

# **Beschränkungen für einen besseren Verbraucherschutz**

Dr. Agnes Schulte

**REACH Kongress 2018 – Zukünftige Herausforderungen**

# Beschränkungen unter REACH

- Gezielte Minimierung ermittelter Risiken im EU-Raum
- **Herstellung, Verwendung, Vermarktung von Stoffen und Stoffen in Erzeugnissen (auch Import)**  
Anforderungen EU-weit und global
- Akteure und Verfahren etabliert, Effizienz verbessert
- EU-KOM Beschluss im Regelungsverfahren zu REACH Anhang XVII

27. Nickel  
CAS-Nr. 7440-02-0  
EG-Nr. 231-111-4 und seine Verbindungen

1. Darf nicht verwendet werden:  
a) in sämtlichen Stäben, die in durchstochene Ohren oder andere durchstochene Körperteile eingeführt werden, außer wenn die Nickelabgabe aus solchen Stäben unter  $0,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$  liegt (Migrationslimit);

- **KOM Auftrag an ECHA**

Erstellung Dossiers, Leitfäden und Review zu bestehenden Einträgen

<https://echa.europa.eu/de/current-activities-on-restrictions>

Seit 2017 Nickel, PAK in Granulaten/Kunstrasen, PAK/Blei in Verbraucherprodukten

- Überwachung durch Länderbehörden (DE), Abstimmung ECHA Forum (EU-weit)

# Beschränkungen im Jahr 2018

## REACH Anhang XVII

- Einträge zu Stoffen/Stoffgruppen: **58 in 2009, 72 in 2018**
- Verwendungsbezogene Verbote und/oder Verbote des Vertriebs
- **Überwiegend verbraucherrelevant**

## Einreicher (Registry of Intentions)

ECHA (19 Dossiers) und 9 Mitgliedstaaten (1-5 Dossiers/MS)

## Entscheidungsvorlagen

ECHA (RAC/SEAC) Opinions zu 24 Beschränkungsvorschlägen seit 2010

## Aktuell

Nov 2018

- **Stoffe in Tätowiermitteln und Permanent Make-up**
- **PAK in Granulaten für Kunstrasen/Spielplätze** (ECHA/NL)
- N,N-Dimethylformamide
- Cobalt salts

2019 9 weitere erwartet



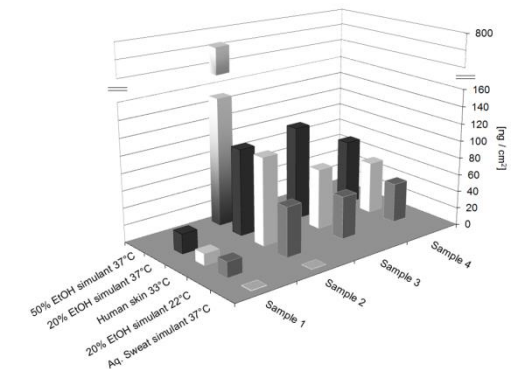
Granulat auf Kunstrasen unter Krebsverdacht

<https://www1.wdr.de/wissen/mensch/fussball-granulat-100.html>

# Beschränkungen im BfR

- **PAK in Verbraucherprodukten** (seit 2009)  
KOM 2013, Monitoring der Länder vor 2010, 2017,  
BfR Dossier 2010, Review 2017, Methode zur Migration entwickelt und  
validiert (STANPAH Project des JRC 2016-18),  
CEN Methode PAK-Gehaltsbestimmung 2018
- **Diisocyanate 2017** (Dossier BAuA und BfR)
- **Gefährliche Stoffe in Tätowiermitteln 2017**  
(Dossier ECHA und 4 MS)  

- **Nickel 2017** (Leitfaden)
- Review/Kommentierung weiterer Dossiers
- **CMR in Textilien** (KOM Vorschlag Art. 68 (2))



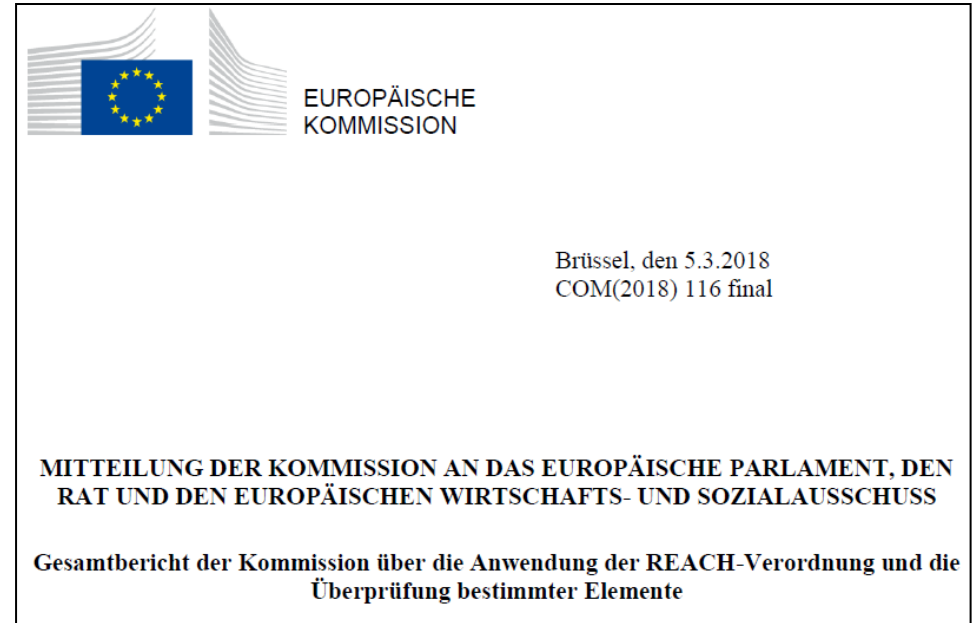
JRC TECHNICAL REPORTS

Migration of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) from plastic and rubber articles

Final report on the development of a migration measurement method

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC111476>

# Beschränkungen – 10 Jahre REACH



REACH Review Bericht 2018 **REACH ist effektiv.....aber**

***„Zahl der Beschränkungen geringer als erwartet“***

***„REACH Verordnung wirksamer umsetzen“***

***„Unzureichende Ressourcen bremsen Mitgliedstaaten“***

***„Verbesserte Überwachung, insbesondere von Importprodukten“***

***„Schnellwarnsystem RAPEX garantiert Sicherheit von Verbraucherprodukten“***

- Hinweise zu bereits identifizierten Stoffrisiken
- unzureichend für Beschränkungsmaßnahmen

# Beschränkungen unter REACH – Anforderungen für den Verbraucherschutz

## Artikel 68 [REACH-VO] Erlass neuer und Änderung geltender Beschränkungen

- (1) Bringt die Herstellung, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von Stoffen ein **unannehmbares Risiko** für die **menschliche Gesundheit** oder die **Umwelt** mit sich, das **gemeinschaftswweit behandelt werden muss**, [...].

Bei einer solchen Entscheidung werden die **sozioökonomischen Auswirkungen** der **Beschränkung** einschließlich der **Verfügbarkeit von Alternativen** berücksichtigt. [...]

# Beschränkungen – Herausforderungen für Dossier-Einreicher

## Aufgaben für Mitgliedstaaten und ECHA

- ‚*Proof of Evidence*‘ Beweislast zu unannehmbarem Risiko
  - Schädigende Wirkung auf den Menschen
  - Stoffe in Produkten: Vorkommen und Freisetzung
  - Exposition (belastbare Bewertung)
- Beschränkung beste Handlungsoption
- EU-weite Notwendigkeit und Angemessenheit
- Sozioökonomische Analyse (einschließlich Alternativen)
- Vollziehbarkeit
- Begleitung des Verfahrens in ECHA-Gremien
  - 6 Monate öffentliche Kommentierung
  - Anpassungen des Dossiers

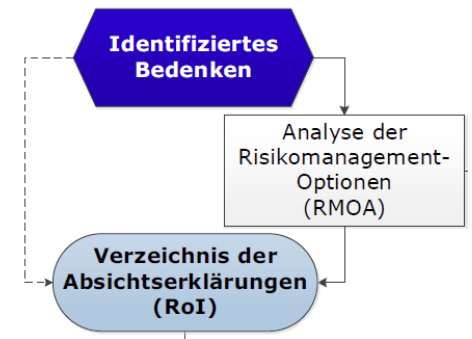


- Hoher Aufwand**
- Verfahrensoptimierung (RestrictionTask Force) ausgeschöpft?**
- Vereinfachen von Beschränkungen für Verbraucherverwendungen?**

# Beschränkungen – Herausforderungen für Dossier-Einreicher

## Ermittlung geeigneter Kandidaten

- Nachweis von Gesundheitsschäden bei Verbrauchern  
Gefährdungspotential des Stoffes allein **nicht ausreichend**
  - Daten zu Verwendungen (Lieferkette) und Exposition **limitiert**  
Erhebung neuer Daten, Jahre für Planung bis Ergebnisse  
Wenige Mitgliedstaaten aktiv für Verbraucherschutz  
,Call for Evidence‘ und öffentliche Konsultationen
  - Daten zu Alternativen **unzureichend**
  - Registrierungsdaten allein für Beschränkung **unzureichend**
  - Bisher **kein Fokus** im ECHA IT-Screening
  - Datenlücken – andere Verfahren vorschalten
  - RMOA Ermittlung des geeigneten Verfahrens
  - Absichtserklärung (ROI) – **Uhr tickt**
- 
- Geringe Zahl geeigneter Kandidaten und Beschränkungen**
  - Beweislast mit hohen Anforderungen**
  - Optionen für Verbesserungen für den Verbraucherschutz?**





# Verbesserung des Verbraucherschutzes - Möglichkeiten



## Artikel 68 [REACH-VO] Beschränkungen

### Optionen für Verbesserungen

- Beschränkung für gefährliche Stoffe ohne Nachweis EU-weiter gesundheitlicher Schädigung von Verbrauchern
  - Kein Nachweis der übernationalen Betroffenheit
    - EU/Globaler Markt der Verbraucherprodukte
    - Risiko/geschädigte Verbraucher im Land des Dossier-Einreichers ausreichend
    - Nationale Beschränkung als begründete Ausnahme
  
- Risikoermittlung auf Basis von (tier-)experimentellen Daten und Expo-Modellierung
  - Gefährdungspotential durch Stoffeigenschaften entscheidend
  - Unsicherheiten in Risikoermittlung durch Daten aus Konsultation ergänzen
  - Anwendung des Vorsorgeprinzips
  
- Verzicht auf sozioökonomische Analyse für Verbraucherprodukte
  - Vermeidung von Erkrankung/Todesfälle Vorrang vor Kosten/Nutzenabwägung

# Verbesserung des Verbraucherschutzes - Möglichkeiten

## Artikel 68 (2) [REACH-VO]

### Beschränkung von Stoffen mit CMR 1A/B und möglichen Verwendungen durch Verbraucher

Vorschlag der KOM

...ohne Annex XV Dossier und ohne Beteiligung der ECHA-Gremien

### Option für Verbesserungen

- Erweiterung Artikel 68 (2) auf andere Stoffeigenschaften  
Insbes. Stoffe mit sensibilisierenden Eigenschaften

# Verbesserung des Verbraucherschutzes - Möglichkeiten

## [REACH-VO] Anhang XVII Einträge 27-29 für **CMR Stoffe**

- Abgabeverbot von **Stoffen, als Bestandteil anderer Stoffe oder in Gemischen** an Verbraucher

## Optionen für Verbesserungen

- ❑ **Verbot des Inverkehrbringens von Verbraucherprodukten,**  
die Stoffe, Bestandteile von Stoffen oder Stoffe in Gemischen **mit CMR-Eigenschaften** enthalten

Oberhalb generischer/spezifischer Konzentrationsgrenzen

- A) Erweiterung der Einträge 27-29 hinsichtlich der Verwendung in Erzeugnissen  
*oder*
- B) Anpassung der RL über allgemeine Produktsicherheit (Analog zu Spielzeug-RL)

Rückausnahmen bei Nachweis fehlender Freisetzung/Risiken

Folglich Beschränkungen nur bei Risiken unterhalb Konzentrationsgrenzen

# Verbesserung des Verbraucherschutzes - Möglichkeiten

## [REACH-VO] Informationspflichten

- Art. 7 (1) Registrierung von Stoffen, die aus Erzeugnissen **freigesetzt** werden
- Art. 7 (2) **Anmeldung von SVHC in Erzeugnissen** (> 1 tpa > 0,1 %) durch Produzenten und Importeure (sofern Stoff für diese Verwendung nicht registriert)
- Art. 33 (1) Lieferant eines Erzeugnisses muss **Abnehmer des Erzeugnisses Information zum SVHC > 0,1 % weitergeben**
- Art. 33 (2) Lieferant eines Erzeugnisses muss Verbraucher Information zum SVHC > 0,1 % weitergeben

## Option für Verbesserungen

- Meldepflicht von Stoffen in Erzeugnissen erweitern
  - Art. 7 (2) **Anmeldung von SVHC in Erzeugnissen** (> 0,1 %) durch Produzenten und Importeure **unabhängig von Tonnage**
  - Art. 33 (1) Lieferant eines Erzeugnisses muss Abnehmer des Erzeugnisses Information **zu Stoffen mit CMR/sensibilisierenden Eigenschaften** weitergeben

# Für besseren Verbraucherschutz durch Beschränkungen

- **Beschränkungen wichtiges Instrument des Verbraucherschutzes**
- **Vereinfachte Anforderungen für Beschränkungen mit Verbraucherrelevanz (Beweislast mindern – Vorsorgeprinzip)**
- **Daten zu Verwendungen, Vorkommen und Freisetzung verbessern in Registrierungen, durch Konsultation und Überwachung**
- **Informationspflichten in Lieferkette erweitern**
- **Hürden senken – Aufwand mindern**
- **Erweiterung der Anwendungen von Art. 68 (2) auf sensibilisierende Stoffe**
- **Schnittstelle REACH und Produktrecht verbessern**

# **Danke für Ihre Aufmerksamkeit**

Dr. Agnes Schulte

Bundesinstitut für Risikobewertung  
Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin  
Tel. 030 - 184 12 - 0 • Fax 030 - 184 12 - 0  
bfr@bfr.bund.de • [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)