



Science For A Better Life

**REACH in der Praxis:
Abschlussworkshop**

**Prozesse zur Evaluierung Zulassung aus
der Sicht des Stoffherstellers**

12.11.2013 Dr. Andrea Paetz



Registrierung - „R“ in REACH

- Registrierdossiers für ca. 7000 Phase-in Stoffe
 - großer Kraftakt der Industrie
 - aufwändig, teuer, aber : Ist ein Stoff registriert, besteht Rechtssicherheit (mit Daten ein Markt*)
- Viel Aufbauarbeit wurde geleistet, große Herausforderungen und Diskussionen bereiten aber immer noch Probleme
 - eSDB/Kommunikation in der Produktkette
 - Aktualisierung von Dossiers
 - Veröffentlichung der Daten durch ECHA - zu viel (Industrie), zu wenig und unverständlich (NGO)
 - Weitere REACH-Überprüfungen in 2014 (Polymere, 1-10 t/a ...)
 - Einbindung von Nanomaterialien in REACH

* entspr. Artikel 4

REACH ist immer noch ein Lernprozess, deshalb brauchen wir ein stabiles Umfeld

Evaluierung - „E“ in REACH

Dossier-Evaluierung

- Prüfung einzelner Endpunkte (mehrfache Bearbeitung durch Firmen nötig)
- Prüfung von Prüfvorschlägen - Waiving, Read across und QSAR werden nicht immer anerkannt (z.B. zweite Spezies bei Developmental Toxicity, bereits jetzt Mangel an Prüflaboren...)



Stoff-Evaluierung

- nur geringe Einbindung der Industrie
 - sehr weitgehende Nachforderungen
 - nur kurze Kommentierungszeit bei Draft Decision (30 d)
 - Keine Kommentierungsmöglichkeit bei SoNC (Statement of Non-Compliance)
 - Draft Decision als alleiniges Dokument nicht ausreichend, um Nachforderungen und Maßnahmen zu verstehen
- Frühzeitiger und regelmäßiger Austausch zwischen Industrie und Behörden
 - aussagekräftige Draft Decision
 - Begrenzung der Informationsanforderungen



Autorisierung – „A“ in REACH“

- Unabhängig von Registrierung, Evaluierung (oder Einstufung), Parallelprozesse möglich
- Roadmap 2020“ - „alle relevanten bekannten SVHC-Stoffe“ bis 2020 in die Kandidatenliste, Listung nur aufgrund des Gefahrenpotentials
- Ziel: Substitution, nicht Beherrschung eines Risikos
- hohes Risiko für die Firmen, deshalb sorgfältiges Abwägen nötig
 - kaum Möglichkeiten für Ausnahmen von der Zulassung
 - ungewisser Ausgang des Verfahrens
 - auch bei erfolgter Zulassung erneute Überprüfung – regulär nach 7 Jahren (3 oder 12 Jahren) oder jederzeit bei neuen Erkenntnissen
 - Auswirkungen bereits bei Eintrag in Kandidatenliste (prinzipielle Ablehnung durch Downstream User, dauerhafte Verfügbarkeit, Meldepflichten)



Registrierung → Evaluierung → Risk Management Option
→ Beschränkung oder Autorisierung oder andere Maßnahme oder Ausnahme



Science For A Better Life

Danke!