

**REACH NACH 2018 –
UNTER BESONDERER
BERÜCKSICHTIGUNG DER
REGULIERUNGSAKTIVITÄTEN
„BESCHRÄNKUNG“
UND „ZULASSUNG“
KURZFASSUNG**

September 2018



Olaf Wirth, Dirk Jepsen & Tom Persich

Projektkennblatt

Projekttitel	REACH NACH 2018 – Unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen „Beschränkung“ und „Zulassung“ (Projekt Nr. 021/16)
Auftraggeber	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi)
Zeitraum	Juli 2016 bis September 2018
Projektleitung	Ökopool – Institut für Ökologie und Politik GmbH
Autoren	Dr. Olaf Wirth & Dirk Jepsen (Ökopool GmbH, Hamburg) Tom Persich (RPA Ltd., Loddon)
Stichworte zum Inhalt	Systematischer Vergleich der Verfahren zur „Beschränkung“ und „Zulassung“ Stand der Anwendung der Risikomanagementoptionen- analyse (RMOA) in der EU Vorschlag für Kriterien zur strukturierten Auswahl zwischen „Beschränkung“ und „Zulassung“
Ansprechpartner Ökopool	Dr. Olaf Wirth wirth@oekopol.de
Ansprechpartner BMWi	Dr. Dietmar Kopp Constanze Doll Referat IV C 3 - Chemische und Pharmazeutische Industrie
Zusätzliche Angaben	Projektbeirat aus: Ronald Drews (BASF SE) Dr. Angelika Hanschmidt (VCI), Dr. Erika Kunz (Clariant Produkte GmbH), Dr. Gudrun Lücke-Brunk (Covestro Deutschland AG), Dr. Michael Lulei (VCI) Dr. Andrea Paetz (Bayer AG), Dr. Volker J. Soballa (Evonik Industries AG)
Impressum	ÖKOPOL GmbH Institut für Ökologie und Politik Nernstweg 32 - 34 D – 22765 Hamburg www.oekopol.de info@oekopol.de  ++ 49-40-39 100 2 0  ++ 49-40-39 100 2 33

Inhalt

1	PROBLEM- UND AUFGABENSTELLUNG	4
2	VORGEHENSWEISE	5
3	ERKENNTNISSE UND BEOBACHTUNGEN AUS DEN DURCHGEFÜHRTEN ANALYSEN	8
3.1	Vergleich von Zulassungs- und Beschränkungsverfahren	8
3.2	Bisherigen RMOA-Praxis in Europa	10
4	VORSCHLÄGE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER AUSWAHLENTSCHEIDUNGEN IM RAHMEN EINER RMOA	13
4.1	Verbesserung der Informationsgrundlage für RMOA-Entscheidungen ..	14
4.2	Umgang mit der Kandidatenliste im Rahmen einer RMOA.....	15
4.3	Entscheidungsbaum zur Auswahl einer REACH-Regulierungsoption in einer RMOA.....	17

1 PROBLEM- UND AUFGABENSTELLUNG

Das Zulassungsverfahren sowie das Beschränkungsverfahren sind zwei zentrale Instrumente der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) in Bezug auf das Risikomanagement von Stoffen. Sie dienen dazu, Art, Umfang und Bedingungen der Verwendung ausgewählter, gefährlicher Stoffe im EU-Raum zu regulieren und so ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

Beschränkung und Zulassung greifen beide direkt bzw. indirekt sowohl in den freien Warenverkehr als auch in die Ausgestaltung der Verwendungsprozesse der Stoffe als solchen sowie als Bestandteil anderer Stoffe, von Gemischen und z. T. auch von Erzeugnissen ein. Sie haben damit weitreichende Folgen für die europäischen Marktakteure.

Während die materiellen Wirkungen aufgrund einer eingeschränkten Stoffnutzung für die Marktakteure in weiten Bereichen gleich sein können, unterscheiden sich die beiden Instrumente hinsichtlich der prozeduralen Aspekte ihrer Erarbeitung und dabei insbesondere in der jeweiligen Darlegungslast deutlich.

Im Beschränkungsverfahren werden für einen Stoff oder eine Stoffgruppe allgemeingültige, materiell aber ggf. recht differenzierte Vermarktungs- und Verwendungsverbote formuliert. Grundlage dafür ist ein entweder von einer zuständigen Behörde der Mitgliedstaaten oder aber von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Auftrag der EU-Kommission erstelltes Dossier. In diesem Dossier ist ein nicht hinnehmbares Risiko aus der Nutzung des entsprechenden Stoffs zu belegen. Dabei können Risiken entlang des gesamten Lebenszyklus herangezogen werden. Es ist möglich sowohl einzelne als auch alle Verwendungen des Stoffs zu adressieren. Zudem kann auch die Anwesenheit des Stoffs in Erzeugnissen oder als Teil anderer Stoffe, seine Herstellung in der EU sowie der Import, Gegenstand der Beschränkung sein.

Im Zulassungsverfahren wird ein generelles Verbot der Verwendung eines Stoffes mit Erlaubnisvorbehalt in der EU festgelegt. Grundlage ist hier, dass der Stoff zuvor als besonders besorgniserregend (SVHC)¹ identifiziert und in den Anhang XIV - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe - der REACH-Verordnung aufgenommen wurde. Das Instrument der Zulassung beinhaltet die Möglichkeit für die einzelnen Marktakteure, auf Basis eines fundiert zu begründenden Antrages eine, mit einer Überprüfungsfrist belegte, Zulassung für definierte Verwendungen des Stoffes zu erlangen.

Nach den ersten Referenzerfahrungen wird seitens vieler Industrieakteure der Aufwand für die Beantragung einer solchen Zulassung als unverhältnismäßig im Vergleich zum Nutzen der Zulassung angesehen. Insbesondere eine für die erfolgreiche Antragsstellung ausreichend valide Abschätzung des

¹ Bei den SVHC handelt es sich um besonders besorgniserregende Stoffe gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung (engl. Substances of Very High Concern).

verbleibenden Risikos sowie die Ableitung systematischer Argumentationen in Bezug auf sozioökonomische Effekte stellen hier viele Unternehmen vor Herausforderungen, die mit eigenen Mitteln bzw. eigenem Know-how nur schwer zu meistern sind.

Daher werden von Marktakteuren sachgerecht ausgearbeitete Beschränkungen als geeigneter für das Risikomanagement besonders gefährlicher Stoffe wahrgenommen. Auch aus diesem Grund besteht der Wunsch, dass die Behörden im Rahmen der sog. Risikomanagementoptionenanalyse (Risk Management Option Analysis – RMOA) möglichst frühzeitig und transparent prüfen, welche Instrumente am effizientesten zu einer Verringerung eines Stoffrisikos beitragen. Die RMOA wurde im Rahmen der „Roadmap on Substances of Very High Concern“ (SVHC-Roadmap 2020)² eingeführt.

Dabei ist es der Wunsch vieler Marktakteure, dass neben Beschränkung und Zulassung auch weitere Risikomanagementinstrumente außerhalb der REACH-Verordnung gleichrangig mit geprüft werden, bevor offizielle Schritte zur Regulierung des Stoffrisikos ergriffen werden. Weiterhin sollte eine RMOA ergebnisoffen durchgeführt werden, also auch ergeben können, dass keine (zusätzliche) Regulierung notwendig erscheint.

Vor diesem hier nur kurz skizzierten Hintergrund sollten im Rahmen des durchgeführten Vorhabens konkrete Vorschläge erarbeitet werden, wie im Rahmen einer RMOA der aus den beiden Risikomanagementoptionen Zulassung oder Beschränkung für die verschiedenen Beteiligten resultierende Aufwand sachgerecht erfasst werden kann, sodass dies bei der Entscheidung über die am besten geeignete Risikomanagementoption berücksichtigt werden kann.

Es sei betont, dass dieser Vorschlag nur eine Unterscheidung zwischen den REACH-Instrumenten Zulassung und Beschränkung enthält. Mögliche Maßnahmen außerhalb der REACH-Verordnung finden hier keine Berücksichtigung, da sie nicht Teil der durchgeführten Analyse waren. Es ist aber zu vermuten, dass auf Basis vergleichbarer Betrachtungen der vorgeschlagene Entscheidungsbaum um solche Aspekte erweitert werden könnte.

2 VORGEHENSWEISE

Um die formulierte Aufgabenstellung zu bearbeiten, war auf der einen Seite zu identifizieren, welche Aufgaben bei den verschiedenen Beteiligten im Rahmen eines Zulassungs- bzw. eines Beschränkungsverfahrens jeweils zu einem besonders hohen Aufwand führen und in wieweit diese Aufwandstreiber durch

² Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020, siehe auch ECHA Website <https://echa.europa.eu/de/svhc-roadmap-to-2020-implementation>. Die SVHC-Roadmap 2020 ist zu finden unter <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/13/st05/st05867.en13.pdf>.

die jeweiligen Konstellationen aus Stoffeigenschaften, Verwendungsbedingungen und Marktsituationen beeinflusst werden.

Auf der anderen Seite bestand die Notwendigkeit, zu recherchieren, wie die RMOA bislang in den EU-Mitgliedstaaten in der Praxis angewendet wird, d. h. welche Behörden bislang überhaupt mit der Erstellung befasst sind und auf welche Art und Weise dort jeweils vorgegangen wird.

Um die Aufgabenverteilung, den resultierenden Aufwand und mögliche Aufwandstreiber im Rahmen der beiden in Frage stehenden Verfahren zu ermitteln, wurde zunächst die REACH-Verordnung nochmals unter dieser besondere Perspektive analysiert. Dabei wurde systematisch herausgearbeitet bei welchen Regulierungsanlässen (Art der Besorgnis) und für welche Risikominderungsansätze, die beiden Instrumente wirklich austauschbar sind bzw. wo sich faktisch bereits aus der bestehenden Risikomanagementkonstellations Vor-Festlegungen ergeben

Die Auswertung bereits durchgeführter Zulassungs- und Beschränkungsverfahren stellte einen weiteren zentralen Schritt bei der Analyse dar.³

Neben einer umfangreichen Auswertung der Regulierungsanlässe und den adressierten Risikominderungsansätzen erfolgte hier insbesondere eine vertiefende Analyse der beiden Fallbeispiele Zulassungsverfahren für Chrom(VI)-Verbindungen sowie Beschränkungsverfahren für Diisocyanatverbindungen.

Diese Fallbeispiele wurden für die vergleichende Betrachtung u. a. aufgrund der folgenden Gemeinsamkeiten ausgewählt:

- Der Regulierungsanlass ergab sich jeweils aus gesundheitsgefährdenden Stoffeigenschaften und -risiken im Bereich des Arbeitsschutzes.
- Die Stoffe werden in Verwendungen jeweils bei einer relativ hohen Zahl von Unternehmen eingesetzt. Dabei handelt es sich jeweils um einen nennenswerten Anteil an kleinen und mittleren Unternehmen (KMU).
- Die Stoffe sind jeweils Teil einer Stoffgruppe, bei denen die eine Verbindung jeweils teilweise als Substitut für ein anderes Mitglied der Gruppe fungieren kann. Substitutionsmöglichkeiten stofflicher oder technischer Art waren für beide Stoffgruppen zum Zeitpunkt der Regulierung nur bedingt verfügbar.
- Die mithilfe der Stoffverwendung gefertigten Erzeugnisse sind aus der Perspektive der sozioökonomischen Bewertung z. T. nicht oder kaum verzichtbar.

Im Hinblick auf die Fragen zum Umsetzungsstand und zur Anwendungspraxis der RMOA wurden zunächst die verfügbaren Informationen aus den einschlägigen Statistiken und den Internet-Publikationen der ECHA und der zuständigen Mitgliedstaaten-Behörden ausgewertet. Dies diente insbesondere

³ Weitere Details zum durchgeführten Vergleich von Zulassungs-, und Beschränkungsverfahren sowie zu den konkret ausgewerteten Fallbeispielen finden sich im Kapitel 3 der Langfassung des Berichtes

dazu, zu ermitteln, welche Mitgliedstaaten bislang in welchem Umfang RMOAs durchführt haben

Für vertiefende Interviews zur Umsetzungspraxis und den dabei gewonnenen Erfahrungen wurde dann eine Auswahl getroffen, die sowohl Mitgliedstaatenbehörden erfasst, die bereits eine größere Zahl von RMOAs durchgeführt haben als auch solche, die gerade erste Erfahrungen mit diesem Instrument machten. Es handelt sich um Behörden aus

- Dänemark,
- Frankreich,
- den Niederlanden,
- Deutschland,
- Schweden,
- Irland,
- Bulgarien,

wobei die beiden zuletzt aufgeführten Mitgliedstaatenbehörden einen geringeren Erfahrungsschatz besaßen. Zudem wurde die ECHA in die Analysen mit einbezogen, da diese Behörde durch Aufforderung von der EU-Kommission selbst eine RMOA im Rahmen der REACH-Verordnung durchführen kann. Zudem basieren die Grundlagen der RMOA auf methodischen Arbeiten der ECHA.

In Telefoninterviews mit Vertretern der Behörden dieser Mitgliedstaaten wurde eine Reihe, für das vorliegende Vorhaben relevante Einzelaspekte abgefragt. Dies waren Fragen zu Aspekten wie:

- Wie erfolgt die Auswahl der Stoffe für die RMOA?
- Welche Arbeitsschritte und -abläufe kommen im Rahmen der RMOA zur Anwendung?
- Was ist der typische Zeit- und Ressourcenaufwand für die Durchführung einer RMOA?
- Welche Informationsquellen werden im Rahmen der RMOA bevorzugt verwendet?
- Gibt es eine Zusammenarbeit mit anderen Mitgliedstaaten?
- Gibt es Kernaspekte, die für die Auswahl der Regulierungsoptionen besonders relevant sind?
- Welche Erfahrungen und welche Verbesserungsvorschläge gibt es übergreifend zum Instrument der RMOA?

Die Ergebnisse der zuvor vorgestellten Arbeitsschritte wurden im Fortgang des Forschungsvorhabens dazu genutzt, einen Vorschlag zu erarbeiten, wie die RMOA weiter systematisiert werden könnte. Dieser Vorschlag umfasst zum einen konkrete Entscheidungskriterien, um eine Auswahl zwischen den Regulierungsinstrumenten Zulassung und Beschränkung treffen zu können. Zum anderen enthält er Überlegungen zur Informationsbasis für die RMOA, den Beiträgen der Marktakteure und der Rolle der Liste gemäß Artikel 59 der REACH-Verordnung (Kandidatenliste), da diese als entscheidende Weiche hin zu den beiden Instrumenten gesehen wird.⁴

⁴ Weitere Details zur Analyse der RMOA-Umsetzung in der EU finden sich im Kapitel 4 der Langfassung des Berichtes

3 ERKENNTNISSE UND BEOBACHTUNGEN AUS DEN DURCHGEFÜHRTEN ANALYSEN

3.1 Vergleich von Zulassungs- und Beschränkungsverfahren

Die Analyse des Rechtstextes zeigte in Hinblick auf die Grenzen der Austauschbarkeit der beiden Risikomanagementoptionen Folgendes:

Es gibt eine Reihe von Regulierungsanlässen, bei denen aus rechtlicher Perspektive nur das Beschränkungsverfahren anwendbar ist. Dies ist begründet im eingeschränkteren Geltungsbereich des Zulassungsverfahrens. Konkret handelt es sich um,

- Risiken in Verbindung mit der Anwesenheit eines Stoffes in Erzeugnissen (unabhängig vom Gehalt) sowie
- Risiken, die sich aus der Anwesenheit von Stoffen in anderen Stoffen oder Gemischen unterhalb der jeweiligen, in Artikel 56 von REACH festgelegten Schwellenwerte ergeben.

Wie die Auswertung bisheriger Regulierungsaktivitäten zeigt, ist die letztere Fallgruppe insbesondere bei umweltrelevanten Stoffen mit persistenten bioakkumulierenden und toxischen Eigenschaften sowie bestimmten endokrinen Disruptoren relevant. Hier können auch sehr geringe Konzentrationen und Mengen, die über einen längeren Zeitraum und/oder aus einer Vielzahl von Quellen in die Umwelt abgegeben werden, zu nicht hinnehmbaren Risiken zu führen. Ähnliches gilt bei Betrachtung von Risiken für die menschliche Gesundheit durch Stoffe ohne ableitbare Wirkschwelle, wie z. B. bestimmte krebserregende, mutagene oder reproduktionstoxische (CMR) oder atemwegssensibilisierende Stoffe. Auch sie können oftmals schon in sehr geringen Konzentrationen ihre schädlichen Wirkungen entfalten.

Darüber hinaus hat der Gesetzgeber mit dem vereinfachten Verfahren nach Artikel 68 (2) der REACH-Verordnung für Risiken, die aus CMR-Stoffen in Verbraucherprodukten resultieren, eine Vorgehensweise eröffnet, welche einen deutlich geringeren Informationsbedarf und damit einen signifikant geringeren Aufwand für eine Regulierung durch die EU-Kommission vorsieht als bei sonstigen Beschränkungsansätzen. Auch hier lässt sich ableiten, dass bei solchen Regulierungsanlässen das Beschränkungsverfahren klar zu präferieren ist.

In Bezug auf den resultierenden Aufwand zeigt eine strukturierte Analyse der Anforderungen für beide Verfahren, dass sich grundsätzlich der Bedarf an Informationen und abzuleitenden Begründungen zwischen Zulassungs- und Beschränkungsverfahren nicht relevant unterscheidet. D. h. in einer übergreifenden Betrachtung ist der Gesamtaufwand aller am Verfahren beteiligten Akteure, also sowohl der staatlichen als auch der nicht-staatlichen Akteure, durchaus vergleichbar. Für den einzelnen beteiligten Akteur können

sich jedoch, abhängig von seiner jeweiligen Rolle im Verfahren (Behörde, Industrieakteur), signifikante Unterschiede hinsichtlich des spezifisch zu leistenden Aufwandes ergeben.

Dies resultiert auf der einen Seite bei der Erarbeitung eines Beschränkungsvorschlages durch die Behörden, insbesondere durch die dabei gebotene umfassenden Risikoanalyse und -begründung. Auf der anderen Seite ergibt sich der Aufwand aus der Begründung der Zulassungspflicht – also die SVHC-Identifizierung und die Priorisierung, welche ebenfalls von den Behörden durchgeführt werden – und dem Aufwand für die Erarbeitung von Zulassungsanträgen durch die Marktakteure. Wesentlicher Grund für diese Unterschiede ist, dass die Begründung für eine Zulassungspflicht gefahrenbasiert erfolgt, die für eine Beschränkung aber risikobasiert.

Deutliche Unterschiede bestehen nicht nur dahingehend, von wem bestimmte Aufgaben im Rahmen der Verfahren durchzuführen sind, sondern auch zu welchem Zeitpunkt des Verfahrens welche Art von Informationen beigebracht werden müssen.

Beim Beschränkungsverfahren obliegt es den staatlichen Stellen, in den Mitgliedstaaten und auf der EU-Ebene, Risikobewertungen durchzuführen sowie sozioökonomische Effekte und mögliche Alternativen darzustellen. Sie müssen daher bereits in einer frühen Phase des Prozesses – d. h. bei der Erstellung des Beschränkungs dossiers – recht detaillierte Informationen ermitteln und zusammenstellen. Beim Zulassungsverfahren liegt die Last der Informationsermittlung und deren Aufbereitung dagegen bei den Marktakteuren, die in einer vergleichsweise späten Phase des Gesamtprozesses, d. h. wenn der Stoff bereits in den Anhang XIV „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ aufgenommen wurde einen Zulassungsantrag zusammenstellen.

Die differenzierte Auswertung bereits durchgeführter Regulierungsaktivitäten zeigt darüber hinaus recht deutlich, dass bei einem Vergleich des Gesamtaufwandes für die beiden Regulierungsalternativen, die jeweilige Situation der Stoffverwendung eine zentrale Rolle spielt. Dazu einige Beispiele:

- Stehen für die zu regulierenden Stoffe für alle oder jedenfalls die Mehrzahl der bestehenden Verwendungen bereits geeignete Substitutionsmöglichkeiten zur Verfügung, kann das Zulassungsverfahren insgesamt die effizientere Regulierung darstellen, da unter einem Zulassungsregime dann davon ausgegangen werden kann, dass viele Verwender den Schritt zur Substitution gehen. Somit entfallen hier ein großer Teil der potenziellen Zulassungsanträge und damit der insgesamt sehr relevante Anteil des Aufwands für die Erstellung aber auch die Prüfung dieser Anträge (im besten Fall müssen gar keine Anträge gestellt werden).
- Stehen hingegen nur für einen (kleinen) Teil der Verwendungen Substitutionsmöglichkeiten zur Verfügung (wie in den Beispielen der Chrom(VI)-Verbindungen und der Diisocyanate), so ist möglicherweise die Beschränkung der effizientere Regulierungsansatz. Im Gegensatz zum Zulassungsverfahren, besteht hier für die Behörden die Möglichkeit in den Beschränkungsbedingungen zwischen den

unterschiedlichen Stoffverwendungen Differenzierungen vorzunehmen. Dabei kann die Substituierbarkeit aber z. B. auch das Risikopotenzial ein relevantes Kriterium sein. Zeichnen sich bei einem breiten Verwendungsspektrum einzelne Verwendungen bereits durch ein sehr hohes Maß an Stoffkontrolle und somit ein niedriges Risikopotenzial aus, kann eine differenzierte Betrachtung im Vergleich zu anderen Verwendungen des Stoffes ebenfalls gerechtfertigt sein. Während im Rahmen der Beschränkung hier eine Fortführung dieser Verwendungen z. B. unter Auflage der Umsetzung und Weiterentwicklung der umfassenden Stoffkontrolle möglich ist, wären im Zulassungsverfahren hier für alle betroffenen Marktakteure entsprechende Zulassungsanträge zu stellen und zu prüfen.

- Auch die Tatsache, dass ein hoher Anteil mit REACH weniger vertrauten Akteure, beispielsweise aus dem Bereich der KMU, von der Stoffregulierung betroffen ist, kann zu der Erkenntnis führen, dass die Anforderungen in Bezug auf die sachgerechte Erstellung von Zulassungsanträgen und damit eine effiziente Bearbeitung dieser Anträge nur schwer umsetzbar sein werden. Dies ist begründbar in fehlender Expertise bei diesen Akteuren als auch mangelnden ökonomischen Möglichkeiten dies durch Einbindung externer Berater auszugleichen. Auch hier kann sich im Bestreben zur Schaffung gleicher Marktbedingungen, die Beschränkung als die sachgerechtere Alternative darstellen.

Bei Auswahlentscheidungen zu den Regulierungsoptionen besteht allerdings die Herausforderung, dass gerade derartige relevante markt- und lieferkettenbezogenen Informationen für die Behörden meist nicht verfügbar sind. Sollen zukünftig Aspekte bereits bei der RMOA-Erstellung sachgerecht berücksichtigt werden, die den Gesamtaufwand der beteiligten Akteure auch in Bezug auf diese sozioökonomischen Konsequenzen einer geplanten Regulierung betreffen, so müssen Verfahren zwischen den Akteuren etabliert werden, um die dafür notwendige Informationsbasis bereitzustellen.

3.2 Bisherigen RMOA-Praxis in Europa

Die durchgeführten Recherchen zum Umsetzungsstand der RMOA in den Mitgliedstaaten ergeben ein differenziertes Bild:

1. Das rechtlich nicht verbindliche Instrument der RMOA wird von vielen Mitgliedstaaten und ECHA real und zunehmend genutzt, um mögliche Regulierungsoptionen für chemische Stoffe zu prüfen.
2. Die Mitgliedstaaten Dänemark, Frankreich, die Niederlande, Deutschland und Schweden haben bislang über 80 % der RMOAs durchgeführt.

Die folgende tabellarische Übersicht zeigt, mit Stand September 2017, weitere Details der Verteilung zwischen den Mitgliedstaaten sowie stichwortartig die Art der Informationen, die im Ergebnis einer RMOA öffentlich im PACT (Public Activities Tool) verfügbar gemacht werden.

Tabelle 1: Übersicht der RMOAs der Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat	Anzahl RMOA gelistet (Anzahl abgeschlossen)	Verfügbare Informationen zum Ergebnis der durchgeführten RMOA
Belgien	3 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus fünf Abschnitten Abschnitt 1 (Einleitung) listet einige aktuelle Arbeitsplatzgrenzwerte auf; Abschnitt 4 enthält Begründung warum keine Maßnahme für den Stoff geplant ist.
Bulgarien	1 (1abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Dänemark	38 (11 abgeschlossen, 14 ausgesetzt, 13 in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> Für die Mehrheit der Stoffe nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Mehrere RMOAs werden derzeit nicht weiter bearbeitet Dokumente zu Schlussfolgerung sind unterschiedlich je nach Stoff (z. B. enthalten einige Verwendungen, Grenzwerte für Beschränkungen, Registrierungen, Tonnagen und, wenn angemessen, Folgeaktivitäten)
Deutschland	33 (24 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA im PACT verfügbar Das Dokument besteht üblicherweise aus fünf Abschnitten und enthält einen vorläufigen Plan zum weiteren Vorgehen.
ECHA	10 (8 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar RMOA liefert Details zu gesetzlichen Regelungen, Informationen zu Gefahren, Tonnagen, Verwendungen und Risikomanagement Dokument zu Schlussfolgerung besteht üblicherweise aus vier Abschnitten und präsentieren die vorläufige Planung zu dem Stoff
Finnland	2 (in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> RMOAs befinden sich derzeit in der Erarbeitung.
Frankreich	30 (8 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar RMOA liefert Details zu gesetzlichen Regelungen, Informationen zu Gefahren, Tonnagen, Verwendungen, und Risikomanagement Dokument zu Schlussfolgerung besteht aus Vorwort und fünf Abschnitten; Abschnitt 5 enthält die vorläufige Planung zu dem Stoff, wenn einschlägig
Griechenland	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Irland	4 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus vier Abschnitten Keine Diskussion in Abschnitt 1 und 3, Diskussion in Abschnitt 2 und 4 (regulatorische Folgemaßnahmen und weitere Aktivitäten)
Italien	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Keine Dokumente im PACT eingestellt
Niederlande	16 (10 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Detaillierte Abschnitte 3 und 4 (wenn keine Folgeaktivitäten) in welchen Arbeitsschutzgesetzgebung, REACH, CLP⁵ und Risikomanagementoptionen diskutiert werden Kein Abschnitt 5 (vorläufige Folgeaktivitäten) in den Dokumenten enthalten
Norwegen	2 (in Bearbeitung)	<ul style="list-style-type: none"> RMOAs befinden sich derzeit in der Erarbeitung
Österreich	5 (5 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Schlussfolgerung der RMOA besteht aus vier bis fünf Abschnitten Angaben zu Verwendungen, Tonnagen, Alternativen, schädlichen Effekten des Stoffs, bestehende rechtliche Regelungen (z. B. Einstufung und Kennzeichnung, Arbeitsplatzgrenzwerte) werden in Abhängigkeit von dem jeweiligen Stoff diskutiert
Schweden	27 (17 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar Zwei RMOAs behandeln Verbraucheranwendungen (Kalium- und Natriumhydroxid)
Ungarn	1 (1 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Nur Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar
Vereinigtes Königreich	4 (2 abgeschlossen)	<ul style="list-style-type: none"> Vollständige RMOA und Dokument zu Schlussfolgerung der RMOA verfügbar

⁵ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, engl. Classification Labelling and Packaging – CLP)

Mitgliedstaat	Anzahl RMOA gelistet (Anzahl abgeschlossen)	Verfügbare Informationen zum Ergebnis der durchgeführten RMOA
		<ul style="list-style-type: none">• Schlussfolgerung der RMOA besteht aus fünf Abschnitten• Vollständige RMOA behandelt zudem auch regulatorische Maßnahmen außerhalb der EU
Quelle: ECHA PACT List – https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/pact (Daten abgerufen am 8. September 2017).		

Aus den mit ausgewählten Mitgliedstaaten-Behörden geführten Interviews lässt sich schlussfolgern, dass

- die Nutzung der RMOA in den verschiedenen Mitgliedstaaten im Hinblick auf das grundlegende Verständnis zu Zielen und Inhalten vergleichbar ist. In Bezug auf die prozeduralen Abläufe (wie z. B. die Frage der Durchführung einer Stakeholder-Konsultation oder die Einbindung weiterer Fachexpertise), die Detailtiefe der Recherchen und die resultierenden Zeitläufe für die Prüfungen gibt es derzeit deutlich erkennbare Unterschiede. Ein direkter Vergleich ist auf Basis der verfügbaren Informationen allerdings schwierig;
- der Aufwand für die Erstellung einer RMOA aus Sicht der befragten Behörden derzeit noch vertretbar ist, aber eine zusätzliche Ausweitung der Prozesse zu Problemen im Bereich der Personalressourcen führen könnte und
- die RMOA zumindest in einigen Mitgliedstaaten bereits heute relevant zur Gesamtverfahrensdauer der Stoffregulierung beiträgt. In der Einschätzung der Behörden sollte die RMOA den Zeitraum bis zu einer Regulierung nicht erheblich ausweiten. Eine Dauer von maximal ca. zwei Jahren wird gerade noch als akzeptabel angesehen.

4 VORSCHLÄGE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER AUSWAHLENTSCHEIDUNGEN IM RAHMEN EINER RMOA

Die durchgeführte Analyse und die Befragungen zum Stand der Umsetzung der RMOA zeigen, dass dieses Instrument von vielen Mitgliedstaaten als zentral angesehen wird, um eine fundierte Auswahlentscheidung zwischen den verschiedenen Regulierungsoptionen für in Frage stehende Stoffe treffen zu können.

In Anbetracht der vielfältigen Unterschiede der Stoffe, ihrer Eigenschaften, der jeweiligen Regulierungsanlässe und der realen Verwendungsbedingungen kommen bei den Prüfungen und Entscheidungen bislang offensichtlich meist Einzelfallbetrachtungen zur Anwendung.

Die im Rahmen dieses Vorhabens durchgeführten Analysen, Auswertungen und Gespräche zu den beiden Regulierungsoptionen Zulassung und Beschränkung, lassen es aber möglich und hilfreich erscheinen, einige Kriterien für die Prüfroutinen vorzuschlagen, die eine strukturierte Entscheidung zwischen diesen beiden Optionen unterstützen.

Dabei sind die folgenden Kriterien-Typen zu unterscheiden:

- Kriterien, die sich auf die rechtlichen Möglichkeiten zum Regelungsgegenstand und das Regelungsniveau der beiden Instrumente beziehen sowie
- Kriterien, welche die Treiber für den Gesamtaufwand der Regulierung bei den beteiligten Marktakteuren und Behörden adressieren.

Für diese Prüf- und Auswahlkriterien wurde ein strukturierter Entscheidungsbaum entwickelt, der direkt angewendet werden kann oder dessen Inhalte in geeigneter Weise in die jeweiligen Arbeitsroutinen bei der Umsetzung der RMOA zu integrieren sind. Dieser Entscheidungsbaum findet sich am Ende dieser zusammenfassenden Darstellung.

Die Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit dieses Entscheidungsbaumes bzw. der enthaltenen Prüf- und Auswahlkriterien, setzen allerdings zwei zentrale Klärungen voraus und zwar:

1. Die Klärung der Verfügbarkeit relevanter Informationen zu Verwendungsbedingungen, Marktconstellationen und weiteren Lieferkettenaspekten für die Behörden, die eine RMOA durchführen sowie
2. die Klärung, ob die Kandidatenliste im Risikomanagement eine, über die rechtlich geregelte Aufgabe im Zulassungsverfahren, hinausgehende Funktion hat bzw. haben soll.

Hier wurden durch die Gutachter jeweils Klärungsvorschläge entwickelt, welche nachfolgend erläutert werden.

4.1 Verbesserung der Informationsgrundlage für RMOA-Entscheidungen

Ein zentrales Problem bei der sachgerechten Umsetzung der Anforderungen, die sich aus der Erstellung notwendiger Dokumente sowohl im Rahmen des Zulassungsverfahrens sowie der Beschränkung ergeben, besteht im Zugang zu Informationen, die im Zusammenhang mit der Nutzung des jeweiligen Stoffes stehen.

Dabei ist zwischen Daten, die sich aus dem Registrierungsdossier ergeben und darüber hinausgehenden Informationen zu differenzieren.

Mit der Registrierung und über das Stoff- und das Dossier-Bewertungsverfahren bestehen in der REACH-Verordnung Instrumente zur Ermittlung der Stoffeigenschaften. Diese ermöglichen den Behörden nach eigenen Einschätzungen hinreichend das Schließen potenziell bestehender Datenlücken. Hier besteht auch die Möglichkeit Daten über den, in den Anhängen der REACH-Verordnung für die Registrierung vorgegeben Rahmen, hinaus zu erheben.

Auch grundlegende Verwendungsinformationen können entsprechend den Vorgaben an den Stoffsicherheitsbericht, aus den Registrierungen erlangt und ggf. mit den Mitteln der Evaluierung weiter konkretisiert werden. Dies beschränkt sich allerdings im Wesentlichen auf Fragen zu sicheren Verwendungsbedingungen identifizierter Verwendungen.

Für weitergehende Informationen wie etwa die Markt- und Lieferkettenstrukturen der verschiedenen Stoffverwendungen, die Anzahl und Größe der nachgeschalteten Anwender oder Fragen der Substituierbarkeit, die wie vorstehend skizziert im Rahmen der RMOA-Abwägungen relevant sein können, bietet die REACH-Verordnung allerdings keine Mechanismen zur Informationsgewinnung.

Während die Industrieakteure bei der Erarbeitung eines Zulassungsantrags ggf. solche Informationen benötigen, um im Rahmen einer soziökonomischen Begründung die Fortführung von Verwendungen zu rechtfertigen, obliegt die Verantwortung für die Erstellung eines Beschränkungsvorschlags den Behörden. Im ersten Fall besitzen die Antragssteller somit ein Eigeninteresse an der Bereitstellung der notwendigen Informationen zur Rechtfertigung eines Zulassungsantrags, der nicht nur die eigenen Verwendungsprozesse sichert, sondern in der Regel auch andere (nachgeschaltete) Unternehmen betrifft. Im Fall der Beschränkung besteht kein derart unmittelbares Eigeninteresse bei den Marktakteuren, diese weitergehenden Informationen zusammenzustellen und an die Behörden weiterzugeben.

Die resultierenden Hürden beim Zugang zu Informationen können für Behörden wesentlicher Grund sein, bereits auf Ebene der RMOA das Zulassungsinstrument und damit faktisch eine Darlegungslastumkehr zu wählen, auch wenn theoretisch beide Instrumente anwendbar wären. Wichtige Treiber für den Aufwand bei der späteren Bearbeitung der Zulassungsanträge (konkret der Anteil der KMU, die einen Stoff nutzen und ggf. außerstande sind, sachgerechte und formal korrekte Zulassungsanträge zu stellen) oder die

Verfügbarkeit von Alternativen für bestimmte Verwendungen bleiben dann ggf. unberücksichtigt. Die Analyse verbleibt im Rahmen der RMOA durch den gefahrenbasierten Ansatz bei der Begründung einer Zulassungspflicht dann faktisch auf der Ebene der Feststellung einer Stoffeigenschaft (z. B. dem SVHC-Status).

Eine aktive Beteiligung der Marktakteure auf Ebene der RMOA ist somit Grundvoraussetzung, um den hier für sachgerechte Entscheidungen notwendigen, recht umfassenden Informationsbedarf zu erfüllen. Der Unterstützung der aktiven Informationsübermittlung durch die Marktakteure dienen die folgenden Vorschläge:

- Behörden sollten die Informationsbereitstellungen durch Marktakteure bei der RMOA unterstützen. Dazu sollte nach Möglichkeit transparent dargestellt werden, wann und auf welchen Wegen Unternehmen Informationen an eine Behörde übermitteln können.
- Marktakteure müssen die Bereitschaft zu einer solchen, rechtlich nicht verpflichtenden Informationsübermittlung entwickeln. Diese Bereitschaft muss auch für Marktakteure gelten, die einen Stoff ggf. nicht selber verwenden, sondern eher indirekt von der Regulierung der Stoffe betroffen sind. Das können zum Beispiel Akteure sein, für deren Vorprodukte die Verwendung des Stoffs nötig ist. Das kann auch der Fall sein, wenn der Stoff an sich in den gelieferten Produkten nicht enthalten ist (z. B. im Fall von Prozesshilfsstoffen).
- Es sollte Klarheit gegenüber den Marktakteuren darüber hergestellt werden, welche Informationen benötigt werden:
 - Verwendungsbezogene Informationen (z. B. Emissionshöhe, Konzentration in Produkten, etabliertes Risikomanagement);
 - Auswirkungen auf den Markt (sozioökonomische Effekte) und
 - Informationen zu Alternativen.

Wichtig erscheint vor allem, bei den Marktakteuren entlang der Lieferkette die Bereitschaft zu erzeugen, sich in einem solchen Prozess auf freiwilliger Basis zu engagieren und Strukturen zu etablieren, die der Umsetzung dieser Vorschläge dienen, wie z. B. die Bereitstellung von Ressourcen zur Erhebung und Aufbereitung von Informationen, ein systematisches Verfolgen von Aktivitäten bei der RMOA u. ä. mehr.

4.2 Umgang mit der Kandidatenliste im Rahmen einer RMOA

Im Rahmen des Zulassungsprozesses umfasst die sog. Kandidatenliste die Stoffe, aus denen neue Einträge für den Anhang XIV der REACH-Verordnung vorgeschlagen werden können. Teilweise werden, im Verständnis der Behörden, dieser Liste aber auch die folgenden, weiteren Funktionen zugewiesen:

- a. Die Liste dient dazu, möglichst alle Stoffe mit besonders besorgniserregenden Eigenschaften zu identifizieren und zu erfassen. Das erlangt besonders dann Relevanz, wenn keine korrespondierenden

Einstufungen nach der CLP-Verordnung für diese Stoffe bestehen (wie z. B. für PBT⁶). Die Identifizierung eines Stoffes als besonders besorgniserregend ist nach Aussage einiger Behörden und in der Praxis nicht zwingend mit der Übernahme in den Anhang XIV der REACH-Verordnung verbunden. Ein Verbleib auf der Kandidatenliste oder die Nutzung anderer Folgeregulungen erscheint ebenso möglich.

- b. Da eine Aufnahme eines Stoffes in diese Liste bereits direkte Rechtspflichten unter REACH auslöst, wird sie selber als Risikomanagementmaßnahme gesehen. Dies bezieht sich auf die Mitteilungspflicht nach Artikel 33 REACH-Verordnung gegenüber professionellen und ggf. privaten Abnehmern von Erzeugnissen, welche die gelisteten Stoffe in Konzentrationen von mehr als 0,1 % Massenprozent enthalten. Zudem zeigt die bisherige Erfahrung mit der Liste, dass die Aufnahme eines Stoffes bereits für sich genommen Substitutionsaktivitäten auslöst und so zu einer Verringerung der Verbreitung des Stoffs im Markt beitragen kann.

Um zu klären, ob mit der Listung eines Stoffs auf der Kandidatenliste der weitere Regulierungsweg des Stoffes bereits vorbestimmt ist oder ob dann noch Gestaltungsspielraum verbleibt, sollte auf EU-Ebene das Verständnis zur Nutzung dieser Liste diskutiert und nach Möglichkeit untereinander harmonisiert werden.

Die Nutzung der Liste nur als Masterliste für Stoffe, bei denen die gefährlichen Eigenschaften, die als besonders besorgniserregend gelten, formal festgestellt sind, erscheint aus Sicht einiger Behörden hilfreich. Auf Ebene der RMOA wäre es dann allerdings notwendig, die Art des Eintrags weiter zu qualifizieren. Die RMOA als Instrument hat die Möglichkeit vor Beginn einer Regulierungsaktivität, exakt diese Klarheit über nachfolgende Regulierungsoptionen zu schaffen. In Hinblick auf die Aufnahme eines Stoffes auf die Kandidatenliste lassen sich dabei die folgenden Fälle unterscheiden:

- Der Eintrag hat den Zweck, ein Zulassungsverfahren zu initiieren.
 - ⇒ Der Stoff wird bei Priorisierungsaktivitäten der ECHA weiterhin einbezogen und kann entsprechend in den Anhang XIV aufgenommen werden.
- Der Eintrag wird zunächst nur zur Feststellung von Stoffeigenschaften vorgenommen oder um die Informationspflicht entlang der Lieferkette als Risikomanagementmaßnahme festzuschreiben, ohne dass eine weitere Folgemaßnahme festgelegt wird.
 - ⇒ Der Stoff wird von den Priorisierungsaktivitäten der ECHA (zunächst) ausgeklammert. Vor einer weiteren Regulierung wird der RMOA-Prozess wieder aufgegriffen und die Argumente für die Folgemaßnahme (erneut) diskutiert.

⁶ PBT steht für die Eigenschaft: Persistent, bioakkumulierend und toxisch

- Der Eintrag wird zunächst nur zur Feststellung von Stoffeigenschaften vorgenommen, aber im Rahmen der RMOA wird bereits eine Folgemaßnahme festgelegt und dies ist nicht die Zulassung.
- ⇒ Der Stoff wird von den Priorisierungsaktivitäten der ECHA ausgeklammert, die Folgemaßnahme wird in Abhängigkeit vom Ergebnis der RMOA initiiert.

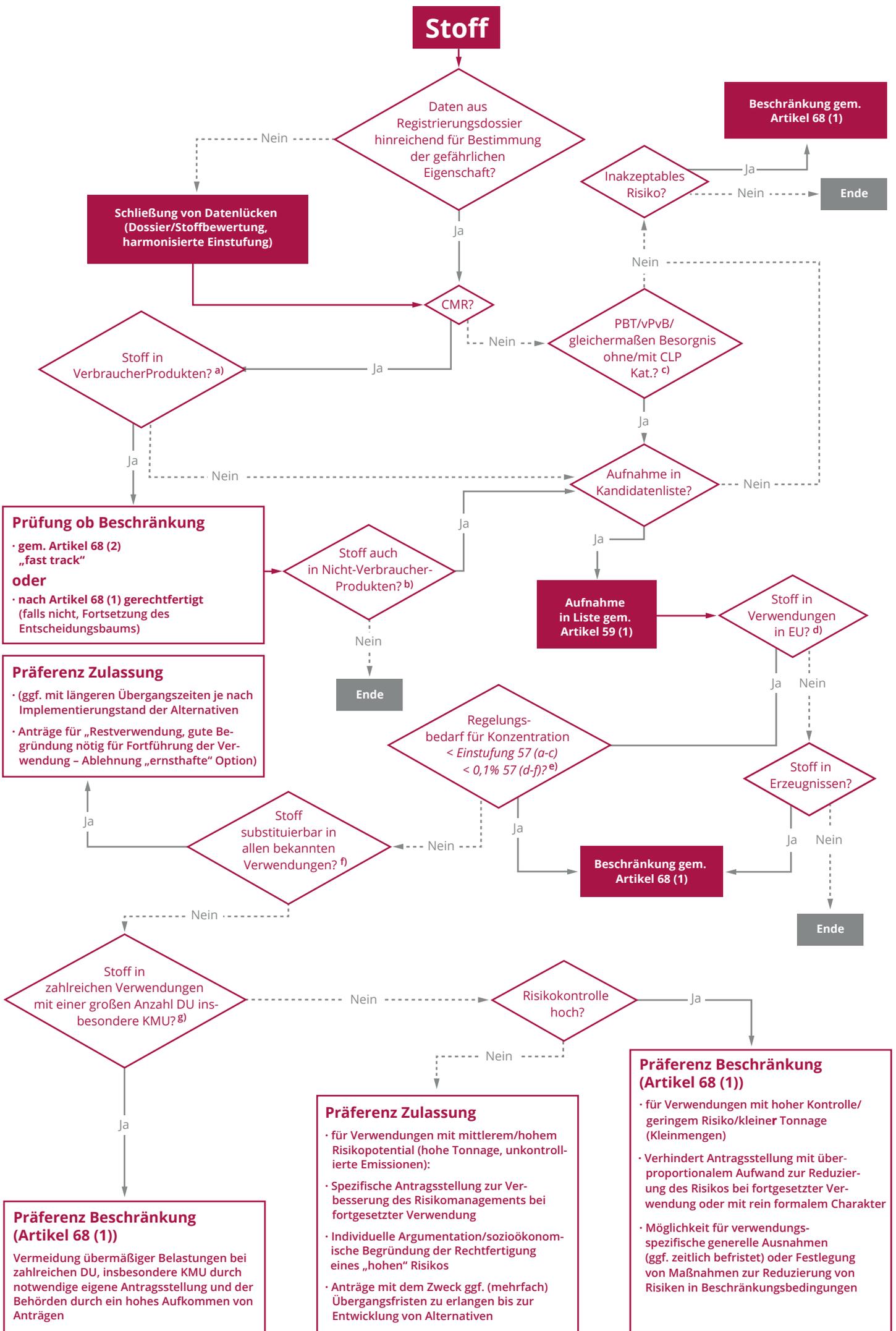
Diese jeweils unterschiedlichen Motivationen für eine Listung eines Stoffes sollten transparent dokumentiert werden. Eine Möglichkeit dies zu tun, kann die Liste selber sein oder aber das veröffentlichte Schlussfolgerungsdokument der RMOA.

4.3 Entscheidungsbaum zur Auswahl einer REACH-Regulierungsoption in einer RMOA

Zur Unterstützung der strukturierten Prüf- und Auswahlsschritte in Hinblick auf Zulassung oder Beschränkung im Rahmen einer RMOA wurde von den Gutachtern im Rahmen des Vorhabens ein Entscheidungsbaum entwickelt.

- Der Entscheidungsbaum soll Behörden im Rahmen der RMOA-Erstellung unterstützen, zwischen einer Zulassung oder einer Beschränkung auszuwählen.
- Die Kriterien basieren z. T. auf den in REACH festgelegten Anwendungsbereichen und Grenzen beider Verfahren (d. h. es handelt sich um „harte“ rechtliche fixierte Kriterien).
- Andere Kriterien wurden auf Basis „weicher“ Aspekte, die sich aus den Beobachtungen zurückliegender Zulassungsanträge und Beschränkungsvorschläge ergeben, abgeleitet und haben zum Ziel, den Aufwand bei Marktakteuren und Behörden insgesamt möglichst klein zu halten.
- Die vorgeschlagenen Kriterien sollen einer Harmonisierung des RMOA-Prozesses dienen, sie sind aber nicht zwingend als bindend zu verstehen.
- Abhängig von der Informationslage zu einzelnen Stoffen können einzelne Prüfpunkte ggf. noch nicht abschließend bewertet werden. Insbesondere Informationen zu Verwendungen und Alternativen sind nach diesem Schema bereits bei der Erstellung einer RMOA notwendig. Dies setzt meist eine entsprechende Zuarbeit von Marktakteuren voraus.
- Risikomanagementmaßnahmen außerhalb von REACH bleiben hier aufgrund der Fokussierung auf Zulassung und Beschränkung des durchgeführten Vorhabens unberücksichtigt. Nach dem Verständnis der Gutachter sind sie aber im Rahmen einer RMOA von den Behörden ebenfalls einzubeziehen.

Weitere wichtige Voraussetzungen zu einzelnen Prüfpunkte werden über entsprechende Referenzbuchstaben und -erläuterungen direkt im nachfolgen Entscheidungsbaum dargestellt (siehe nächste Seite).



a) Für Verbraucher bestehen unter REACH vereinfachte Mechanismen für Regelungen, wenn die Stoffe CMR-Eigenschaften besitzen. Somit sollte die Prüfung einer Regelung über das Verfahren gemäß Artikel 68 (2) „fast track“ höchste Präferenz haben.

b) Wird keine Beschränkung angestrebt, erfolgt eine Prüfung, ob die CMR-Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden sollten.

c) Für die anderen Stoffe hat eine Aufnahme auf die Kandidatenliste zunächst die Aufgabe ihren Status als SVHC festzuschreiben. Auf Ebene der RMOA sollte allerdings auch betrachtet werden, ob der Aufwand für die direkten Folgen der Listung gerechtfertigt ist. Wird dies verneint, sollte eine Regulierung ggf. bestehender Risiken über eine Beschränkung gem. Artikel 68 (1) erfolgen oder es sollte zunächst keine Regulierung erfolgen (zumindest vorläufig). Gleiches gilt für Stoffe, die keine Eigenschaften besitzen die für eine Aufnahme auf die Kandidatenliste ausreichen.

d) Aus der Analyse der Verwendungen in der EU kann abgeleitet werden, ob die Zulassung rein formal ein sinnvolles Instrument ist. Ist der Stoff nicht in Verwendungen zu finden, kann sich ein Risiko möglicherweise aus der Anwesenheit in Erzeugnissen ergeben. In diesem Fall ist eine Beschränkung zu wählen. Verbraucherrisiken wurden bereits bewertet, daher kann diese Regelung nur über das formale Verfahren nach Artikel 68 (1) erfolgen.

e) Sollen Stoffe in Konzentrationen in Gemischen geregelt werden, die unterhalb der in Artikel 56 (6) genannten Schwellenwerte liegen, ist in jedem Fall eine Beschränkung anzuwenden, da in diesen Fällen die Zulassungspflicht nicht greift und die Maßnahme wirkungslos wäre.

f) Ergibt die Analyse, dass bereits eine weitgehende Substitution der Stoffe möglich und etabliert ist (ggf. durch andere Prozesse, technische Lösungen oder Stoffe), kann das Mittel der Zulassung geeignet sein, einen Prozess der Substitution zu verstetigen / bzw. zu beschleunigen, indem das finale Ende der Nutzung eines Stoffs festgesetzt wird.

Dabei kann bei der Ausgestaltung des Zulassungseintrags eine gewisse Flexibilität zur Anwendung kommen. Das Sunset Date sollte ggf. lange Übergangsfristen berücksichtigen, z.B. in Fällen, bei denen eine Substitution eine Revalidierung des Produktionsprozesses aufgrund anderer bestehender gesetzlicher Regelungen nötig machen würde. Denkbar wären:

- Verschiedene Fristen für verschiedene Anwendungen auf Basis von Artikel 58 (1c, i und ii)
- Eine relativ lange Frist, die sich nach dem Stand Substitution und ggf. dem Zeitaufwand für die Revalidierung von Produkten richtet.

Im Ergebnis dieses Vorgehens sollte die Grundeinstellung sein, dass Markakteure keine Zulassungsanträge stellen müssen, da die Substitution innerhalb der festgelegten Übergangsfrist erfolgt ist. Mögliche Anträge sollten ausschließlich folgende Situationen abdecken:

- Die Substitution konnte nicht hinreichend schnell implementiert werden und die Verlängerung einer Übergangsfrist für einzelne Marktakteure ist notwendig (hier ist eine gute Begründung, inklusive detailliertem Substitutionsplan notwendig, eine mögliche Ablehnung sollte ein realistisches Szenario darstellen).
- Eine Verwendung war zum Zeitpunkt der RMOA-Erstellung nicht bekannt. Für diesen Fall sollten „regulär“ Zulassungsanträge zu stellen sein (wie derzeit in der Praxis umgesetzt).

In beiden Situationen liegt die Verantwortung für die Antragstellung und damit auch die wesentliche ökonomische Last der Antragserstellung bei den Marktakteuren. Da die Ausgestaltung des Anhangs XIV im Wesentlichen von der Kenntnis der Verwendungen und möglicher Alternativen abhängt, besteht ein Anreiz für Marktakteure, Informationen frühzeitig in den regulatorischen Prozess einzuspeisen.

g) Mit diesem Schritt soll eine übermäßige Belastung einer hohen Zahl von DU, insbesondere von KMU, vermieden werden. Durch die Wahl einer Beschränkung wird der Aufwand für die wissenschaftliche und sozioökonomische Betrachtung der Maßnahme auf die Behörden verlagert, die damit eine angemessene Berücksichtigung der KMU-Interessen gewährleisten.

Gleichzeitig wird bei weitverbreiteten Stoffen die Belastung der Behörden durch eine hohe Anzahl von Anträgen, mit möglicherweise nur geringen inhaltlichen Unterschieden vermieden.