



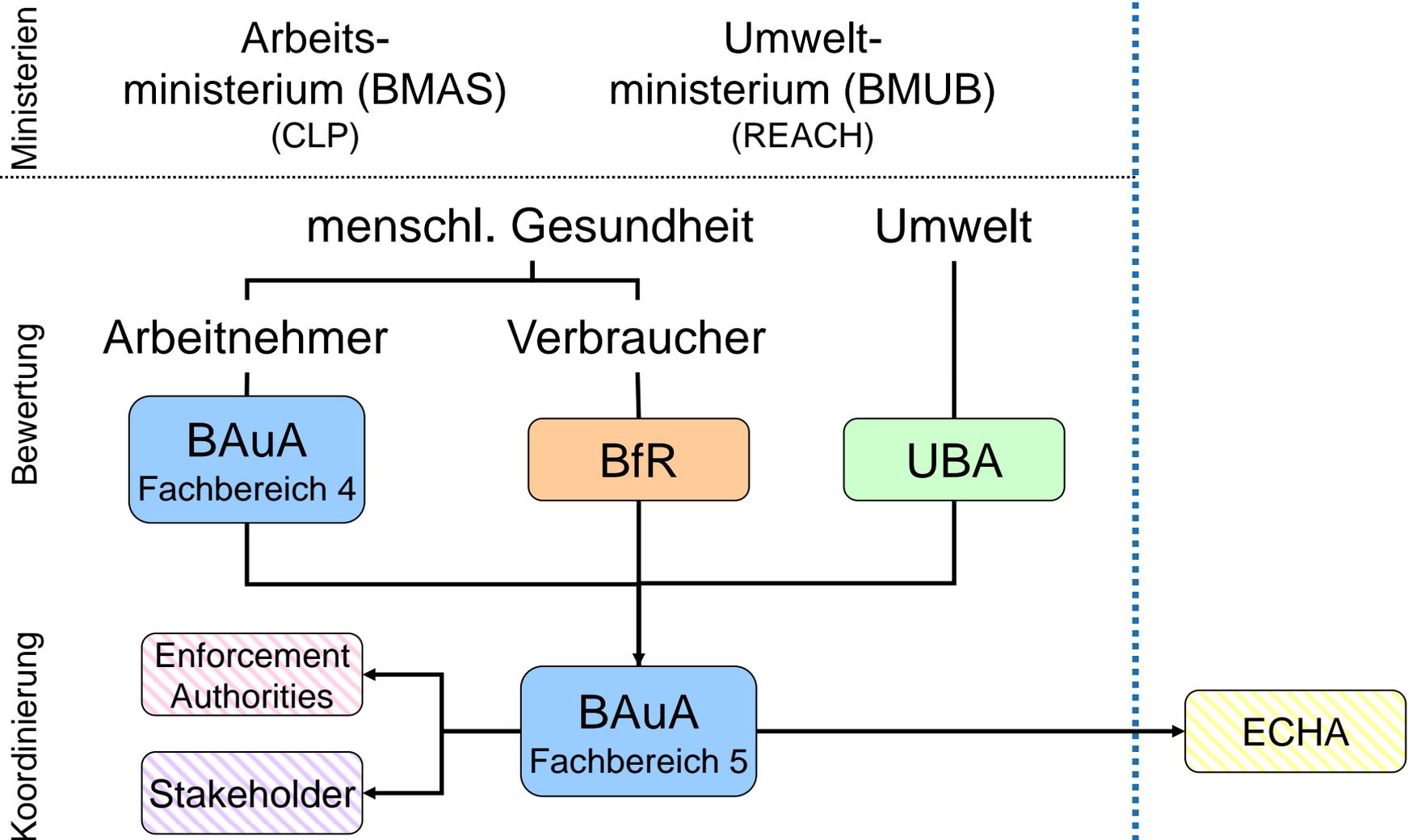
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

# Die Risikomanagement-Optionsanalyse und das nationale Konsultationsverfahren

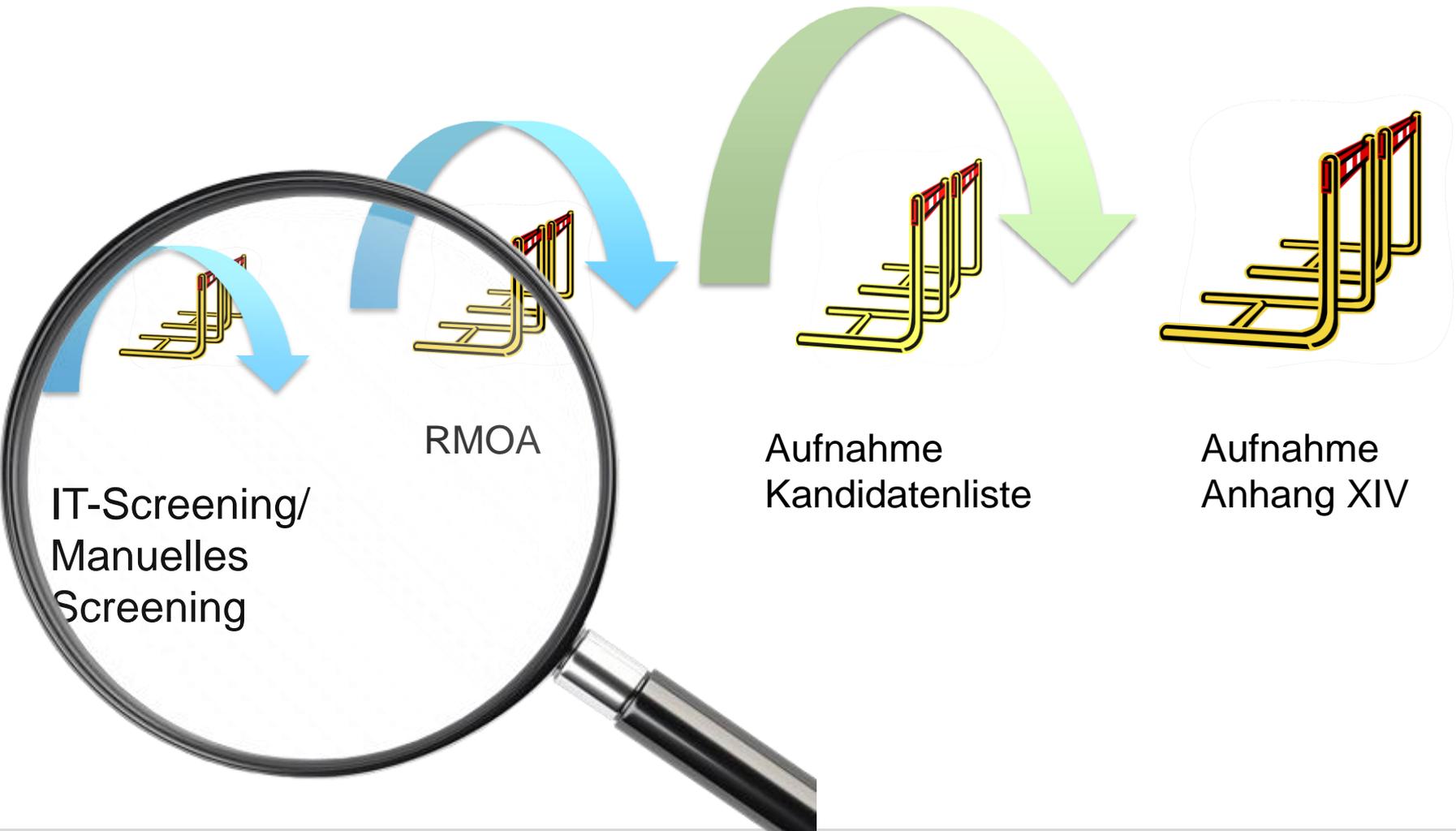
Dr. Kerstin Heesche-Wagner  
BAuA – Fachbereich 5  
Bundesstelle für Chemikalien

- **Beteiligte im REACH-Prozess in DE**
- **SVHC-Verfahren in Kürze**
- **Screening**
  - Screening-Kriterien
  - Screening-Verfahren
  - EU-Arbeitsgruppen
- **RMO-Analyse**
  - Kriterien für die Durchführung einer RMOA
  - Zweck/Ziel der RMOA
  - Mögliche Ergebnisse
  - Konsultation auf EU-Ebene
  - Nationale Konsultation in DE

# Beteiligte im REACH-Prozess in DE



# SVHC-Verfahren in Kürze



## Potentielle SVHC-Kandidaten (1)

Stoffe mit in Artikel 57 (a – e) genannten Eigenschaften

- Kanzerogene, mutagene und reproduktionstoxische (CMR) Stoffe (Art. 57a-c)
  - Vereinfachtes Verfahren für harmonisiert eingestufte Stoffe (Anhang VI der CLP-Verordnung)
- Persistente, bioakkumulierende, toxische (PBT) Stoffe (Art. 57d)
- sehr persistente, sehr bioakkumulierende (vPvB) Stoffe (Art. 57e)

\*CLP=Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures (EG) Nr. 1272/2008

## Potentielle SVHC-Kandidaten (2)

Stoffe von äquivalenter Besorgnis mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt (Art. 57f), z.B.

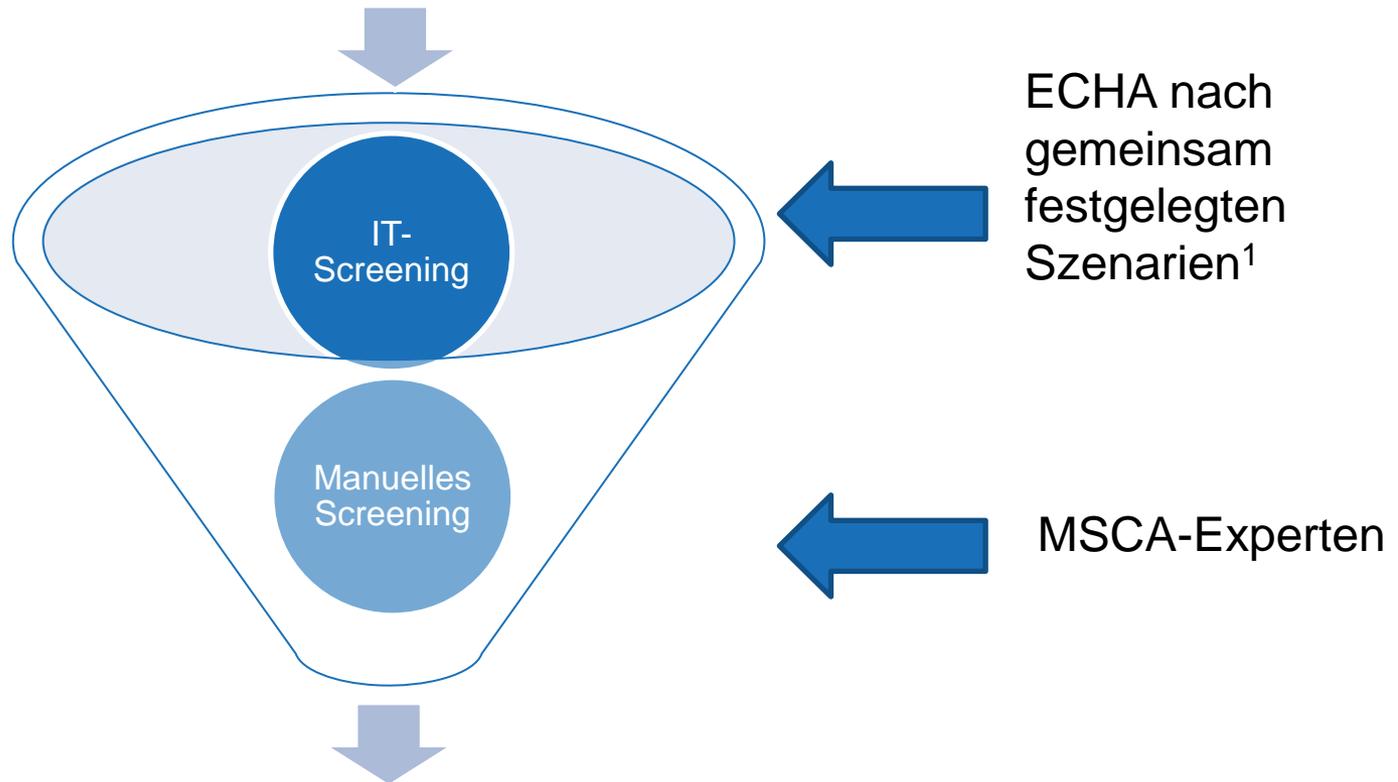
- endokrine Disruptoren
- Atemwegssensibilisierer (Resp. Sens.)
- Stoffe mit spezifischer Organtoxizität (STOT RE)
- ...



# SCREENING

# Screening

Registrierte Stoffe



RMOA-Kandidaten

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/screening\\_definition\\_document\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/screening_definition_document_en.pdf)

# Screening-Kriterien

**Relevanter  
Stoff =  
Priorisierung  
für RMOA**

Viele  
Verbraucherverwendungen  
und/oder  
Viele Arbeitsplätze mit  
potentiell hoher Exposition  
und /oder  
Umweltexposition aus vielen  
verschiedenen Quellen

Entscheidungsgrundlage:  
Informationen aus  
Registrierungsdossiers (v.a.  
CSR)

- Tonnage
- Verwendungsmuster
- Monitoring Daten
- Physikochemische  
Eigenschaften
- Vorkommen in  
Verbraucherprodukten
- Arbeitsplatzmessungen
- ...

# Screening-Verfahren



# Roadmap-Aktivitäten: Screening von Stoffgruppen

## Stoffspezifische Arbeitsgruppen im Rahmen der SVHC-Roadmap

Stoffgruppe	Art der Gruppe
CMR-Stoffe	Koordinierungsgruppe (keine Einbindung von Stakeholdern)
Sensibilisierende Stoffe und andere potentielle Art. 57f-Stoffe (nicht ED)	
Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe (PBT)	Expertengruppe (Einbindung von Stakeholdern)
Endokrinschädliche Stoffe (ED)	
Coal-/Petroleumstreams (PetCo)	Koordinierungsgruppe (Einbindung von Stakeholdern)

# Beteiligungsmöglichkeiten für Stakeholder

- Im Screening eher gering, da Stoffliste (sog. „Shortlist“) nicht öffentlich
- ECHA informiert Registranten, wenn Stoff auf „Shortlist“  
=> Spätestens dann Prüfen der Registrierungsdaten und ggf. Aktualisierung
- Nicht alle Stoffe der „Shortlist“ werden gescreent

# RMO-ANALYSE

# RMO-Analyse

Die RMO Analyse (RMO = Risiko-  
**M**anagement **O**ptionen)

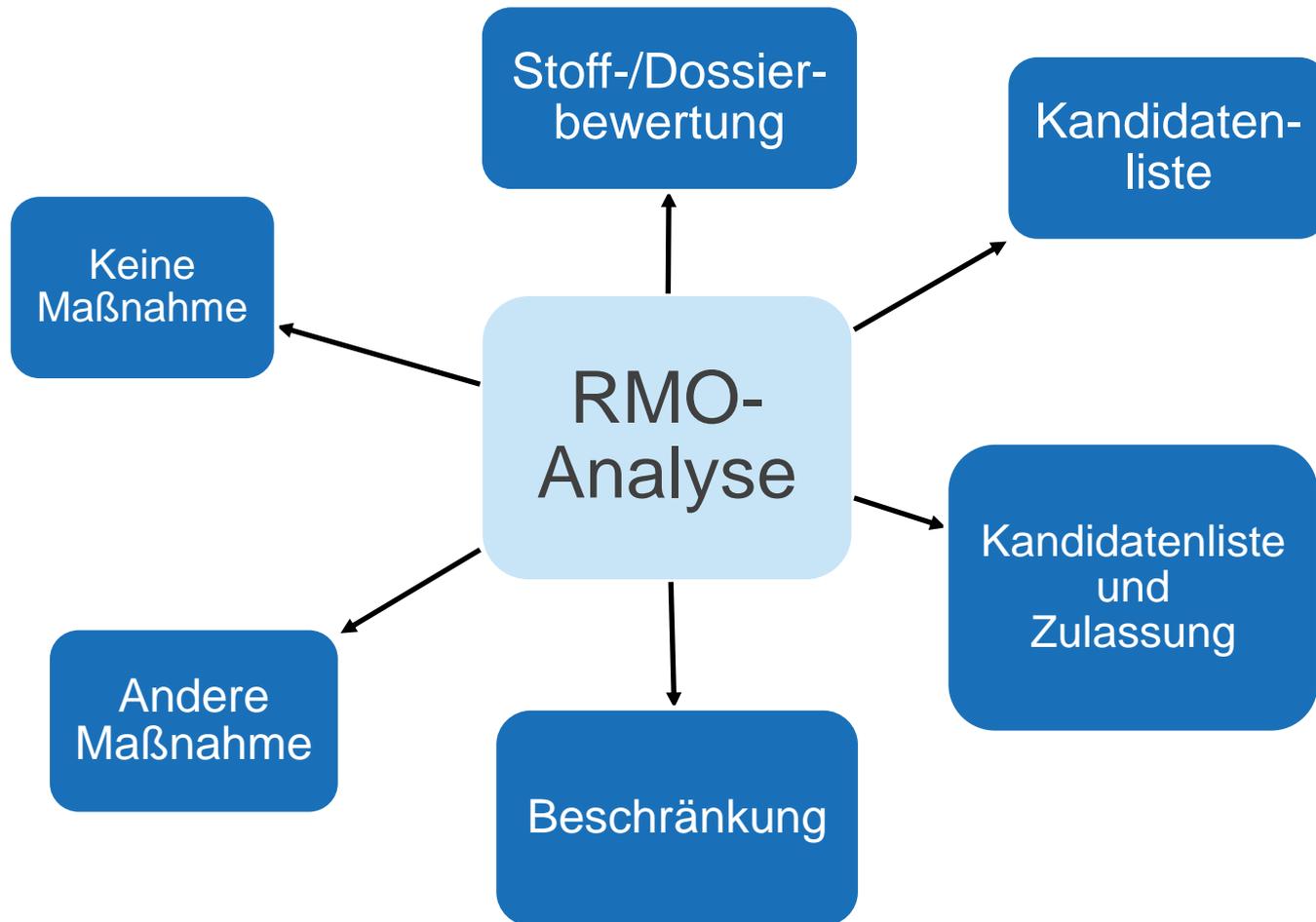
- ist freiwillig, da sie nicht in REACH vorgeschrieben ist
- ist ein notwendiges Werkzeug zur Abstimmung und Diskussion mit anderen MS, ECHA und COM
- ist ein ergebnisoffener Prozess (Betrachtung aller relevanten Optionen)
- dient dem Zweck der Ermittlung der geeignetsten Option

- **Was sind die Bedenken?**
- **Warum ist der Stoff relevant?**
- **Ist der Stoff bereits reguliert? Wie?**
- **Welches sind die relevanten RMOs?**
- **Welche ist die geeignetste RMO? Warum?**

Zu  
betrachtende  
Fragen



# RMO-Analyse – mögliche Ergebnisse



## Registry of Intentions (RoI)

- MS melden Interesse, einen Stoff für die Identifizierung als SVHC vorzuschlagen, an ECHA
- ECHA veröffentlicht auf ihrer Webseite
- Enthaltene Informationen: Stoffname, CAS-Nummer, inhärente Eigenschaft, Mitgliedstaat (MS) bzw. ECHA, erwartetes Einreichdatum

# Beteiligungsmöglichkeiten für Stakeholder

- RMOA-Absicht wird im sog. „Public Activities Coordination Tool“ (PACT\*) veröffentlicht
- ⇒ MSCA kontaktieren: manche MS haben formale Konsultationsverfahren, andere nicht
- ⇒ Die BfC startet zeitnah zur PACT-Veröffentlichung eine nationale Konsultation (im Regelfall 2 Monate) über die Internetseite der nationalen Auskunftsstelle
- ⇒ Anschließend findet ein Gespräch zum vertieften Informationsaustausch statt
- ⇒ Nach Abschluss der RMOA: Veröffentlichung Ergebnisdokument im PACT

\* <http://echa.europa.eu/de/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact>

# PACT: Public Activities Coordination Tool

Zweck des PACT der ECHA:

Mehr Transparenz und Vorhersehbarkeit

– Frühe Veröffentlichung der stoffbezogenen **Informationen:**

- Stoffname, CAS- & EC-Nr..
- Zuständiger Mitgliedstaat (einschließlich Kontaktdaten)
- Aktivität (z.B.hazard assessment, RMOA)
- Scope (z.B. CMR, ED, PBT)
- Schlussfolgerungen

Showing 1 - 50 of 295 results. Items per Page 50 Page 1 of 6 < First < Previous Next > Last >

Name	EC Number	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
A mixture of: O,O-di(1-methylethyl)trithio-bis-thioformate,O,O-di(1-methylethyl)tetrathio-bis-thioformate,O,O-di(1-methylethyl)pentathio-bis-thioformate	403-030-6	137398-54-0	United Kingdom	Hazard assessment	07/09/2015	PBT	Under development	<a href="#">Details</a>
Dicyclohexyl phthalate	201-545-9	84-61-7	Sweden	RMOA	07/09/2015	ED	Appropriate to initiate regulatory risk management action.	<a href="#">Details</a>
Formaldehyde	200-001-8	50-00-0	France	RMOA	07/09/2015	CMR	Under development	<a href="#">Details</a>
(-)-pin-2(10)-ene	242-060-2	18172-67-3	Greece	RMOA	07/08/2015	Sensitiser	Under development	<a href="#">Details</a>
(ethoxymethoxy)cyclododecane	261-332-1	58567-11-6	Finland	Hazard assessment	07/08/2015	PBT	According to authority's assessment NOT PBT/vPvB	<a href="#">Details</a>
1,2-dibromoethane	203-444-5	106-93-4	ECHA	RMOA	07/08/2015	CMR	Appropriate to initiate regulatory risk management action.	<a href="#">Details</a>
4-tert-butylphenol	202-679-0	98-54-4	Germany	RMOA	07/08/2015	ED	Under development	<a href="#">Details</a>
decamethylcyclopentasiloxane	208-764-9	541-02-6	United Kingdom	RMOA	07/08/2015	PBT	Appropriate to initiate regulatory risk management action.	<a href="#">Details</a>
nickel sulphide	240-841-2	16812-54-7	Germany	RMOA	07/08/2015	CMR, Sensitiser	Under development	<a href="#">Details</a>
Nitrobenzene	202-716-0	98-95-3	Austria	RMOA	07/08/2015	CMR	Appropriate to initiate regulatory risk management action.	<a href="#">Details</a>
octamethylcyclotetrasiloxane	209-136-7	556-67-2	United Kingdom	RMOA	07/08/2015	PBT	Appropriate to initiate regulatory risk management action.	<a href="#">Details</a>
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6	Germany	RMOA	07/08/2015	ED	Under development	<a href="#">Details</a>
Phenol, heptyl derivs.	276-743-1	72624-02-3	Germany	RMOA	07/08/2015	ED	Under development	<a href="#">Details</a>



outcomes are compiled on the basis of information available by the date of the publication of the document.

## Substance Details

[« Back to Substance List](#)

<b>Name</b>	nickel sulphide
<b>EC Number</b>	240-841-2
<b>CAS Number</b>	16812-54-7
<b>Authority</b>	Germany
<b>Authority contact details</b>	Federal Institute for Occupational Safety and Health; Division 5 "Federal Office for Chemicals"; Friedrich-Henkel-Weg 1-25; 44149 Dortmund; e-mail: chemg(at)baua.bund.de
<b>Scope</b>	CMR, Sensitiser
<b>Activity</b>	RMOA
<b>Latest update</b>	07/08/2015
<b>Inclusion Date</b>	07/08/2015
<b>Finalisation date (of RMOA or Hazard Assessment)</b>	
<b>Outcome</b>	Under development
<b>Follow-up</b>	No suggestion yet
<b>RMOA conclusion document / Hazard Assessment outcome document</b>	
<b>Full RMOA Document</b>	
<b>Notes</b>	

# RiME (Risk Management Expert Meeting)

## RiME-Meeting

### Teilnehmer:

- MSCAs (letztes RiME ca. 20 MSCAs)
- COM (DG Grow, DG Env, teilweise DG Empl)
- ECHA (Risk Management Unit)

### 3 Meetings pro Jahr

Organisation durch die MSCAs (unterstützt durch die ECHA)

Bericht CARACAL

**Wichtig als informelle Austauschplattform bevor Risiko-  
Managementmaßnahmen initiiert werden**

# Deutsche nationale Kommunikationsstrategie

## –Für alle von deutschen Behörden erstellten RMOAs:

- DE CA meldet die RMOA-Intention an die ECHA
- ECHA führt monatlich ein Update des PACT durch
- DE CA startet die zweimonatige Konsultationsfrist
  - DE CA informiert alle Registranten, CLH Notifizierer und betroffene Industrieverbände (soweit bekannt)
  - DE CA veröffentlicht einen Fragebogen mit stoffspezifischen Fragen
- Die Behörden prüfen die eingegangenen Kommentare und berücksichtigen sie im Rahmen der RMOA-Erstellung
- Sitzung der Behörden mit den kommentierenden Firmen/Verbänden zur Diskussion der Kommentare (ca. 2 Monate nach Ende der Konsultation)

# Deutsche nationale Kommunikationsstrategie

## –Zweck:

- Informationen zu erhalten, die über die Daten im Registrierungsdossier hinaus gehen, z.B.
  - Anwendungen nachgeschalteter Anwender, Nischenanwendungen
  - Spezifische Verwendungsbedingungen, Expositionsmessungen...
  - Erzeugnisse, die den Stoff enthalten
  - Andere Regularien, die bereits vorhanden sind
  - Alternativen
  - Sozioökonomische Erwägungen
  - Die beste RMO aus Industriesicht

# Deutsche nationale Kommunikationsstrategie

## –In der Praxis:

- Konsultation erreichbar über den nationalen Helpdesk:

–[http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/SVHC-Roadmap/DE\\_RMOA-Liste/DE\\_Stoffliste.html](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/SVHC-Roadmap/DE_RMOA-Liste/DE_Stoffliste.html)

## –Deutsche und englische Version verfügbar

In speziellen Fällen (z.B. bei Kooperation mit andern MSCAs) auch in anderen Sprachen

## –Webropol-Fragebogen

- Dokumente zusätzlichen Informationen können angefügt werden oder per E-Mail gesandt werden

## Aktuelles

Drei Verordnungen - eine Auskunftsstelle

## REACH

Was geht mich REACH an?

Wichtige Fristen

Registrierung

Erfolgreich registrieren 2018

KMU Informationen

Bewertung

## SVHC-Roadmap to 2020

Zulassung und Beschränkung

Kandidatenliste der SVHC

Erzeugnisse

Sicherheitsdatenblatt

Nachgeschaltete Anwender

## CLP

## Biozide

## IT-Tools

## Häufig gestellte Fragen

## Rechtstexte und Leitlinien

## Glossar

## Links

## Veranstaltungen

## Publikationen

 Und so erreichen Sie das  
 Service-Telefon des REACH-  
 CLP-Biozid Helpdesk der  
 Bundesbehörden:  
 ☎ 0231 9071-2971

## Top Themen

## Deutsche RMOA-Liste

## Aufbau der nachfolgenden Tabelle:

 Die Stoffe sind mit ihrer chemischen Bezeichnung bzw. manchmal zusätzlich mit ihrer Trivialbezeichnung aufgeführt.

Die unter der Rubrik "bisher bekannte Verwendungen" gemachten Angaben sind Auszüge aus den Registrierungs dossiers und sind ggf. nicht vollständig.

Der Status gibt wieder, ob eine Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA) erarbeitet oder schon abgeschlossen wurde.

## Konsultation: Einreichung relevanter Informationen durch Firmen oder Verbände

Unter der Rubrik Konsultation besteht für Firmen oder Verbände aus den betroffenen Branchen die Möglichkeit, über das hier hinterlegte Webformular (Freischaltung nur während des Konsultationszeitraumes) relevante Informationen einzureichen.

Name des Stoffes	CAS-Nummer	EG-Nummer	Anfangsverdacht	bisher bekannte Verwendungen	Status	empfohlene Maßnahme	Konsultation
Fluoranthen	206-44-0	205-912-4	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sehr giftig für Wasserorganismen	Einsatz in zahlreichen Verwendungen und Produkten	RMOA in Bearbeitung		Bis zum 03.01.2017 ☑ online Fragebogen
Pyren	129-00-0	204-927-3	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sehr giftig für Wasserorganismen				
Benz[a]anthracen	56-55-3	200-280-6	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (cmr) sehr giftig für Wasserorganismen				
Chrysen	218-01-9	205-923-4	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (cmr)				
Benzo[k]fluoranthen	207-08-9	205-916-6	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (cmr) sehr giftig für Wasserorganismen				
Benzo[ghi]perylen	191-24-2	205-883-8	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB) sehr giftig für Wasserorganismen				
Phenanthren	85-01-8	201-581-5	sehr persistent und sehr bioakkumulierend (vPvB)				
Perchlorsäure, ihre Salze und Vorläuferverbindungen	7601-90-3	231-512-4	Endokriner Disruptor (Umwelt)	Herstellung von Festtreibstoffen, pyrotechnische Erzeugnisse, Herstellung anderer Perchloratverbindungen, Sprengstoffe, Kunststoffadditive, reaktive Prozesshilfsmittel, Zwischenprodukte	RMOA in Bearbeitung		öffentliche Konsultation be

## SVHC-Roadmap: Information in English

German RMOA-List

SVHC-Roadmap-to 2020

ECHA RMOA-List (PACT, substances from all Member States)



Öffentliche Konsultation zur Erstellung einer RMO-Analyse für  
**Fluoranthren**  
**Pyren**  
**Benz[a]anthracen**  
**Chrysen**  
**Benzo[k]fluoranthren**  
**Benzo[ghi]perylen**  
**Phenanthren**

**I. Stoffe**

- Fluoranthren** (CAS-Nummer 206-44-0, EG-Nummer: 205-912-4)
- Pyren** (CAS-Nummer 129-00-0, EG-Nummer: 204-927-3)
- Benz[a]anthracen** (CAS-Nummer 56-55-3, EG-Nummer: 200-280-6)
- Chrysen** (CAS-Nummer 218-01-9, EG-Nummer: 205-923-4)
- Benzo[k]fluoranthren** (CAS-Nummer 207-08-9, EG-Nummer: 205-916-6)
- Benzo[ghi]perylen** (CAS-Nummer 191-24-2, EG-Nummer: 205-883-8)
- Phenanthren** (CAS-Nummer 85-01-8; EG-Nummer: 201-581-5)

**II. Begründung der öffentlichen Konsultation**

Die polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) Fluoranthene, Pyrene, Benz[a]anthracene, Chrysene, Benzo[k]fluoranthene, Benzo[ghi]perylene und Phenanthren wurden im Rahmen der SVHC-Identifizierung von Coal Tar Pitch, High Temperature (EG-Nummer: 266-028-2) als Bestandteile mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierenden Eigenschaften bereits geprüft und durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten bestätigt. Stoffe/Gemische, die diese PAK enthalten, werden in hohen Produktionsvolumen hergestellt und vielseitig verwendet. Daher scheinen weitere Maßnahmen, die die Umweltemission reduzieren, angemessen. Dieser Fragebogen soll helfen, die wichtigsten Verwendungen in Bezug auf die Umwelt zu identifizieren und die geeignetste Maßnahme festzulegen.



#### IV. Fragen

**Bitte geben Sie bei allen Antworten an, auf welchen der oben genannten Stoffe Sie sich jeweils beziehen.**

1. Sind Sie Hersteller, Importeur und/oder nachgeschalteter Anwender von Stoffen/Gemischen, die mindestens einen der oben aufgeführten Bestandteile (auch als Verunreinigung) enthalten?

2. Welche Mengen des Stoffes/Gemisches, der mindestens einen der oben aufgeführten Bestandteile (auch als Verunreinigung) enthält, verwenden Sie pro Jahr?

3. In welchen Konzentrationen treten die Bestandteile in den von Ihnen verwendeten/hergestellten Stoffen/Gemischen auf?

4. Bitte beschreiben Sie Ihre Verwendung/en des Stoffes/Gemisches, der mindestens einen der oben aufgeführten Bestandteile (auch als Verunreinigung) enthält. Ordnen Sie, wenn möglich, den einzelnen Verwendungen Mengen zu. Welche weiteren Verwendungen sind Ihnen bekannt?

5. Welche Möglichkeiten zur Reduktion des Gehaltes oben genannter Bestandteile in dem/den verwendeten Stoff/en/Gemisch kennen Sie? Welche Kosten können durch die Reduktion des Gehaltes der Bestandteile entstehen.

6. Sind Ihnen Verwendungen bekannt, für die die oben aufgeführten Bestandteile entscheidend sind? Wenn ja, welche Verwendungen sind das?

7. Können Sie Stoffe/Technologien für Ihre Zwecke verwenden, die keinen der aufgeführten Bestandteile aufweisen (alternative Stoffe)?

8. Was wären die technischen und wirtschaftlichen Auswirkungen für Sie und Ihre Kunden, wenn Sie einen alternativen Stoff/eine alternative Technologie einsetzen würden? Welche Kosten würde der Umstieg verursachen?

9. Welchen Zeitraum würden Sie benötigen, um die Verwendung des Stoffes hin zu dem alternativen Stoff/der alternativen Technologie umzustellen? Bitte begründen Sie die Zeitangabe.

10. Gibt es Verwendungen, bei denen eine Umstellung auf Alternativen nicht möglich ist? Wenn ja, welche sind das und warum ist es nicht möglich?

11. Sehen Sie die Möglichkeit für Ihre Verwendungen die Exposition durch organisatorische und/oder technische Maßnahmen zu senken?

12. Verfügen Sie über aktuelle Expositionsmessungen, die die gegenwärtige Expositionssituation charakterisieren und über aktuelle Daten zum Exponiertenkollektiv?

12. Verfügen Sie über aktuelle Expositionsmessungen, die die gegenwärtige Expositionssituation charakterisieren und über aktuelle Daten zum Exponiertenkollektiv?

13. Verfügen Sie über aktuelle Biomonitoringdaten?

14. Bitte beschreiben Sie die von Ihnen getroffenen Risikominderungsmaßnahmen. Welche Risikominderungsmaßnahmen empfehlen Sie Ihren Abnehmern im Sicherheitsdatenblatt?

15. Verfügen Sie über Messdaten zur Belastung von Abluft und Abwasser, die die Konzentrationen der oben aufgeführten Bestandteile beinhalten?

16. Sind Ihnen Anwendungen bekannt, bei denen Endanwender Zugang zu Stoffen, die mindestens einen der oben aufgeführten Bestandteile (auch als Verunreinigung) enthalten, haben?

Unterbrechung

<<- Zurück Weiter ->

(3 von 4 Seite(n))

# Deutsche nationale Kommunikationsstrategie

## –Erfahrungen:

- 8 Konsultationen abgeschlossen, 1 (PAKs läuft gerade)
- Konsultationen werden geschätzt und genutzt
- Die meisten Kommentare sind hilfreich; teilweise sind neue, sehr relevante Informationen eingereicht
- Genaue Beschreibungen der Verwendung, Exposition und der einzelnen Arbeitsschritte gerade der nachgeschalteten Anwender sind sehr relevant und helfen, die beste Maßnahme zu finden
- In einigen Fällen wurde nach der Konsultation eine andere Risiko-Management-Maßnahme als ursprünglich angedacht weiter verfolgt

–Feedback ist immer willkommen!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Frauke Averbeck  
Dr. Kerstin Heesche-Wagner  
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und  
Arbeitsmedizin  
Bundesstelle für Chemikalien  
Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
44149 Dortmund  
[ChemG@baua.bund.de](mailto:ChemG@baua.bund.de)

[www.baua.de](http://www.baua.de)

[www.reach-clp-helpdesk.de](http://www.reach-clp-helpdesk.de)

