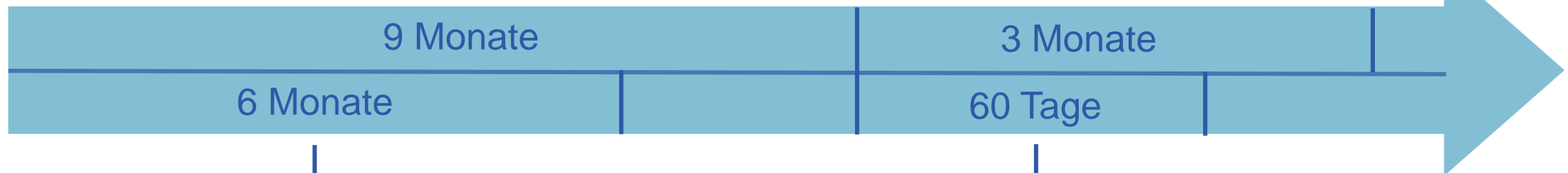
SEAC RAC

Erstellung abschließender SEAC-Stellungnahme

SEAC

Versand an KOM

ECHA



Öffentliche Konsultation zum Beschränkungsvorschlag

Interessierte Kreise Mitgliedstaaten

Konsultation zum vorläufigen SEAC-Entwurf

Interessierte Kreise Mitgliedstaaten

Ausschuss für Risikobeurteilung

RAC

Forum

- beurteilt, ob vorgeschlagene Beschränkung für Herstellung, Inverkehrbringen, od. Verwendung des Stoffes angemessen ist, um Risiko für menschliche Gesundheit und Umwelt zu senken
- bezieht Bemerkungen von Dritten mit ein
- Beratung durch das Forum

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

SEAC

Forum

- beurteilt sozioökon. Auswirkungen der vorgeschlagenen Beschränkung
- bezieht Bemerkungen und sozioökon. Analysen von Dritten mit ein
- Beratung durch Forum

Entscheidung und Durchsetzung

Phase III

Kommission erstellt
Änderungsentwurf für Anhang XVII

KOM

3 Monate

einige Monate/wenige Jahre

Veröffentlichung der
Entscheidung im Amtsblatt
u. auf ECHA-Webseite

KOM

ECHA

≥ 18 Monate

Entscheidung mithilfe v.
Regelungsausschuss

KOM

Mitgliedstaaten

Vollzug durch
Mitgliedstaaten;

Nationale Helpdesks
als Ansprechpartner

Mitgliedstaaten

Zusammenfassung

- **Beschränkung von Stoffen und Stoffgruppen bei Herstellung, Verwendung, Inverkehrbringen**
- **langes, komplexes Verfahren**
- **mehrfache Industriebeteiligung vorgesehen**
- **wissenschaftliche Prüfung durch ECHA-Ausschüsse**
- **politische Entscheidung durch KOM und Mitgliedstaaten**

Weitere Informationen

➤ REACH-CLP-Biozid-Helpdesk:

- Informationen zum Beschränkungsverfahren
- Meldungen mit verschiedenen Informationen, u. a. zu Konsultationen

➤ ECHA-Webseite:

- Informationen zum Beschränkungsverfahren
- PACT (Übersicht über stoffspezifische Aktivitäten)
- Registry of restriction intentions (RoI)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Lorena Herkert

b a u a :

Bundesstelle für Chemikalien

Gruppe 5.2: Chemikalienbewertung und Risikomanagement

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

www.baua.de

www.reach-clp-biozid-helpdesk.de