

REACH 2018 und darüber hinaus bei der ECHA

REACH – Registrierungsfrist 2018 Wie geht es weiter?

Karlsruhe, 17 April 2018

Dr. Gabriele Christ

Senior Scientific officer

Substance Identification and Data Sharing Unit

European Chemicals Agency

Inhalt



- **Registrierungsfrist 2018**
 - Was erwartet die ECHA?
 - Der aktuelle Stand
 - Die Frist ist abgelaufen - wie geht es weiter?
- **Retrospektive Kontrollen**
 - Durchsetzungsprojekt im Jahr 2019
 - REACH Überprüfung – Dossiers auf dem aktuellen Stand?
 - KMU Status
 - Informationen auf der ECHA-Website

45 Tage bis zur Anmeldeschluss 2018...



REACH



Ziel von REACH

- REACH Erwägung 1: *“Diese Verordnung sollte ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherstellen sowie den freien Verkehr von Stoffen als solchen, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessern. [...]”*
- eine sichere (r) Verwendung von Chemikalien zu gewährleisten
- REACH betrifft sowohl die Umwelt als auch die menschliche Gesundheit (Arbeitnehmer und Verbraucher)



Hauptprinzipien von REACH

- Nur in der EU ansässige juristische Personen haben Verpflichtungen im Rahmen von REACH ..., aber um dies zu erreichen, benötigen Sie Informationen von Ihren Lieferanten außerhalb der EU!
- "Umkehrung der Beweislast": Die **Verantwortung der Industrie**, ein angemessenes Risikomanagement von Chemikalien sicherzustellen, **inkl. Durchführung einer Risikobewertung**
- Wichtigste Informationsquelle für Behörden: Registrierungsdossiers

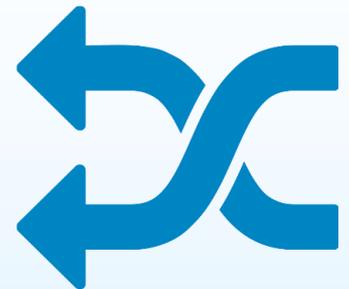
Registrierung 2018

echa.europa.eu/reach-2018



Registrierung: Der Kern von REACH

- Registrierungsprozess ist von entscheidender Bedeutung
- Dossiers zeigen
 - was die Industrie über ihr Portfolio weiß und
 - ob sie eine sichere Nutzung nachweisen kann
- Grundlage für alle anderen Prozesse:
 - Informierte Entscheidungen von Behörden
 - Sicherheitshinweise in der Lieferkette
 - Informationen für die breite Öffentlichkeit



Registrierungsfrist 2018: Was die ECHA erwartet

	2010	2013	2018
<u>Stoffe</u>	~ 3.400	~3.000	<u>Bis zu 25.000</u>
<u>Dossiers</u>	~20.000	~9.000	<u>Bis zu 60.000</u>

- Viele weitere Anmeldungen
- Weniger Unternehmen registrieren denselben Stoff
- Höherer Anteil der KMU
- Weniger Informationen → neue Daten müssen generiert werden

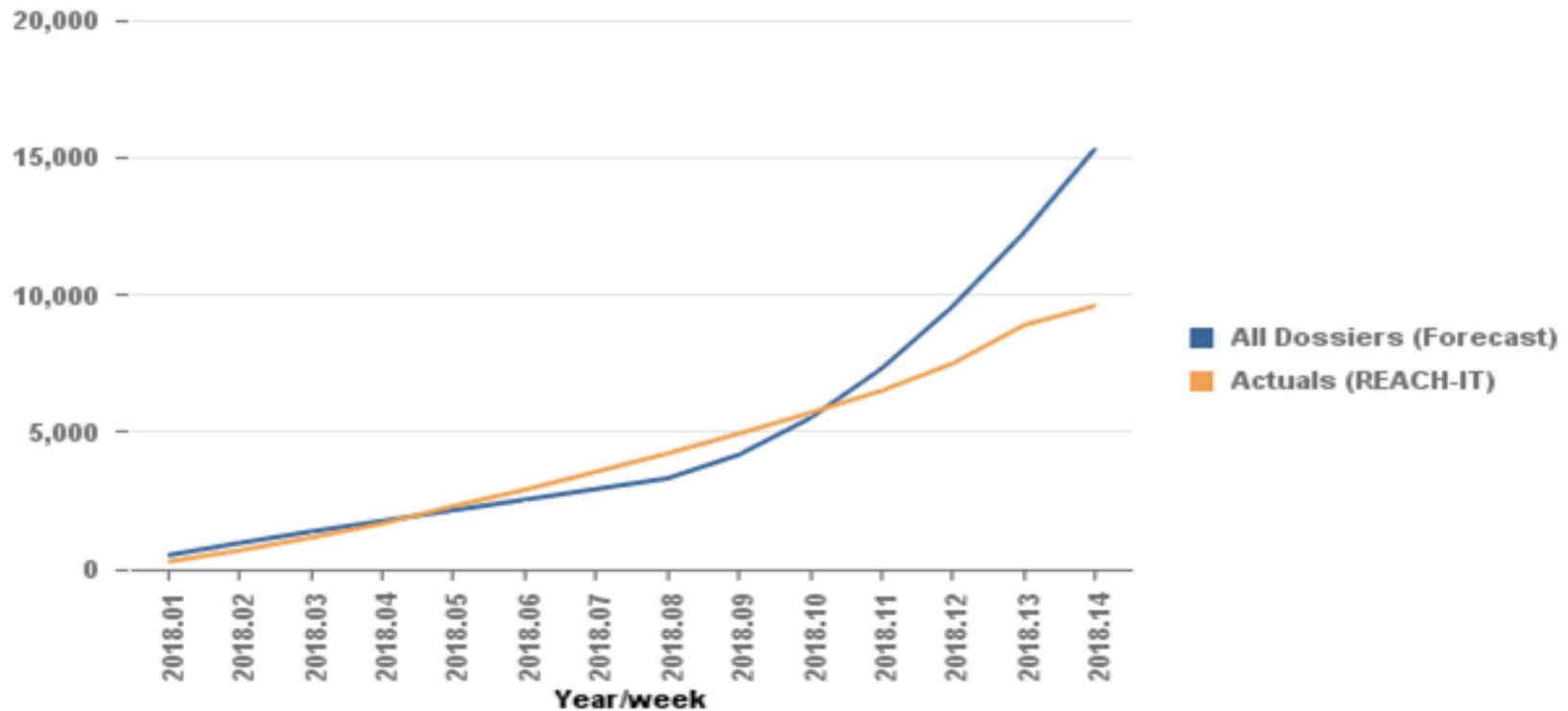
Aktueller Stand ?

- **19379** RF-2018 Registrierungen für **7863** Stoffe (d.h. für Phase-in-Stoffe, die mit <100 Tonnen / Jahr seit 2008 registriert wurden)
- **5311** Stoffe, die erstmals für RF-2018 registriert wurden
- **741** Unternehmen, die zum ersten Mal im Jahr 2018 registrieren
- **21%** Registrierungen von KMU für RF-2018
- **72%** Registrierungen von Stoffen außerhalb der EU:
 - **43%** von Importeuren und
 - **29%** und von nur Alleinvertretern

Zahlen vom 8. April 2018



Dossiers erhalten im Vergleich zu Prognosen im Jahr 2018 (kumulativ)



Zahlen vom 8. April 2018

Folge dem Fortschritt

- Regelmäßige Statistiken auf unserer Website
- Interaktive Infografik (alle Anmeldungen, pro Land und Typ)
- Finden Sie Ihren führenden Registranten
- "Informationen zu den Chemikalien" Webseiten



<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>



REACH 2018

Nützliche Webseiten

- Neueste Nachrichten zu REACH
<https://echa.europa.eu/de/reach-2018>
- **19 April 2018: Webinar:**
REACH 2018 Fragen und Antworten - alles, was Sie über die erfolgreiche Registrierung wissen möchten
<https://echa.europa.eu/de/support/training-material/webinars/reach-2018-webinars>
- REACH 2018 Webinars (aufgezeichnet)
<https://www.youtube.com/playlist?list=PLOGDACSD6qwTFbQZy0btNwbEWcVbYg3K>
- IUCLID Cloud Service
<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>
- Dossier Qualität Assistent
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>
- Validation Assistent
<https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>
- CHESAR = **CHE**chemical **Sa**fety **A**ssessment and **R**eporting tool
<https://chesar.echa.europa.eu/>
- So ändern Sie Ihre Stoffidentität
<https://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/how-to-change-your-substance-identifier>

**Die letzte Anmeldefrist ist abgelaufen,
wie geht es weiter?**





Wie tritt man in den EU-Markt ein?

- Vorregistrierungs-Übergangszeitraum ist vorüber (Klärung der EU Kommission im März 2018)
- Anfragen von neuen Substanzen
- Verhandeln Sie den Zugriff auf die Daten im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung
- Keine Registrierung → kein Markt - illegale Aktivitäten
- Nationale Durchsetzungsbehörden

Was passiert nach der letzten Registrierungsfrist?

Aktivitäten der
Behörden



Retrospektive Kontrollen

- Ihr Dossier kann nachträglich auf Vollständigkeit geprüft werden
 - Verbesserte Vollständigkeitsprüfung eingeführt in 2016
 - Dossiers, die nur selten aktualisiert werden, sind für nachträgliche Kontrollen vorgesehen, um gleiche Wettbewerbsbedingungen zu gewährleisten
 - Die ersten Kampagnen konzentrierten sich auf Dossiers mit "laufenden" Studien, die lange Zeit nicht aktualisiert wurden
 - Die Registranten konnten die Informationsanforderungen erfüllen, z.B. stelle eine fehlende Studie zur Verfügung
 - Einige Registrierungsentscheidungen wurden widerrufen (3 von 39)



Durchsetzung durch nationale Behörden

- Projekt im Jahr **2019**
(Berichterstattung im Jahr 2020)
Alle EU-Länder sind zur Teilnahme vorgesehen
Umfang:
 - Registrierungspflichten nach der letzten Registrierungsfrist im Zusammenarbeit mit Zollbehörden
 - Dies schließt die Überprüfung streng kontrollierter Bedingungen ein, die für Stoffe gelten, die als "Zwischenprodukte" registriert sind





Der Beginn einer Reise

- Ihr Registrierungsossier ist ein Beweis für die sichere Verwendung
 - Sie kennen die Eigenschaften Ihrer Stoffe
 - Ihre Kunden werden darüber informiert, wie sie sicher verwendet werden
- Behörden sehen sich Ihre Registrierung an

- Überzeugt von den zur Verfügung gestellten Informationen und Ihrer Einschätzung?
- Weitere Informationen zur Klärung einer Besorgnis?
- Weiteres Risikomanagement auf EU-Ebene?



- Dossier Bewertung (Konformitätsprüfung) durch die ECHA
- Stoffbewertung durch EU-Mitgliedstaaten
- Kandidatenliste von besonders besorgniserregenden Stoffen, harmonisierte Klassifikationen und Beschränkungen

Halten Sie Ihr Dossier auf dem neuesten Stand

- Aktualisierung ist eine gesetzliche Verpflichtung
- Beweisen Sie, dass Sie Ihre Verantwortung ernst nehmen
- Stellen Sie sicher, dass Sie und die Behörden die sichere Verwendung basierend auf aktuellen und zuverlässigen Daten bewerten

→ **Verpflichtung für alle!**

- Die Realität:
 - **67%** aller Dossiers wurden nie aktualisiert
 - Führende Dossiers sind besser dran:
 - Über **50%** aktualisiert
 - Einzel eingereichte Dossiers sind noch problematischer:
 - **80%** wurden nie aktualisiert



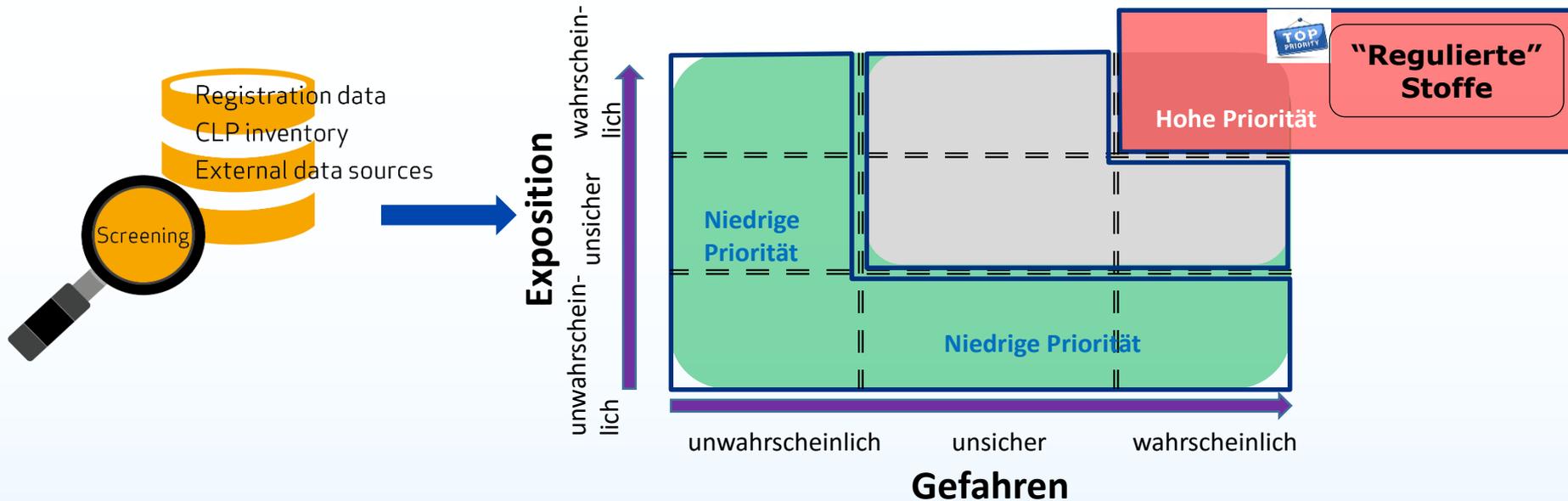
Empfehlungen

- Aktualisieren Sie **neue** Informationen ohne unnötige Verzögerung
 - Änderungen des Unternehmensstatus, Mengen, Stoffzusammensetzung, Verwendungen und Eigenschaften
- Stellen Sie sicher, dass Sie Dossier Aktualisierung planen
 - Erhalten Sie den SIEF am Leben: keine gesetzliche Verpflichtung nach 2018, aber für die Daten- und Kostenteilung erforderlich
 - Stellen Sie sicher, dass Ihre Vereinbarung zur gemeinsamen Nutzung von Daten die künftige Kostenteilung abdeckt:
 - Möglicherweise müssen neue Informationen erzeugt werden, z.B. nach einer Anfrage von ECHA
 - Die Kosten müssen von allen Mitgliedern der gemeinsamen Registrierung geteilt werden - basierend auf ihren Verpflichtungen zur Datenanforderung
 - Passen Sie Ihre Kostenbeteiligung an, wenn neue Mitglieder der Registrierung beitreten



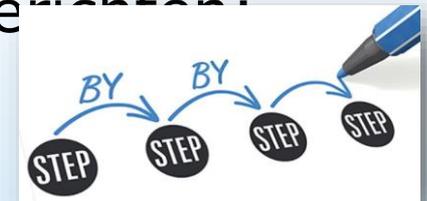
Befolgen Sie die Arbeit der Behörden

- Alle Dossiers werden überprüft und für die weitere Bewertung durch die Behörden priorisiert: Evaluierung oder Risikomanagement



Konformitätsprüfung

- Ihr Dossier kann priorisiert werden, wenn die ECHA von den bereitgestellten Informationen nicht überzeugt ist
- Normalerweise erhalten Sie die Möglichkeit, Ihr Dossier zu aktualisieren, bevor der formale Prozess beginnt
 - Substanzen, die potentiell für die Konformitätsprüfung ausgewählt wurden, sind auf unserer Website veröffentlicht:
echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks
 - Bleiben Sie informiert durch unsere wöchentlichen Nachrichten
- Empfehlungen in jährlichen Bewertungsberichten:
echa.europa.eu/evaluation



Stoffe auf dem Behörden Radar

- Stoffbewertung und Risikomanagement
- Fokus auf Stoffe die wichtig sind
 - Registrierungen mit höherer Tonnage mit wichtigen Datenlücken und mit Expositionspotenzial
- Gemeinsame Überprüfung in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten
 - Der am besten geeignete Weg zur Behandlung von Bedenken ist identifiziert
- Stoffe in der engeren Wahl
 - Schreiben an jeden betroffenen Registranten geschickt, mit Rat und einer Aktualisierungsfrist bevor der formelle Prozess beginnt
 - Webinar für mehr Beratung organisiert



Auf dem Laufenden bleiben: PACT

- Koordinierungswerkzeug für öffentliche Aktivitäten:
echa.europa.eu/pact
- Informieren Sie sich: Art der Besorgnis (CMR, PBT ...), laufende Aktivitäten, Zuständigkeiten und Ergebnisse

Name	EC/List No	CAS Number	Authority	Activity	Latest update	Scope	Outcome	
1,1'-(isopropylidene)bis[3,5-dibromo-4-(2,3-dibromopropoxy)benzene]	244-617-5	21850-44-2	Germany	Hazard assessment	05/01/2018	PBT	Substance evaluation under development	Details
Disodium octaborate	234-541-0	12008-41-2 12280-03-4	Sweden	RMOA	05/01/2018	CMR	Appropriate to initiate regulatory risk management action	Details
Methylcyclohexane	203-624-3	108-87-2	Finland	Hazard assessment	09/11/2017	PBT	According to authority's assessment NOT PBT/vPvB	Details

Kleine und Mittlere Unternehmen (KMU)



KMU Status

- Wenn Sie ein KMU sind, wird Ihr Status überprüft
 - Systematische Überprüfung
 - Dies wird über mehrere Jahre laufen
 - Wenn Sie ein Alleinvertreter sind, gilt die Größe des Nicht-EU-Unternehmens
 - Unternehmen werden über REACH-IT kontaktiert
- Tipps
 - Laden Sie Belege in REACH-IT hoch, bevor Sie Ihre Registrierung einreichen
 - Halten Sie Ihre Kontaktdaten in REACH-IT auf dem neuesten Stand
 - Überprüfen Sie regelmäßig Ihr Konto: Möglicherweise haben Sie Anfragen von der ECHA





KMU - vereinfachter Ansatz: Bewertung von Gefahren und Risiken

- Die erforderlichen Informationen hängen von der Tonnage und den Verwendungszwecken ab
- 1-10 Tonnen: mögliche reduzierte Datenanforderungen für weniger gefährliche Stoffe
 - Überprüfen Sie das Inventar von Anhang III - ECHA-Website
Begründung in IUCLID erforderlich
- Stoffsicherheitsbericht erforderlich, wenn über 10 Tonnen
 - CHESAR
- ECHA Cloud Service für KMUs – eine Option
- Reduzierte Anmeldegebühren





REACH 2018

Information auf der ECHA Webseite

- **Screening:**

<https://echa.europa.eu/screening>

Webinar für die Industrie vom 14. Februar 2017
(Präsentationen und Videoaufnahmen verfügbar)

<https://echa.europa.eu/-/how-are-substances-screened-and-shortliste-1>

- **Konformitätsprüfung**

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/compliance-checks>

- **Stoffbewertung und CoRAP**

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

- **SVHC Roadmap bis 2020**

- Stoffe mit potentieller Besorgnis: <https://echa.europa.eu/substances-of-potential-concern>
- Jahresbericht: <https://echa.europa.eu/svhc-roadmap-to-2020-implementation>

- **PACT: Public Activities Coordination Tool**

<https://echa.europa.eu/pact>

ECHA Webinar

HOW ARE SUBSTANCES
SCREENED AND
SHORTLISTED?

Informationen auf der ECHA Webseite

- Praktische Leitfäden:
 - Leitfaden für Registranten - Wie handelt man bei der Stoffbewertung?
 - Wie kommuniziert man mit der ECHA bei der Dossier Bewertung?
 - <https://echa.europa.eu/practical-guides>
- Evaluierung im Rahmen des REACH-Fortschrittsberichts 2018
- Zusammenfassung und Statistiken zu den Hauptthemen der Evaluierung
- Hinweise und Tipps für bestehende Registranten



Wo finde ich Hilfe?

- ECHA Helpdesk:

<https://echa.europa.eu/contact>

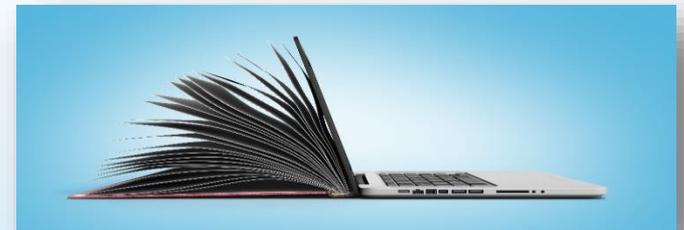
- Nationale Helpdesks innerhalb der Europäischen Union (EU) und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR):

<https://echa.europa.eu/support/helpdesks>



Mit nach Hause nehmen

- Nutzen Sie den verfügbaren Support, um Ihre Registrierung im Mai 2018 zu sichern
- Die Registrierung ist nicht nach Mai 2018 abgeschlossen
- Sie müssen Ihr Dossier aktualisieren - das ist das Gesetz und auch der Nachweis, dass Sie Chemikalien sicher verwenden
- Stellen Sie sicher, dass Sie über eine Struktur verfügen, die die Aktualisierungen Ihres Dossiers möglich macht.



Vielen Dank!

gabi.christ@echa.europa.eu

Subscribe to our news at: echa.europa.eu/subscribe

LinkedIn: European Chemicals Agency

Follow us on Twitter: @EU_ECHA

Youtube: EUchemicals

Follow us on Facebook: [Facebook.com/EUECHA](https://www.facebook.com/EUECHA)