

An Hersteller und Verwender von  
Fasermaterialien sowie  
betroffene Verbände

## Risikomanagement nach der EU-Chemikalienverordnung REACH Erstellung einer RMO-Analyse zu Fasermaterialien – Konsultationsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben richtet sich an alle Importeure, Hersteller, Verwender und Interessensvertreter von Fasermaterialien (Stoffe/Gemische/Erzeugnisse) mit einem Durchmesser unter 3 µm sowie weiterer Materialien, die in ihrem Lebenszyklus durch mechanische Einwirkungen (z.B. Brechen/Spleißen), chemische Prozesse (z.B. Oxidation/Alterung) oder unter bestimmten physikalischen Bedingungen (z.B. Hitze) Faserstäube mit Durchmessern < 3 µm freisetzen können.

Die in Deutschland für die Bewertung unter REACH zuständigen Behörden (BAuA<sup>1</sup>, UBA<sup>2</sup>, BfR<sup>3</sup>; im folgenden „deutsche Behörden“) beteiligen sich im Rahmen der „Integrated Regulatory Strategy“<sup>4</sup> aktiv am Screening von Stoffen. Für alle Stoffe, die sich im nationalen Screening als potentiell regelungsbedürftig herausstellen, prüfen die deutschen Behörden im Rahmen einer Analyse der möglichen Risikomanagementoptionen (kurz RMO-Analyse, RMOA), ob für den Stoff weitere Risikomanagementmaßnahmen notwendig sind und, wenn ja, welche Maßnahme am besten für den Stoff geeignet ist, um das Risiko bei der Herstellung und/oder Verwendung des Stoffes zu minimieren.

Um eine möglichst gute Informationsbasis für die RMOA zu erhalten, führen die deutschen Behörden vor Beginn eine Konsultation durch. Sie informieren auf ihrer Homepage als REACH-CLP-Biozid Helpdesk über die Absicht, eine RMOA zu erstellen und laden alle Betroffenen ein, für die RMOA relevante Informationen über den Stoff oder mögliche Ersatzstoffe einzubringen.

<sup>1</sup> Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

<sup>2</sup> Umweltbundesamt

<sup>3</sup> Bundesinstitut für Risikobewertung

<sup>4</sup> <https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>

Das Ziel dieser RMOA ist die Entwicklung eines Vorschlags zur kohärenten Regulierung von Materialien (Stoffe/Gemische/Erzeugnisse), die ein relevantes Potenzial zur Freisetzung von Faserstäuben mit kritischer Morphologie und Biobeständigkeit aufweisen.

Werden diese Faserstäube eingeatmet, kann dies, unabhängig von ihrer chemischen Zusammensetzung, zu Gesundheitsschäden führen. Faserstäube mit kritischer Morphologie bestehen aus Partikeln mit einer Länge größer 5 µm, einem Durchmesser kleiner 3 µm und einem Länge-zu-Durchmesser-Verhältnis, welches größer als 3:1 ist (WHO-Faserkriterium). Aufgrund dieser Dimensionen sind sie in der Lage, nach dem Einatmen die tiefe Lunge (Alveolen und Bronchiolen) zu erreichen. Dickere Fasern können nach longitudinalem Splitterbruch Faserbruchstücke freisetzen, die ebenfalls die tiefe Lunge erreichen. Ein bekanntes Beispiel für die Fasertoxizität und die möglichen Gesundheitsrisiken ist Asbest.

Um für die Bewertung von Regulierungsoptionen eine solide Informationsbasis über relevante Fasermaterialien aufzubauen, sind auch differenzierte Angaben zu Herstellungs-, Import- und Verwendungsmengen sowie zu expositionsrelevanten Lebenszyklusschritten essentiell.

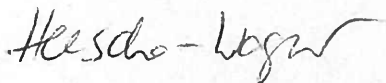
Das Konsultationsverfahren<sup>5</sup> zur RMOA von Fasermaterialien wurde am 21. Dezember 2021 eröffnet. Alle interessierten Kreise sind eingeladen, sich bis zum 28. Februar 2022 daran zu beteiligen. Ziel des Konsultationsverfahrens ist die Sammlung relevanter Informationen, die nicht in den REACH Registrierungen enthalten sind, zum Beispiel von nachgeschalteten Anwendern oder von Verbänden. Zu diesem Zweck bitte ich Sie, den auf unserer Internetseite verlinkten Fragebogen online auszufüllen und abzuschicken. Bitte beachten Sie, dass der Fragebogen jeweils für ein Fasermaterial (Stoff/Gemisch/Erzeugnis) ausgefüllt werden kann. Sollten Sie Informationen zu mehreren Materialien übermitteln wollen, bitte ich Sie, jeweils einen separaten Fragebogen auszufüllen und abzuschicken.

Zu Ihrer Hilfestellung sind pdf-Versionen der Fragebögen in deutscher und in englischer Sprache diesem Schreiben beigelegt. Die Übermittlung Ihrer Antwort sollte jedoch ausschließlich online über Webropol erfolgen.

Nach Ablauf der oben genannten Frist prüfen die deutschen Behörden die eingegangenen Informationen und organisieren gegebenenfalls ein Gespräch mit direkt betroffenen Firmen und ihren Interessensvertretern, um offene Fragen zu klären. Anschließend erstellen die deutschen Behörden die RMOA.

Mit freundlichen Grüßen

im Auftrag



Dr. Kerstin Heesche-Wagner

<sup>5</sup> [https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/SVHC-Verfahren/Stoffliste-DE/Stoffliste-DE\\_node.html](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/REACH/Verfahren/SVHC-Verfahren/Stoffliste-DE/Stoffliste-DE_node.html)