

17.04.2018

© VCI/Thomas Koculak

# REACH läuft weiter – Woran muss ich denken?

Dr. A. Hanschmidt, Karlsruhe, 17.04.2018

- **REACH nach 2018**

REACH läuft weiter - Woran muss ich (als Unternehmen) denken?

- **REACH-Review und REFIT-Bewertung von REACH**

Mitteilung der EU-Kommission vom 05.03.2018



# REACH nach 2018

Woran muss ich denken?

# REACH nach 2018 - REACH läuft weiter

## Woran muss ich als Unternehmen denken?

### R - Registrierung

- Unternehmen müssen grundsätzlich seit Juni 2008 Datensätze für alle Stoffe mit Herstell-/ Importmengen ab 1 Tonne/Jahr erstellen.
- Übergangsfristen für die Stoffregistrierung enden spätestens am 31.05.2018.
- Auch künftig sind Stoffregistrierungen und deren Aktualisierungen erforderlich.

### E – Evaluierung

- Die Behörden bewerten Registrierungen und Stoffe.
- Dies löst ggf. zusätzliche Informationsanforderungen bei Unternehmen aus.

- ECHA veröffentlicht bestimmte Daten im Internet.
- Firmen verwenden Registrierungsdaten in Sicherheitsdatenblättern.

### A - Autorisierung von

### CHemikalien

- Die Behörden initiieren ggf. eine weitergehende Regulierung von Stoffen unter REACH: Zulassung, Beschränkung, sonstige Maßnahmen.

- Die EU-Kommission überprüft die Umsetzung der Verordnung alle 5 Jahre (Juni 2017, 2022, 2027).

# Allgemeine Arbeiten von Unternehmen

- ▶ **Strukturen, Arbeitsprozesse und Tools für die fach- und fristgerechte REACH-Umsetzung aufrechterhalten/anpassen**
  - ▶ REACH-Koordinator/Team, Berichtswege, IT, Stoffmengenverfolgung
  - ▶ IUCLID-Software, REACH-IT und das Chesar-Tool der ECHA, aber auch Sicherheitsdatenblatt-Software unterliegen Anpassungen
  - ▶ Personalaufwand für Anpassungsarbeiten, Training
  - ▶ Investitionen in Soft- und Hardware, Studien, Berater
- ▶ **Kontinuierliche Beobachtung regulatorischer Entwicklungen** unter REACH (und CLP) für das gesamte Stoffportfolio – und nicht nur für selbst hergestellte Stoffe
- ▶ Vorbereitet sein auf **Vollzugsaktivitäten von Behörden** sowie **interne Audits**, die die Produktsicherheitsaktivitäten einschließen

## ➤ Registrierung aufgrund von Stoffportfolio-Änderungen

- Auch nach Mai 2018 sind ggf. neue Registrierungen erforderlich.
- Grundsätzlich gelten weiterhin die REACH-Datenteilungspflichten, während SIEFs formell 2018 enden.
- Privilegien für Phase-in-Stoffe werden von der Europäischen Kommission überprüft und ggf. eine Durchführungsverordnung erlassen.

## ➤ Aktualisierung von Registrierungen

- Wenn das nächste Mengenband mit höheren Datenanforderungen erreicht wird, weitere Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht zu berücksichtigen sind oder neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse vorliegen (Art. 22)
- Nach ECHA-Entscheidungen im Rahmen von Bewertungen
- nach Anpassung relevanter REACH-Anhänge (z.B. bzgl. Nanomaterialien)

## ➤ Bewertung von Testvorschlägen durch ECHA

- ECHA muss bis zum 01.06.2022 alle zur Frist 31.05.2018 eingegangenen Versuchsvorschläge für Wirbeltierstudien prüfen und Entscheidungen über ihre Durchführung herbeiführen.

## ➤ Dossier- und Stoffbewertung durch ECHA bzw. Mitgliedsstaaten

- Zunächst Screening: ECHA sichtet IT-unterstützt alle Registrierungen und identifiziert Dossiers, die detaillierter geprüft werden.
- ECHA und nationale Behörden prüfen danach diese Dossiers manuell auf Erfüllung der REACH-Anforderungen (besonders tox. und ökotox. Daten).
- ECHA veröffentlicht Listen, welche Stoffe sie voraussichtlich einem Compliance Check unterziehen wird (mehrmals jährlich).
- ECHA und die Mitgliedsstaaten priorisieren Stoffe für eine weitergehende risikoorientierte Bewertung. Behörden der Mitgliedsstaaten führen jährlich ca. 50 vertiefte Stoffbewertungen entsprechend einem jährlich aktualisierten Aktionsplan (CoRAP) durch.

## ➤ Mitwirkungsmöglichkeiten und Pflichten von Unternehmen

E

- Aktuelle Bewertungsverfahren, die relevante Stoffe betreffen, beobachten
- Ggf. freiwillige Dossier-Aktualisierung vor tiefergehenden Prüfungen der Behörden – aber in der Screening-Phase ist die Zielrichtung der Prüfung ggf. noch unklar
- Kommentierung von Entscheidungsentwürfen der ECHA und ggf. abgeänderten Entwürfen, deren Adressat das Unternehmen ist, innerhalb von 30 Tagen (ggf. Abstimmung mit weiteren Registranten des Stoffs erforderlich)
- Kontaktdaten der Behörde, die eine Stoffbewertung durchführt, können dem CoRAP entnommen werden. Ein enger Kontakt mit den Behörden ist empfehlenswert.
- Unternehmen müssen finale Entscheidungen innerhalb gesetzter Fristen umsetzen, d.h. oft zusätzliche Studien durchführen sowie ihre Registrierungs dossiers und Stoffsicherheitsberichte aktualisieren.

- ▶ **Sicherheitsdatenblatt-Format unter REACH mehrfach angepasst**
  - ▶ Seit Juni 2007 erweitertes Sicherheitsdatenblatt unter REACH, in bestimmten Fällen für Stoffe Anhang mit Expositionsszenarien
  - ▶ Neues Format seit 2010, inhaltliche Änderungen im Juni 2015 und 2018; zusätzlich neues Einstufungs- und Kennzeichnungssystem gem. CLP-VO
- ▶ **Unternehmen müssen ggf. Sicherheitsdatenblätter (SDB) anpassen**
  - ▶ Hersteller und Lieferanten von Stoffen und Gemischen: SDBs ggf. anpassen an geänderte Formate, Registrierungsdaten, neue Einstufungen
  - ▶ Nachgeschaltete Anwender: Nach Erhalt erweiterter SDBs prüfen, ob eigene Stoffverwendungen von den Lieferanten berücksichtigt wurden
  - ▶ Lieferanten von Gemischen: Expositionsszenarien von Stoffen berücksichtigen bei der Erstellung von SDBs für Gemische
- ▶ **Weitere Mitteilungspflichten**  
z.B. zu Kandidatenstoffen in Erzeugnissen

## ➤ Behörden prüfen mögliche weitergehende Regulierungsoptionen

- Behörden überprüfen regelmäßig Registrierungsdaten und ermitteln besonders Stoffe mit (potentiellen) CMR-, PBT/vPvB und ähnlichen besonders besorgniserregenden Eigenschaften als Kandidaten für weitere Regulierungsmaßnahmen.
- Risikomanagementoptionen-Analyse: Es hat sich dabei bewährt, zunächst zu ermitteln, ob ein weiterer Regulierungsbedarf besteht und welche Maßnahme (z. B. Zulassung oder Beschränkung) hierfür am besten geeignet ist.
- In einem zweiten Schritt werden ggf. Verfahren zur Aufnahme von Stoffen in die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren oder das Beschränkungsverfahren gestartet (oder für die harmonisierte Einstufung unter der CLP-Verordnung oder sonstige Maßnahmen).
- Jährlich empfiehlt die ECHA der Europäischen Kommission die Aufnahme weiterer Stoffe in das Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe.

## Mitwirkungsmöglichkeiten und Pflichten von Unternehmen

A

- ▶ Regelmäßig prüfen, welche Verfahren zu eigenen Stoffen angestoßen werden
  - ▶ PACT (Public Activities Coordination Tool: RMOA, Hazard Assessment)
  - ▶ Registry of Intentions (SVHC-Identifizierung, Beschränkung)
  - ▶ Kandidatenliste für das REACH-Zulassungsverfahren
  - ▶ ECHA-Empfehlungsentwürfe zur Priorisierung von Stoffen zur Aufnahme in den Anhang XIV
  - ▶ Verordnungen zur Änderung/Erweiterung der Anhänge XIV und XVII der REACH-Verordnung (zulassungspflichtige, beschränkte Stoffe)
  - ▶ ...
- ▶ Kommentierungsmöglichkeiten in laufenden Verfahren nutzen
- ▶ Erlassene Verwendungsbeschränkungen beachten, ggf. Produkte umstellen oder Zulassungsanträge stellen

# Überprüfung und Weiterentwicklung der REACH-Verordnung

- ▶ **Die REACH-Verordnung und ihre Umsetzung unterliegen einer kontinuierlichen technischen Anpassung**
  - ▶ **Die EU-Kommission kann Durchführungsverordnungen erlassen**  
Dies führt ggf. zu Änderungen von Datenanforderungen, Prozessen, Einreichformaten, Gebühren oder neuen/geänderten Beschränkungen und Zulassungspflichten für Stoffverwendungen.
  - ▶ **REACH-Bericht der Kommission (REACH-Review)**  
Alle 5 Jahre überprüft die Europäische Kommission das „Funktionieren“ der REACH-Umsetzung und die Zielerreichung (nächste Frist: 01.06.2022). Die Kommission veröffentlicht ihr Prüfergebnis („Mitteilung“) und benennt ggf. geplante oder präferierte Folgeaktivitäten. Dies können sowohl nicht-legislative als auch legislative Maßnahmen sein.

# REACH nach 2018

## Fazit: REACH läuft weiter



Die Arbeitsschwerpunkte bei der REACH-Umsetzung verschieben sich von der Registrierung hin zur Dossier-Aktualisierung, Bewertung, Zulassung/Beschränkung und Arbeiten am erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Der Aufwand für Unternehmen und Behörden wird weiterhin hoch bleiben.



# REACH-Review 2017

# REACH-Review

## Mitteilung der EU-Kommission

- ▶ **EU-Kommission hat am 05.03.2018 eine Mitteilung und ein umfassendes „Staff Working Paper“ veröffentlicht**
  - ▶ Frist für den 2. Fünf-Jahres-Bericht der Kommission zu REACH war der 01.06.2017
  - ▶ Der Bericht umfasst gleichzeitig die Bewertung von REACH bzgl. möglicher Vereinfachungen und Aufwandsreduktion unter „REFIT“, dem Bürokratieabbauprogramm der Kommission (REFIT-Kriterien: Wirksamkeit, Effizienz, Relevanz, Kohärenz und Zusatznutzen für die EU).
- ▶ **Ergebnis des REACH-Review der EU-Kommission**
  - ▶ REACH-Anforderungen und -pflichten sind geeignet zum Erreichen der REACH-Ziele – keine Änderung der REACH-Artikel erforderlich
  - ▶ 16 Maßnahmen zur weiteren Verbesserung von REACH identifiziert

# Mitteilung der EU-Kommission vom 05.03.2018

## Ergebnis-Zusammenfassung der Kommission

*“The REACH Evaluation concludes overall that REACH is addressing today's citizens' concerns about chemical safety.*

*REACH is effective but opportunities for further improvement, simplification and burden reduction have been identified, which can be achieved by delivering the actions outlined in the report. Those should be implemented in line with the renewed EU Industrial Policy Strategy, Circular Economy Action Plan and the 7th Environment Action Programme.*

*REACH is found to be generally coherent with other EU legislation concerning chemicals and delivers the international goals as intended.*

*Implementation is still on-going in all areas, with some key milestones, such as the last registration deadline, still to be completed by June 2018. Many of the costs of REACH have been incurred and benefits are starting to materialise.*

***The REACH evaluation has concluded that the legal requirements and obligations are well tuned to achieving the needs and objectives pursued. While this communication has identified a number of actions that will further improve REACH, there is currently no need to change its enacting terms.”***

# Mitteilung der EU-Kommission vom 05.03.2018

## Folgemaßnahmen

- ▶ **16 (nicht-legislative) Maßnahmen will die Kommission ergreifen,** die u.a. auf Verbesserungen in den folgenden Bereichen abzielen:
  - ▶ Bewertungsprozess und Qualität von Registrierungs dossiers
  - ▶ Praxistauglichkeit und Qualität (erweiterter) Sicherheitsdatenblätter
  - ▶ Vereinfachungen beim Zulassungs- und Bewertungsverfahren
  - ▶ Erreichen gleicher Wettbewerbsbedingungen sowohl für Unternehmen aus der EU als auch für Nicht-EU-Unternehmen durch harmonisierte Kontrollen und bestimmte Beschränkungen von Erzeugnissen
  - ▶ Unterstützung von KMU bei der Einhaltung der Vorschriften
  - ▶ Kohärenz zwischen REACH und Arbeitsschutz- sowie Abfallrecht
- ▶ Außerdem Weiterarbeit an den REACH-Prüfaufträgen für Stoffe im kleinen registrierungspflichtigen Mengenband (1 – 10 Tonnen pro Jahr) und zu Polymeren (Art. 138)

# VCI-Eckpunkte zum REACH-Review

## Auszüge

- Ein stabiles regulatorisches Umfeld ist für die weitere REACH-Umsetzung erforderlich. Der VCI begrüßt deshalb die Schlussfolgerung der Kommission, den verfügbaren Teil von REACH nicht zu ändern.
- Die verbesserte Datenlage unter REACH trägt zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt bei.
- Wettbewerbs-/Innovationsfähigkeit der Chemieindustrie müssen unter REACH erhalten bleiben.
- Nanomaterialien können wie andere Stoffe unter REACH reguliert werden.
- RMO-Analysen sollten zwingend vor der Initiierung regulatorischer Verfahren erstellt und die Wirtschaft frühzeitig einbezogen werden.
- Es ist noch viel zu früh für eine belastbare REACH-Bewertung; dies wird frühestens beim nächsten REACH-Bericht 2022 möglich sein.

# VCI-Eckpunkte zum REACH-Review

## Auszüge

- ▶ **Alle Beteiligten sollten aus Erfahrungen lernen und die Prozesse weiter optimieren**
  - ▶ Registrierungen: Stabilität der Anforderungen, Akzeptanz der Anwendung alternativer Methoden zur Vermeidung von Tierversuchen (in-Vitro-Prüfungen, Read-Across, Waiving)
  - ▶ Bewertung: Fokussierung von Datenanforderungen auf sicherheitsrelevante Aspekte; Vermeidung paralleler Prozesse; Einzelfall-gerechte Dossier-Aktualisierungen gemäß REACH-Artikel 22
  - ▶ IT-Instrumente: Stabilität bei der IUCLID-Software, denn mehrfache Änderungen haben Dossier-Aktualisierungen bisher unnötig erschwert
  - ▶ Zulassungsverfahren: Verbesserungen und Vereinfachungen im gesamten Verfahren auf Basis gewonnener Erfahrungen, Kleinmengenregelung
  - ▶ Beschränkungsverfahren: Bessere Berücksichtigung von Beschränkungen als regulatorische Option für Stoffe und als Maßnahme zum Erzielen eines Level Playing Field gegenüber Import-Erzeugnissen

**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit**