REACH@Baden-Württemberg

„REACH: 3. Registrierungsfrist – Pflichten jetzt ab 1 t/a“

am 15. März 2016 in Karlsruhe

Update REACH

Walter Adebahr

Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg

Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Ausgewählte Elemente des REACH – und CLP -Prozesses

- Registrierung
- Bewertung
- Kandidatenliste
- Zulassung
- Beschränkung
- Entscheidung des EuGH zum Erzeugnissbegriff
- Vertragsverletzungsverfahren
- Harmonisierte Einstufung nach CLP
- Öffentliche Konsultationen
- Unterstützungsangebote durch ECHA und Verbände
- Vollzug

Registrierung

a) **Statistik** (Stand 31.12.2015)

- 14.325 registrierte Substanzen bei 53.935 Dossiers (einschließlich NONS)

- - ca. 25 % der Registrierungen sind aus DE
  - ca. 42 % der Lead-Registranten sind aus DE
  - ca. 16 % der OR-Registrierungen sind aus DE

- aktuelle Informationen: http://www.echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics

Registrierung

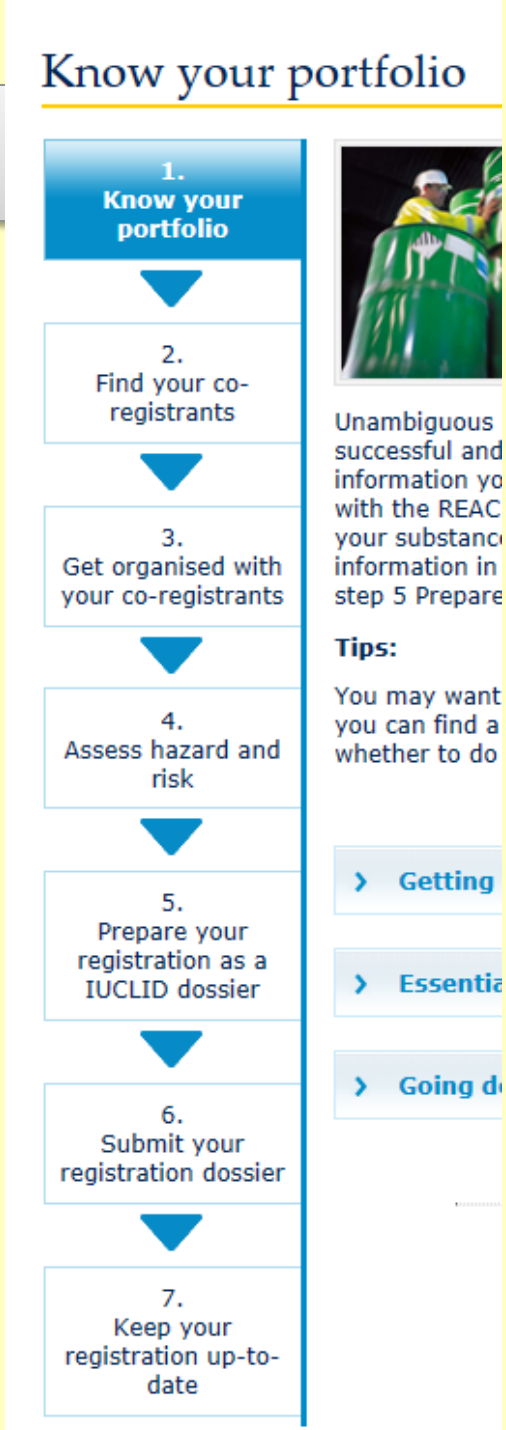
b) DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2016/9
der Kommission vom 5. Januar 2016 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

- Zweck der Verordnung sind die Förderung von Datenteilung und gemeinsamer Einreichung
- Aussagen zu den Begriffen
  + Transparenz einer Datenteilungsvereinbarung
  + Fairness und Diskriminierungsverbot bei der Bezahlung
- Stärkung des OSOR-Prinzips (gemeinsame Registrierung)
  + grundsätzlich für einen Stoff nur eine gemeinsame Registrierung
  + ECHA hat IT-Sytem bereits angepasst

Registrierung – Frist 2018

- Unterstützungsangebote von verschiedensten Organisationen,
  vor allem für kleine Unternehmen

  - ECHA Roadmap 2018:
    ECHA- Registrierungsfahrplan 2018
    Weg zur erfolgreichen Registrierung
    in 7 Schritten:
    Meilensteine und Zeitbedarf
    http://echa.europa.eu/reach-2018



REACH 2018

Baden-Württemberg
MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT

Registrierung – Frist 2018

- Unterstützungsangebote von verschiedensten Organisationen,
  vor allem für kleine Unternehmen
  - BAUA Leitfaden für KMU:
    Leitfaden zur Registrierung unter REACH Teil A und B:
    Erste Schritte
    http://www.baua.de/de/Publikationen/Fachbeitraege/REACH-A
  - Andere - auch Verbände -
    auch Netzwerk REACH@Baden-Württemberg:
    http://www.lubw.baden-wuerttemberg.de/servlet/is/22787/

Bewertung Dossierbewertung

- Bis Ende 2015 hat ECHA:
  - 2.071 Registrierungsdossiers und
  - 1.280 Testvorschläge geprüft

- Folgeaktionen nach Dossierbewertung (SONCs)
  normalerweise läuft die Dossierbewertung ohne Beteiligung der örtlichen Vollzugsbehörden.
  Dies ändert sich, wenn die ECHA einen SONC erlässt
  SONC: Statement of Non-Compliance
  Hier erwartet die ECHA, dass nationale Behörden Überwachung machen
  + bislang EU-weit 107 SONCs
  + 31 SONCs in DE,
  davon 16 „erledigt“

Bewertung Stoffbewertung/CoRAP

- in **2015** Bewertung von 48 Stoffen, davon von DE 9 Stoffe

- Entwurf **5. CoRAP (Community Rolling Action Plan)** für 2016 – 2018 wurde am 28. Oktober 2015 veröffentlicht; DE möchte in dieser Zeit 36 Stoffe bewerten (11/14/11); insg.138 Stoffe Verabschiedung und Veröffentlichung steht unmittelbar bevor
- Status von sämtlichen (abgeschlossenen, geplanten und laufenden) Stoffbewertungen:
  http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table

Kandidatenliste

Dezember 2015: Aufnahme fünf weiteren Stoffen

- Nitrobenzol
- UV-Stabilisator 327 (in Kunststoffen und Kosmetika)
- UV-Stabilisator 350 (in Kunststoffen und Kosmetika)
- 1,3 Propansulton (z. B. als Elektrolyt in Li-Ionen-Batterien)
- Perfluornonansäure (PFNA) (vielfältige Anwendungen)

Kandidatenliste umfasst aktuell 168 Stoffe

http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/REACH/Kandidatenliste/Kandidatenliste

➡ unmittelbare Auswirkungen im Hinblick auf
- Notifizierungspflicht nach Art. 7 Abs. 2
- Informationspflichten nach Art. 33 REACH-VO

Zulassung Anhang XIV

- Anhang XIV enthält aktuell 31 Stoffe; in 2015 sind keine Stoffe neu aufgenommen worden (Moratorium) http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recom
- Auf Basis der 5. und 6. Empfehlung wird die Aufnahme verschiedener Stoffe diskutiert
- Entwurf einer 7. Empfehlung zur Aufnahme von 11 Stoffen in den Anhang XIV konnte bis Ende Februar 2016 kommentiert werden

ECHA: Q&A zu Ausnahmen von der Zulassungspflicht

http://www.echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/ids/1027-1028-1029-1030-1031

Zulassung

Anträge/Zulassungen

- In 2015 wurden 7 Anträge auf Zulassung für 13 Verwendungen eingereicht
- Der ECHA liegen somit 34 Zulassungsanträge für 68 Verwendungen von 12 Stoffen vor (u. a. auch für Chrom-VI)
- In 2015 hat die KOM 10 Zulassungsanträge positiv beschieden
- Diskussion zu Anträgen
  + betr. Bleichromat-Pigmenten
  + Verwendung von Weichmachern (DEHP) in Recyclingkunststoffen
- Link zu den bisherigen Zulassungen
  http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5551/attachments/1/translations/en/renditions/native

Zulassung: Beispiel Zulassung DBP/ Sasol Huntsman GmbH

Beschlüsse zur Erteilung einer Zulassung

Fundstelle des Beschlusses ([2])	Datum des Beschlusses	Bezeichnung des Stoffs	Inhaber der Zulassung	Zulassungsnummer	Zugelassene Verwendung	Datum des Auslaufens des Überprüfungszeitraums	Begründung des Beschlusses
C(2014) 9676	18. Dezember 2014	Dibutylphthalat (DBP) EG-Nr.: 201-557-4 CAS-Nr.: 84-74-2	Sasol-Huntsman GmbH & Co. KG Römerstraße 733 47443 Moers DEUTSCHLAND	REACH/14/2/0	Verwendung von DBP als Absorptionslösungsmittel in einem geschlossenen System bei der Herstellung von Maleinsäureanhydrid (MA)	21. Februar 2027	— Die Gefahr wird gemäß Artikel 60 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 angemessen beherrscht. — Derzeit fehlen geeignete Alternativen.

Artikel 1

Nach Artikel 60 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird eine Zulassung für die folgende Verwendung von Dibutylphthalat (DBP) (EG-Nr. 201-557-4, CAS-Nr. 84-74-2) erteilt, sofern die Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die in dem nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe d der genannten Verordnung übermittelten Stoffsicherheitsbericht beschrieben sind[3], vollständig angewandt werden. Für die zugelassene Verwendung gilt die folgende Zulassungsnummer:

[REACH/14/2/0] Verwendung: Verwendung von DBP als Absorptionslösungsmittel in einem geschlossenen System zur Herstellung von Maleinsäureanhydrid (MA)

Zulassung: Beispiel Zulassung DBP/ Sasol Huntsman GmbH

Artikel 2

Der in Artikel 60 Absatz 9 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannte Überprüfungszeitraum endet am 21. Februar 2027.

Artikel 3

Es gelten folgende Überwachungsregelungen nach Artikel 60 Absatz 9 Buchstabe f:

Auf Anfrage der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die genehmigte Verwendung erfolgt, hat der Inhaber der Genehmigung dieser Behörde eine kurze Zusammenfassung der geltenden Risikomanagementmaßnahmen sowie der Verwendungsbedingungen nach Artikel 1 in einer der Amtssprachen des betreffenden Mitgliedstaats vorzulegen.

Zulassung:
Vereinfachung des Zulassungsverfahrens

Durchführungsverordnung in Vorbereitung

Schwerpunkte:

- Zulassung von Stoffen,
  - die in kleinen Mengen verwendet werden
  - Verwendung in Ersatzteilen
- **Fragstellungen:**
  - Detaillierungsgrad/ notwendige Unterlagen
  - Definition „sehr kleine Menge“ insbesondere in der Lieferkette; wahrscheinlich 100 kg
  - Kriterien für die Auswahl von Stoffen
  - Dauer des Reviews

Beschränkungen: Anhang XVII

veröffentlichte Beschränkungen

- Verordnung (EU) 2015/326 zu PAK in Reifen (Messvorschrift)
- Verordnung (EU) 2015/1494 zu Benzol;
  Erweiterung der Ausnahme auf Erdgas zur Verbrauchernutzung, wenn Benzolgehalt unter 0,1 Vol-% bleibt
- Verordnung (EU) 2015/628 zu Blei und seinen Verbindungen in Verbrauchererzeugnissen
- Verordnung (EU) 2016/2017 zu Cadmium in Farben und Lacken: Ausweitung der Beschränkung auf das Inverkehrbringen
- Verordnung (EU) 2016/26 betreffend Nonylphenolethoxylate in Textilien

Beschränkungen: Anhang XVII

Diskutierte/zu erwartende weitere Beschränkungen

- BisphenolA
- Methanol in Gemischen (wie z. B. Scheibenwaschflüssigkeiten)
- PFOA und PFOA-ähnliche Stoffe in Textilien, Teppichen und Lederwaren

  Prognose: Beschränkung wird kommen mit einigen Ausnahmen (Herstellung kurzkettiger per- und polyfluorierter Chemikalien, bestimmte Prozesse in der Halbleiter-und Photoindustrie sowie Verwendung in Löschschäumen)
- Überarbeitung der Ausnahme für Asbestfasern (Chrysotil)
- NMP als Lösemittel (Arbeitsschutz/ Exposition)
- Spezielle Siloxane (D4, D5) in Körperpflegeprodukten
- MDI-Verwendung
- N,N-Dimethylformamid (DMF)
- cmr-Stoffe in Textilien

Entscheidung des EuGH zum Erzeugnisbegriff

Definition des Erzeugnisbegriffs bei zusammengesetzten Erzeugnissen

- **KOM/ ECHA:**
  Bezug auf Gesamterzeugnis
- **Sechs MS (u.a. Deutschland)**
  Bezug auch auf Teilerzeugnisse, die schon als Erzeugnis hergestellt/ importiert wurde (1O5A-Approach)

=> Vertragsverletzungsverfahren der Kommission gegen verschiedene MS

- **Frankreich:**
  Erlass des Umweltministeriums
  zwei Handelsverbände: Klage gegen Erlass des Umweltministerium

=> EuGH

Entscheidung des EuGH zum Erzeugnisbegriff

Entscheidung des EuGH (C 106/14) vom 10. September 2015

- **Tenor:**
  Einzelteil verliert nicht die Erzeugniseigenschaft durch Einbau in **einem zusammengesetzten Erzeugnis**
- D. h., bei zusammengesetzten Erzeugnissen sind zu allen Einzelteilen, die für sich gesehen den Erzeugnisbegriff erfüllen, die Informationspflichten nachArt.33 der REACH-VO zu erfüllen
- EuGH weiter: Schwierigkeiten werden gesehen, können aber an der Interpretation nichts ändern

Entscheidung des EuGH zum Erzeugnisbegriff

Folgerungen

- **Anpassung des Leitfadens zu Erzeugni**ssen
  + erster Teil der Anpassung ist erfolgt
  + Komplettüberarbeitung bis Ende 2016 vorgesehen
- **Vorübergehende Aussetzung des Vollzugs/Moratorium?**
  Ist nicht vorgesehen (und war auch in DE nie ein Thema)
- ECHA-Forum hat für 2017 **Pilotprojekt** zur Umsetzung der Informationspflichten nach Art. 7 Abs. 2 und Art. 33 vereinbart
- UBA plant **Smartphone-App** für Anfragen nach Art. 33 in Erzeugnissen
- **Vertragsverletzungsverfahren** wurde eingestellt

Entscheidung des EuGH zum Erzeugnisbegriff

Folgerungen **Datenbank** zu Stoffen in Erzeugnissen?

- ECHA hat auf Grund einer Machbarkeitsstudie und nach dem Ergebnis eines Workshops im Dezember 2015 vorerst davon Abstand genommen
- Netzwerk plant Ergänzung des Internetauftritts um einen Teil „Arbeitsmaterial zu Stoffen in Erzeugnissen“

Weiteres Vertragsverletzungsverfahren

- **(weitere) Anforderungen an die Abgabe von Stoffen, die bereits in REACH (Anhang XVII) geregelt sind (2012/4071)**

  Anlass: Anforderungen bei der Abgabe von MDI in der ChemVerbotsV)

  - **Deutschland:**
    Regelungen in der ChemVerbotsV regeln einen anderen Sachverhalt als Anhang XVII (keine Produktanforderung)
  - **KOM:**
    Inverkehrbringen von MDI abschließend in Anhang XVII REACH-VO geregelt

→ **Vertragsverletzungsverfahren ruht im Hinblick auf Neufassung der ChemVerbotsV**

(Weiteres) Vertragsverletzungsverfahren

- **Stand Neufassung der ChemVerbotsV**
  - Entwurf der Bundesregierung vom 23. Dezember 2015 mit Kommentierungsfrist bis 15. Februar 2016;
    Entwurf hat sich auf Grund der Diskussion über die Zuständigkeit nach der EU-VO Nr. 98/2013 zu den Sprengstoffgrundstoffen verzögert
  - Es gingen zahlreiche Stellungsnahmen von allen Seiten der betroffenen Kreise ein
  - Ein Diskussionsschwerpunkt: welche „gefährliche“ Eigenschaften sollen den Regelungen unterworfen werden und wie macht man das fest

➡ **<u>weiterer Fahrplan:</u>** kurzfristige Überarbeitung des Entwurfs;
Bundesratsbefassung im Juni, spätestens im Juli 2016 angestrebt

Stand Überarbeitung Gefahrstoffverordnung und Chemikaliengesetz?

Harmonisierte Einstufung nach CLP

Harmonisierte Einstufungen nach Anhang VI der CLP-VO

- ständig Stoffe im Konsultationsverfahren
- sie betreffen vorrangig Stoffe mit „SVHC-Eigenschaften“
- Entscheidung über eine harmonisierte Einstufung kann Auswirkungen auf das weitere „Schicksal“ dieses Stoffes haben:

→ Kandidatenstoff/Zulassung/Beschränkung
→ Auswirkungen auf nachgeschaltetes Recht
(z. B. Arbeitsschutzrecht, Störfall-VO oder TA-Luft)

Harmonisierte Einstufung nach CLP

- Es werden regelmäßig Stoffe für eineharmonisierte Einstufung vorgeschlagen und diskutiert:
  + in 2015 hat DE 10 Vorschläge gemacht
  + 43 Dossiers wurden zur Kommentierung veröffentlicht
  + wenn Einigung über harmonisierte Einstufung erreicht wird, werden diese mittels sog. ATP-Verordnungen in Anhang VI der CLP-VO überführt (z.Z. ist 9. ATP in Vorbereitung)

- aktuelle Beispiele
  - Blei
  - Nikotin
  - Titandioxid

öffentliche Konsultationsverfahren

Zu verschiedenen Aspekten der REACH- und CLP-Verordnung finden im Internet regelmäßig öffentliche Konsultationen statt.

→ Die dort veröffentlichten und diskutierten Fakten können erhebliche Auswirkungen auf den Betrieb des Unternehmens bzw. betroffener Branchen haben

Informieren Sie sich und beteiligen sie sich bei Betroffenheit (selbst oder über Interessenvertretungen an dem Konsultationsprozess

- PACT-Prozess mit RMOA
- Registry of Intentions
- Testvorschläge für Stoffprüfungen (mit Tierversuchen)
- Harmonisierte Einstufungen
- SVHC-Identifikation
- Beschränkungsvorschläge (Anhang XVII)
- Vorschläge zur Aufnahme in Anhang XIV (Zulassung)
- Zulassungsanträge

Unterstützungsangebote 1

eine nicht abschließende Auswahl!!!

- Netzwerk REACH@Baden-Württemberg
  www.reach-baden-wuerttemberg.de
- ECHA/ ECHA-e-News
  www.echa.europa.eu /
  http://echa.europa.eu/web/guest/news-and-events/e-news-archive
- BAuA
  http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren.html
- Nationales Helpdesk bei der BAuA
  http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html
- Wirtschaftskammer Österreich
  www.wko.at/reach
- REACH-Hamburg
  www.reach.hamburg.de

Unterstützungsangebote 2

eine nicht abschließende Auswahl!!!

- REACH-Navigator; jetzt REACH-plus (kostenpflichtig)
  http://www.bundesanzeiger-verlag.de/gefahrstoff-reach/fachliteraturprodukte/reach-plus/archiv/uebersicht.html
- BDI
  http://bdi.eu/themenfelder/umwelt/technikrecht-und-stoffpolitik/#
- VCI (mit vertiefenden Portal für Mitglieder)
  https://www.vci.de/themen/chemikaliensicherheit/reach/listenseite.jsp
- IHK
  http://www.suedlicher-oberrhein.ihk.de/innovation/arbeitsschutz/REACH
- Andere Wirtschaftsverbände, Organisationen und Dienstleister

EU-Vollzugsprojekte (REACH EN FORCE)

✓ REACH EN FORCE 3
Überwachung der Registrierungsanforderungen in Zusammenarbeit mit dem Zoll
+ Dauer 2013/2014
+ zwei Phasen
  * zunächst Anforderungen beim Importeur
  * Schwerpunkt Phase 2: Überwachung Alleinvertreter

→ **Ergebnisse**; s. Vortrag von Fr. Wursthorn

EU-Vollzugsprojekte (REACH EN FORCE)

- ✓ REACH EN FORCE 4
  Überwachung von 14 Beschränkungseinträgen des Anhangs XVII
  + Durchführung in 2016
  + Bericht 2017

- ✓ REACH EN FORCE 5
  Focus: eSDB, Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen bei Stoffen
  + Durchführung in 2017

Vollzug EN Force-Projekte

Pilotprojekte zu <u>Zulassungen</u>

✓ 1. Pilotprojekt

Überprüfung zu den Stoffen MDA und Xylol-Moschus
+ Zeitraum 2014/2015
+ Teilnahmevon 18 MS (auch DE)
+ bei 421 Überprüfungen 3 Verstöße festgestellt
http://echa.europa.eu/documents/10162/13577/first_forum_pilot_project_authorisation_e

✓ 2. Pilotprojekt

Überprüfung von Stoffen mit Ablaufdatum in 2015
+ erstes Halbjahr 2016 in 17 MS (auch DE/BW)

Vollzug: Aktionen in BW 2015

- ✓ Fortsetzung REACH-EN-Force 3
- ✓ Teilnahme an Forums-Projekten (Thema Zulassung + CLP)
- ✓ Diverse Beschränkungen gem. REACH Anh. XVII
- ✓ Internetüberwachung
- ✓ Biozide
- ✓ Einstufung und Kennzeichnung gem. CLP
- ✓ Wasch-/Reinigungsmittel
- ✓ Batterien
- ✓ Stoffverbote gem. ElektroStoffV und Systemprüfung

Ergebnisse liegen etwa Mai/Juni 2016 vor;
https://um.baden-wuerttemberg.de/de/wirtschaft/marktueberwachung/marktueberwachungsprogramme/jahresbilanzen/

Vollzug: Aktionen in BW 2016

- ✓ Registrierungspflicht beim Import (mit dem Zoll)
- ✓ Teilnahme an REF-Projekten (Thema Zulassung)
- ✓ Diverse Beschränkungen gem. REACH Anh. XVII, z. B. PAK z. T. innerhalb eines REF-Projektes
- ✓ Internetüberwachung
- ✓ POP-Verordnung
- ✓ Biozide
- ✓ Einstufung und Kennzeichnung gem. CLP mit Schwerpunkt Internethandel
- ✓ Wasch-/Reinigungsmittel
- ✓ F-Gase-VO
- ✓ Batterien; ElektroStoffV, Systemprüfung

REACH@Baden-Württemberg

„REACH: 3. Registrierungsfrist – Pflichten jetzt ab 1 t/a“

am 15. März 2016 in Karlsruhe

Update REACH

Noch Fragen oder Anmerkungen ???

Walter Adebahr

Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg

Walter.adebahr@um.bwl.de

Baden-Württemberg

MINISTERIUM FÜR UMWELT, KLIMA UND ENERGIEWIRTSCHAFT