ZULASSUNGSPFLICHT UNTER REACH – NEUE ENTWICKLUNGEN UND KONSEQUENZEN FÜR HERSTELLER UND ANWENDER

DR. BENEDIKT FISCHER
RAMBOLL ENVIRON, MÜNCHEN, DEUTSCHLAND

REACH UND ANGRENZENDE RECHTSGEBIETE / 11. OKTOBER 2017 KARLSRUHE

RAMBOLL ENVIRON

RAMBOLL ENVIRON – WER WIR SIND

Zusammenschluss von ENVIRON und Ramboll in 2015

ENVIRON RAMBOLL

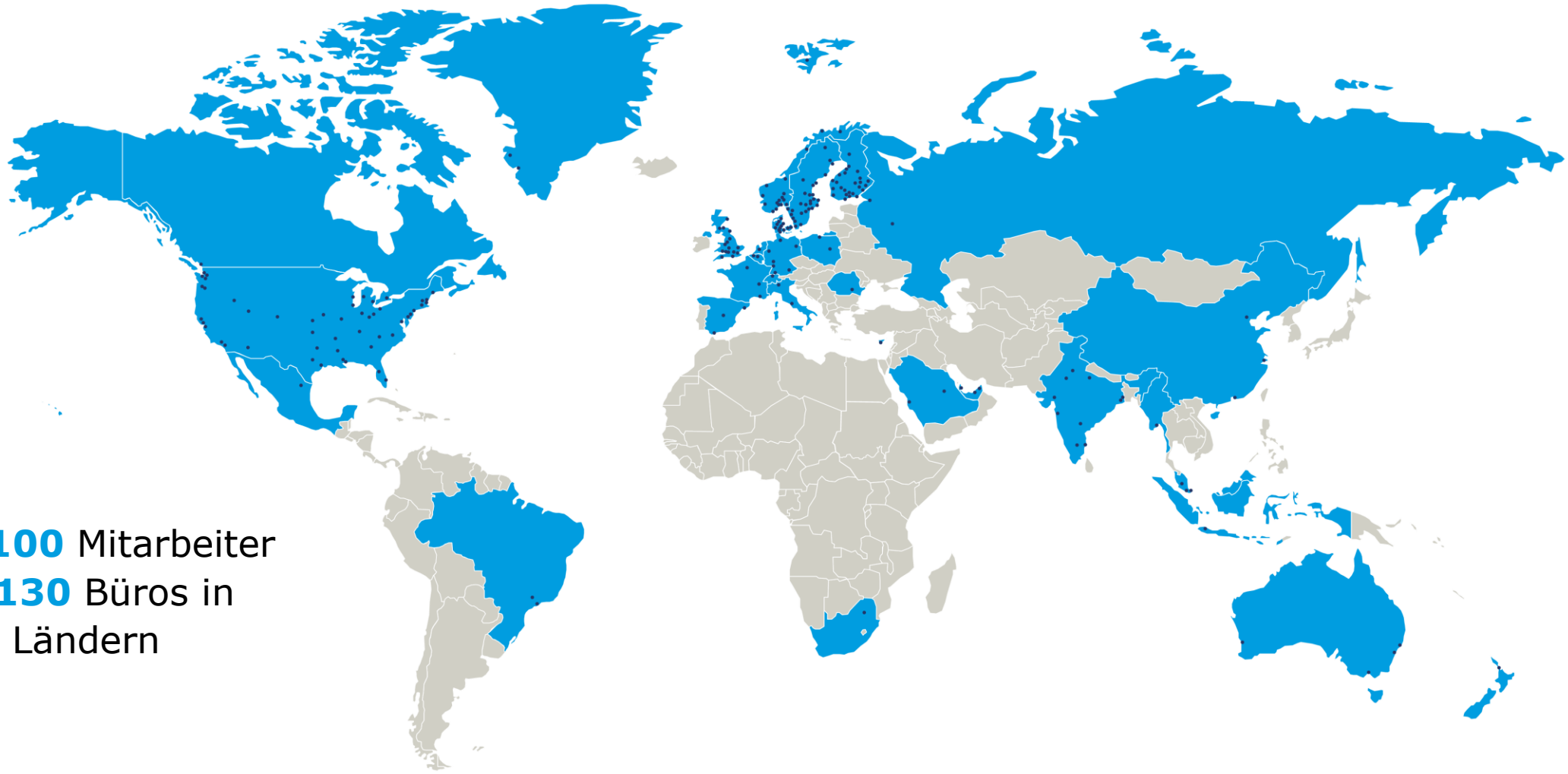
BiPRO verstärkt Ramboll Environ im Juni 2016

bipro
Part of Ramboll Environ

Science-first consulting

- Air quality management
- Compliance, strategy and transaction services
- Ecological services
- Health sciences
- Impact assessment (EIA/ESIA)
- Resource and waste management
- Site solutions
- Water

GLOBALE PRÄSENZ VON RAMBOLL ENVIRON



2,100 Mitarbeiter
in **130** Büros in
28 Ländern

RAMBOLL ENVIRON

RAMBOLL WELTWEIT

UNSERE MÄRKTE

Buildings

Transport & infrastructure

Planning & urban design

Environment & health

Water

Energy

Oil & gas

Management consulting

13,000 Mitarbeiter

300 Büros

35 Länder

RAMBOLL ENVIRON

HEALTH SCIENCES SERVICES

Etabliertes Praxisfeld Chemikaliensicherheit/Produktsicherheit

- Industriechemikalien, Biozide, Pestizide, Kosmetika, Nahrungsmittelkontaktstoffe
- Umfassende Expertise in allen für REACH erforderlichen Bereichen
- Registrierung, Evaluierung (CoRAP/Dossierbewertung), Zulassung (CSR, AoA, SEA)

Internationales Expertenteam

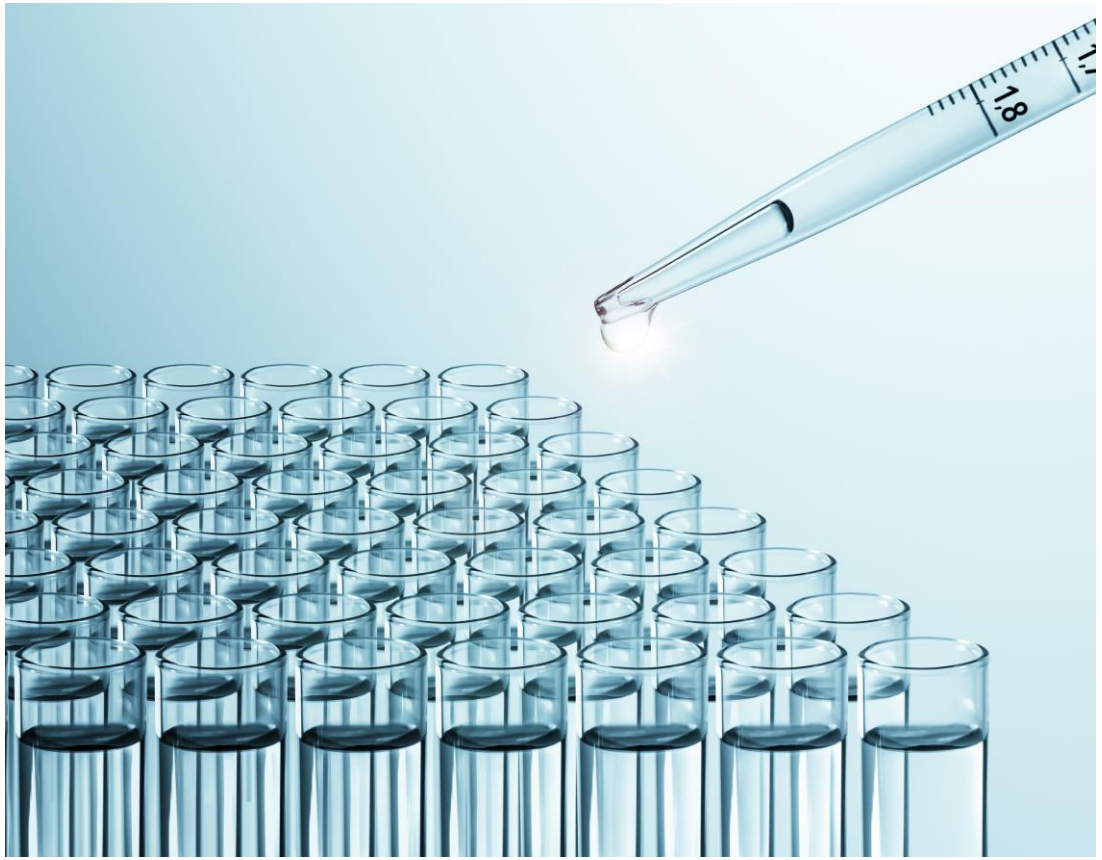
- EU, US (TSCA, FIFRA, FDA), Asia/Pacific (China REACH, Korea REACH)
- Chemiker, (Öko)Toxikologen (QSAR), Epidemiologen, Pharmakologen, Expositionsexperten (ECETOC TRA, CHESAR, ConsExpo, EUSES, MEASE, ART),
- Unabhängigkeit von Test-Laboren
- Studiendesign und - vergabe, Studienmonitoring

RAMBOLL ENVIRON ZULASSUNGSERFAHRUNG

	ANZAHL DER ANTRÄGE (USES)
Zulassungsanträge (Uses)	**54 fertiggestellt (TCE, Phthalate, Diglyme, CrO3, Chromate) 9 in Bearbeitung (CrO3, Chromate, Oktylphenole)**
Bei ECHA eingereicht	**54**
PSIS abgehalten	**28 (teilweise für mehrere Anträge zusammen)**
Public Consultation (PC) durchlaufen	**27**
Trialoge mit RAC/SEAC	**9 (teilweise für mehrere Anträge zusammen)**
Entscheidungen der EU Kommission	**7 (Phthalate/TCE/Chromate)**

INHALT

- Autorisierung unter REACH: Aktuelle Entwicklungen im Zulassungsverfahren
- An die Autorisierung geknüpfte Bedingungen und Umsetzung dieser in der Lieferkette



ZULASSUNG UNTER REACH

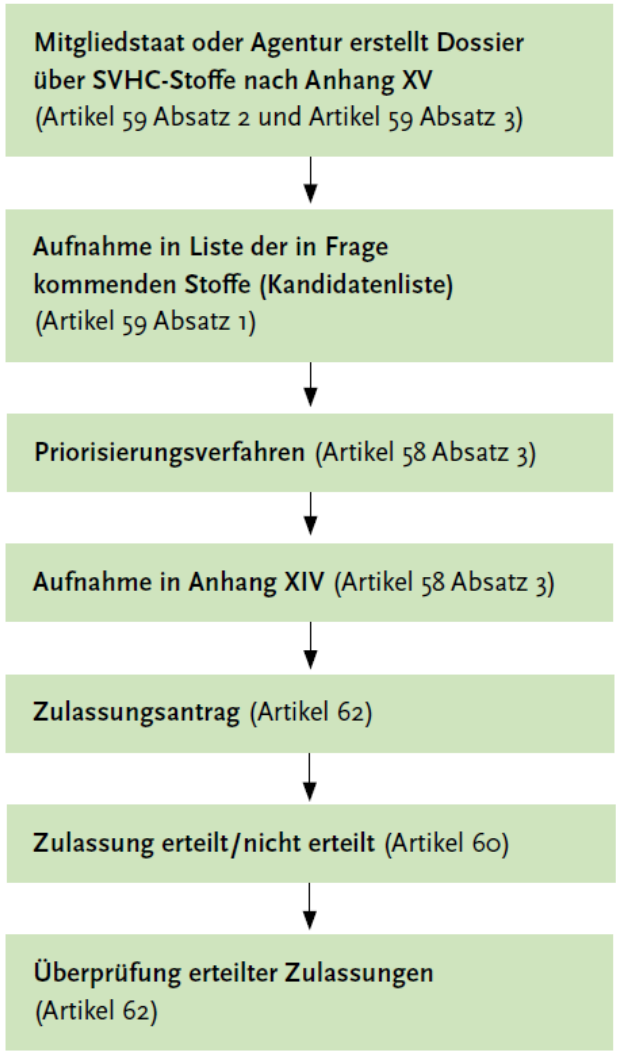
- **WARUM?**

- Beherrschung von Risiken besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC, gelistet auf Annex XIV).
- Schrittweise Substitution durch geeignete Alternativstoffe.

- **WER?**

- Hersteller, Importeure/Formulierer, ORs und nachgeschaltete Anwender.
- Verantwortliche Behörde ist die European Chemicals Agency (ECHA).
- Bewertung des Antrages erfolgt durch RAC und SEAC (Gruppen unabhängiger von den Mitgliedstaaten ernannter Experten).
- Finale Entscheidung erfolgt durch EU-Kommission.

ZULASSUNG UNTER REACH - GESAMTVERFAHREN



- **Kandidatenliste**
- 174 Substanzen
- Überarbeitung 2 mal im Jahr
- Priorisierung durch ECHA

- **Anhang XIV**
- 43 Substanzen
- Latest application date
- Sunset date

https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Praxis/REACH-Info/REACH-Info-10.pdf?__blob=publicationFile

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
NEUE STOFFE IN ANHANG XIV

COMMISSION REGULATION (EU) 2017/999 of 13 June 2017 amending Annex XIV to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning)

Stoffe	Nr.	Sunset date	LAD	Aufnahmegrund
1-bromopropane (n-propyl bromide)	32	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
Diisopentyl phthalate	33	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C6-8-branched alkyl esters, C7-rich	34	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C7-11-branched and linear alkyl esters	35	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dipentyl ester, branched and linear	36	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
Bis(2-methoxyethyl) phthalate	37	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
Dipentyl phthalate	38	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
N-pentyl-isopentylphthalate	39	04/07/2020	04/01/2019	Toxic for reproduction (Article 57c)
Anthracene oil	40	04/10/2020	04/04/2019	Carcinogenic (Article 57a), PBT (Article 57 d), vPvB (Article 57 e)
Pitch, coal tar, high-temp.	41	04/10/2020	04/04/2019	Carcinogenic (Article 57a), PBT (Article 57 d), vPvB (Article 57 e)
4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated	42	04/01/2021	04/07/2019	Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57 f)
4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated	43	04/01/2021	04/07/2019	Equivalent level of concern having probable serious effects to environment (Article 57 f)

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
STOFFE ZUR AUFNAHME IN ANHANG XIV

8. Empfehlung zur Aufnahme in Annex XIV (veröffentlicht auf der ECHA Webseite am 2/3/2017 – Kommentierung bis 2/6/2017)

5-sec-butyl-2-(2,4-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [1], 5-sec-butyl-2-(4,6-dimethylcyclohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxane [2] [covering any of the individual stereoisomers of [1] and [2] or any combination thereof] (karanal group)

1-Methyl-2-pyrrolidone (NMP)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)

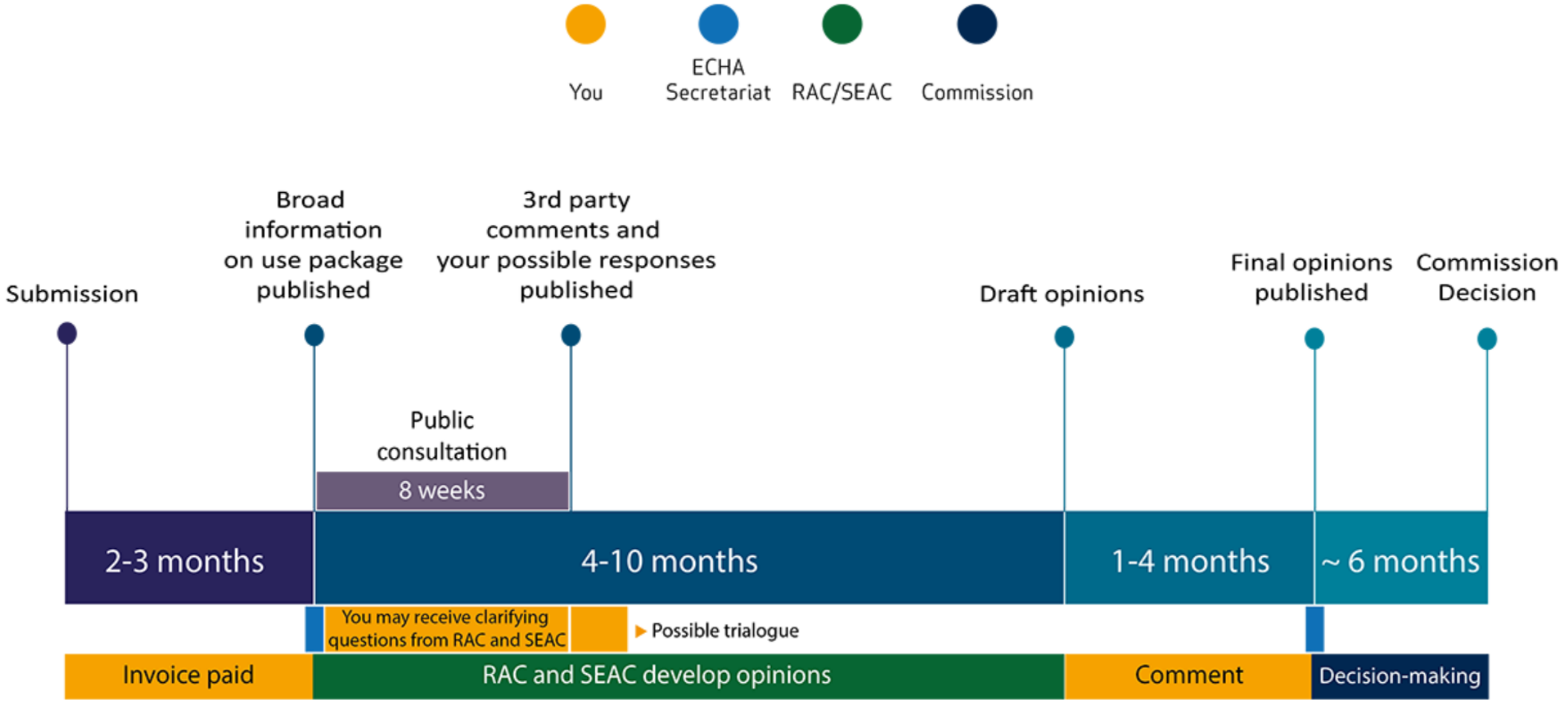
2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorobenzotriazol-2-yl)phenol (UV-327)

2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tert-butyl)-6-(sec-butyl)phenol (UV-350)

2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)

1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C6-10-alkyl esters; 1,2-benzenedicarboxylic acid, mixed decyl and hexyl and octyl diesters with ≥ 0.3% of dihexyl phthalate (EC No. 201-559-5)

DER ZULASSUNGSPROZESS – DIE WICHTIGSTEN ETAPPEN



https://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/engage-during-the-opinion-development

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
STAND DER DINGE IN ZAHLEN

ECHA

- 120 Anträge von 207 Antragsstellern für 194 Verwendungen bei ECHA eingereicht
- 19 Anträge in der Bearbeitung durch ECHA
- 163 RAC and SEAC Stellungnahmen verfügbar

EU Kommission

- 39 Komissionsentscheidungen zu Anträgen veröffentlicht
- Für 62 weitere Anträge steht die Entscheidung noch aus

- 2 Anträge zurückgezogen (DEHP)

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
POLITISCHE/RECHTLICHE DISKUSSIONEN

Resolution des Europäischen Parlaments vom 25.11.2015 mit der Forderung an die Kommission die vorgeschlagene Zulassung für DEHP in rezykliertem PVC zu verweigern.

EC hat diese dennoch gewährt und muss jetzt mit einer Klage rechnen.

NGOs und einige Industrieverbände sowie Firmen sprechen sich gegen die von der EC erteilten Zulassung von Bleichromat in Farben aus und stellen diese sogar als gesetzeswidrig dar.

Die schwedische Regierung ist dabei, den Fall vor das EuGH zu bringen.

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
VERBESSERUNG DES VERFAHRENS

Vereinfachung der Anträge in speziellen Fällen:

Kleinmengen (<100 kg) > Zeitpunkt der Umsetzung offen

Ersatzteile („legacy") > Verlängerung des Sunset Dates um 3 Jahre

Generelle Verschlankung der Anträge:

Identifikation nicht nur der Elemente die notwendig sind, sondern auch solche, die NICHT in Anträge gehören

Im Dez. 2016 neuer Leitfaden von ECHA veröffentlicht *

Anpassung der Gebühren:

Reduzierung der Gebühren für vereinfachte Anträge

Eliminierung der zusätzlichen Gebühr für jeden zusätzlichen Antragsteller in Gruppenanträgen

Erhöhung der Gebühren für jede zusätzliche Anwendung

Verlängerung der Review Periode in besonderen Fällen:

Review Periode > 12 Jahre für Ausnahmefälle

Definition/Kriterien notwendig

EU-Rechtliche Hürden

* https://echa.europa.eu/documents/10162/13637/apply_for_authorisation_en.pdf/bd1c2842-4c90-7a1a-3e48-f5eaf3954676

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
STEIGENDE ANFORDERUNGEN BEWERTUNG

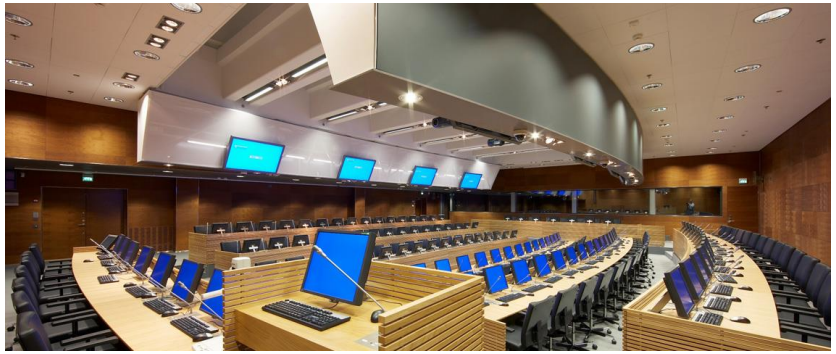
1-3 Fragerunden mit umfangreichen schriftlichen Fragen von RAC/SEAC ca. 14 Tage Zeit zur Beantwortung

- Detaillierungsgrad/Datenanforderungen der Anträge soll weiter gesteigert werden
- Noch bessere Vernetzung zwischen AoA und SEA
- Anforderungen an CSR deutlich gestiegen

→ Ziel ist die weitgehende Vermeidung von „Uncertainties"

Trialog wird die Regel

- Trialog – Klärung weiterer Details / Alternativenbewertung
- Teilnehmer: Rapporteure, RAC/SEAC Mitglieder, Industriebeobachter, ECHA Mitarbeiter, Anbieter von Alternativen



AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
STEIGENDE ANFORDERUNGEN RAC

Angaben zum Standort

- Lagepläne mit Kennzeichnung der Gefahrstoffarbeitsbereiche (räumliche Trennung der Arbeitsbereiche, Zugangsbeschränkung)
- Zertifizierungen (z.B. ISO 14001)

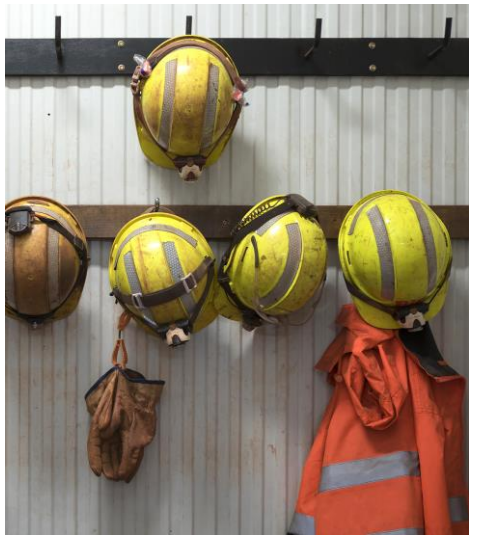
Prozess- und Risikomanagement Maßnahmen

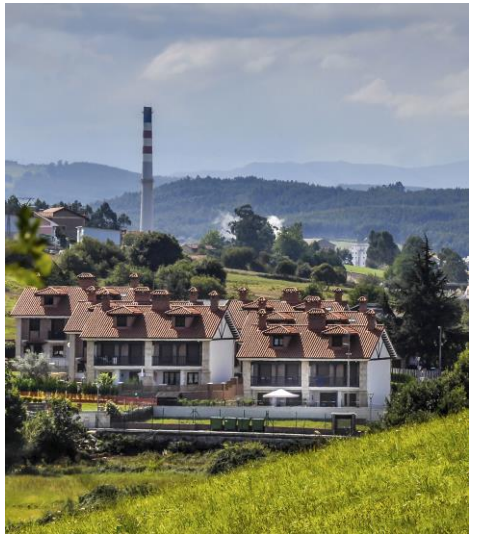
- Detaillierte Prozessbeschreibung/RMM/OC
- Detaillierte Infos zu PPE
- Wartung und Instandhaltung

Arbeitsplatzmessungen

Biomonitoring

Luft- und Wasseremissionen (MvE, Man via Environment)





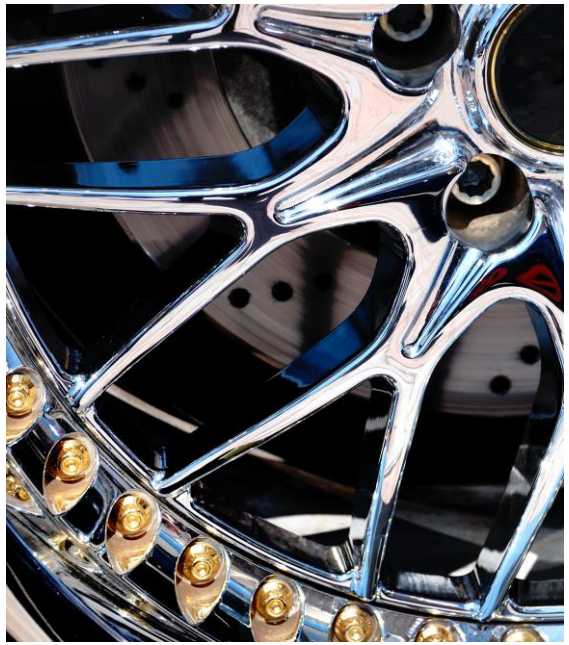
AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
STEIGENDE ANFORDERUNGEN SEAC

Analyse der Alternativen

- Beispiel Verchromung: Vollständige Liste der Teile die verchromt werden müssen
- Genaue Angaben zu vergangen und zukünftigen Projekten zur Entwicklung einer Alternative (zeitlicher und finanzieller Aufwand, Konzept, Partner, Milestones)

Folgenbewertung

- Konkrete Kostenaufstellung für das Non-Use Szenario (Alternative Technologie; neue Anlage außerhalb der EU) > *Wieviel Investment soll in diese „unsinnige" Planung fließen?*
- Detaillierte Beschreibung der Zertifizierungs- bzw. Zulassungs-anforderungen für den Einsatz der Alternative inkl. Beschreibung der einzelnen Schritte und Timelines



AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
BEDINGUNGEN

CrVI Verchromung - Upstream Antrag (CTAC - LANXESS)

- RMM Best Practice Guidance Dokument für Downstream User (bis zum Sunset Date)
- Spezifische Expositionsszenarien für verschiedene Anlagentypen (offen/geschlossen) müssen erstellt werden
    - mit entsprechenden OCs/RMMs für Arbeiter/Abwasser/Abluft und den daraus resultierenden Expositionswerten
    - Kommunikation an DUs und Vollzugsbehörden
- DUs müssen jährliche Messungen (Arbeiter/Abwasser/Abluft) durchführen und Einhaltung der OCs/RMMs prüfen (Monitoring Programm) > Dokumentation für Vollzugsbehörden
- Antragsteller muss Monitoring Daten in den Review Report aufnehmen
    - Wie erhält er diese? ECHA's Rolle?

AKTUELLE ENTWICKLUNGEN
BEDINGUNGEN

TCE - Upstream Antrag (DOW/Blue Cube)

Spezielle Bedingungen (Auszug):

- Spezifisches Training der DUs zur Verwendung von TCE durch Antragsteller (“Risikominimierung”)
- DU muss vor dem ersten Beziehen von TCE eine schriftliche Erklärung an den Antragsteller abgeben, dass er selbst eine AoA durchgeführt hat und es keine Alternative für Ihn gibt. Basis ist die Matrix der Verwendungskriterien im Antrag.
- Die AoA/Deklaration muss nach 3 und 6 Jahren - jeweils nach dem Sunset Date - wiederholt werden.
- Der Antragsteller muss sicherstellen, dass alle DUs im Zeitraum von 30-66 Monaten nach dem Sunset Date ein verpflichtendes Training zu alternativen Reinigungsmethoden und zur AoA Methodik erhalten haben.

> Erfüllung der Bedingungen durch „**Chemikalienleasing**“

KONSEQUENZ FÜR VERWENDER
STRATEGISCHE HERANGEHENSWEISE FÜR DU

- Frühzeitige Kommunikation mit Zulieferern (Antrag durch Zulieferer, Alternativen, …)
- Aktive Mitarbeit am Antrag des Zulieferers (Verwendung abgedeckt, Bedingungen, …)
- Kommentierung während der Public Consultation
- Zulassungsbedingungen erfüllen, die Ihr Lieferant im Sicherheitsdatenblatt beschreiben muss
    - Prozessbedingungen
    - Risiko Minderungsmaßnahmen
    - Monitoring
- Saubere und lückenlose Dokumentation für Überwachung
- Notifizierung der Verwendung bei ECHA

KONSEQUENZ FÜR VERWENDER
NOTIFIZIERUNG DER VERWENDUNG BEI ECHA

- Die Meldung an die ECHA muss innerhalb von **drei Monaten**, nachdem der Stoff zum ersten Mal geliefert wurde, erfolgen. Diese Verpflichtung gilt nach der Veröffentlichung der Zulassungsentscheidung im Amtsblatt.
- Informationen, die Sie einreichen müssen:
  - die Bezeichnung Ihres Unternehmens
  - die Zulassungsnummer und
  - Kontaktdaten.
  - Informationen über die übliche jährliche Menge des Stoffes und die Zahl der Mitarbeiter, die den Stoff verwenden.
- Meldung unter Verwendung des Web-Formulars auf der ECHA Homepage

https://echa.europa.eu/de/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-authorised-use

KONSEQUENZ FÜR ANTRAGSSTELLER
STRATEGISCHE HERANGEHENSWEISE IM UNTERNEHMEN

- Erstellung eines Antrags ist zeit- und kostenintensiv
  - ECHA Schätzungen: 200.000 € pro Antrag
- Frühe Analyse, um den besten Ansatz auszuloten
- Durchdachte Zusammenstellung des Zulassungsteams
  - REACH – Spezialisten (Headquarter / Standort)
  - HSE – Expositionsspezialisten und (Öko)Toxikologen
  - Prozessingenieure und/oder R&D Verantwortliche
  - Produktverantwortlicher / Standortleiter
  - Kaufmännischer Direktor / Geschäftsführer

KOMMUNIKATION ZWISCHEN DIESEN TEAMS IST ELEMENTAR!

VIELEN DANK!

Dr. Benedikt Fischer

Ramboll Environ Germany GmbH
Munich Office
+49 89 978 970 131
bfi@ramboll.com

www.ramboll-environ.com

RAMBOLL ENVIRON