

Die Zulassung und die SVHC Roadmap

REACH in der Praxis

Umweltbundesamt,
Öko-Institut e.V. & Ökopol GmbH

12. November 2013

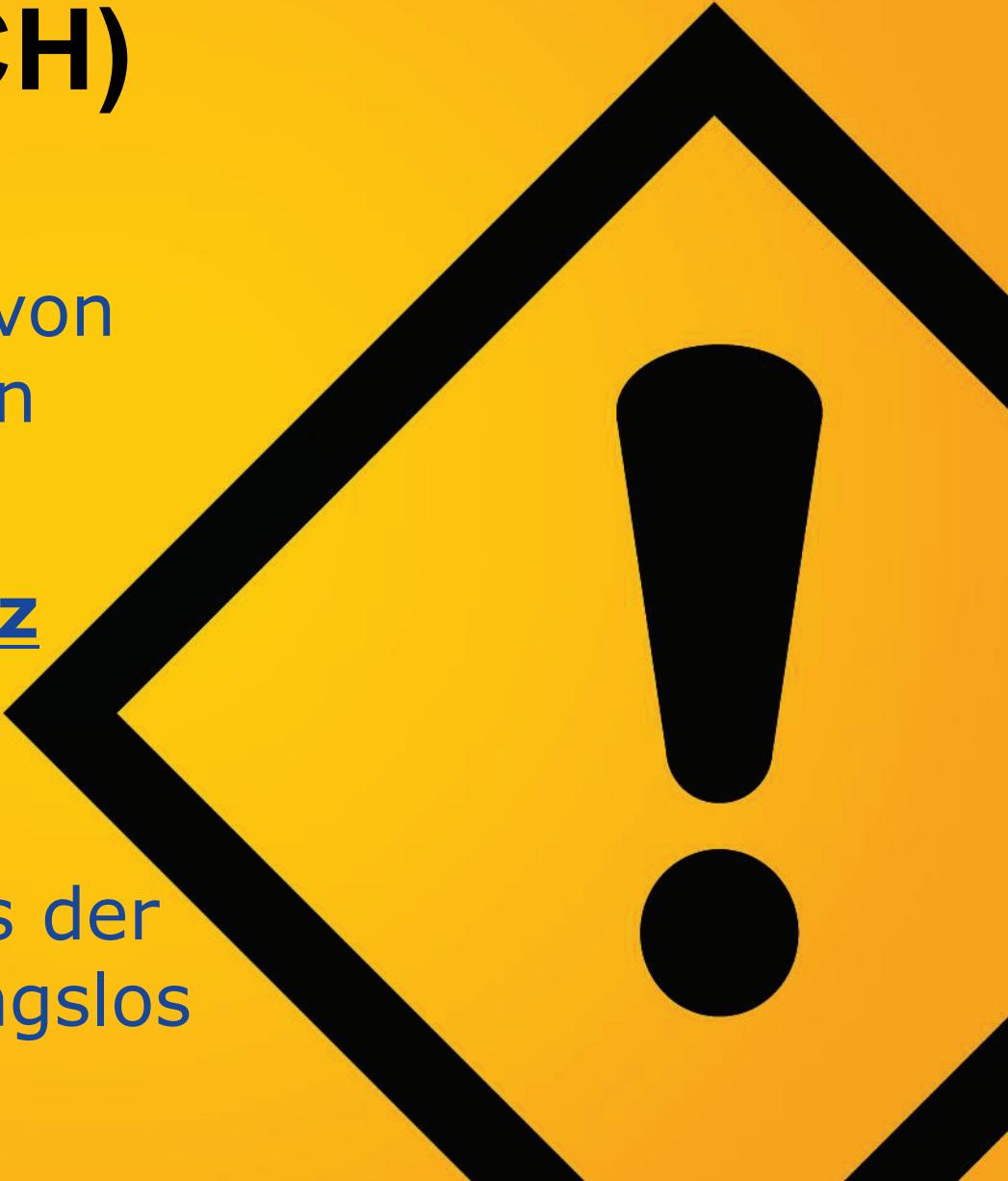
Jürgen RUOSS

Inhalt

- Die Zulassung in REACH
 - Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen
 - Substanzen betroffen von Art. 57(f) REACH
 - Aufnahme von Substanzen in Anhang XIV
 - Antrag auf Zulassung
- Beteiligung von Interessengruppen
 - Bedeutung von Registrierung und Stoffsicherheitsbericht
 - „CSR roadmap“ zur Verbesserung der Datenqualität
 - Best möglicher Gebrauch der öffentlichen Konsultationen
- Die „SVHC Roadmap 2020“

Zweck der Zulassung (Art. 55 REACH)

- Beherrschung der von SVHCs ausgehenden Risiken
- Schrittweiser Ersatz durch geeignete Alternativen
- Sicherstellung, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert



Warum die Substance nicht sofort bannen?

- Ersatz kann
 - Kann lange dauern, oder Geschwindigkeit und Erfolg sind nicht vorhersehbar
 - Zu Verlust von gewissen Service oder Funktion der Substanz führen
 - Teuer sein, für Teile, die gesamte Lieferkette oder die Gesellschaft als solche
- Liste der in Frage kommenden Stoffe oder Zulassungsliste
 - Informiert die Industrie und erlaubt entsprechende Vorbereitung
 - Gleicht die Belastung aus (zwischen Behörden und Industrie)
- Zulassungsantrag und Bewilligung
 - erlaubt weiterhin die Verwendung der Substanz, wo gerechtfertigt
 - ermöglicht einen Mechanismus wo Kosten (und Risiko Level) berücksichtigt werden

Während die Nachweislast bei der Industrie liegt

Ziel und Inhalt der Zulassung(1/2)

	Zulassungsschritte		
	Liste der in Frage kommenden Stoffe	Priorität setzen	Zulassungsentscheidung
Ziel	Ersatz fördern	Ersatz fördern	Ersatz fördern Beherrschung der Risiken sichern
Entscheidung über	Welche Substanzen können für die Zulassung in Frage kommen	Wann kommen die Substanzen in die Zulassungsliste	Kann eine Verwendung fortgesetzt werden nach dem Ablauftermin
Grundlage	Art 57	Art 58(3)	Art 62 (und 60)
Wer erbringt die Information	Mitgliedsstaaten oder Kommission (ECHA) auf der Grundlage von REACH/CLP Information	ECHA, auf der Grundlage von REACH/CLP Information	Antragsteller

Ziel und Inhalt der Zulassung(2/2)

	Zulassungsschritte		
	Liste der in Frage kommenden Stoffe	Priorität setzen	Zulassungsentscheidung
Berücksichtigte Aspekte	Substanz spezifisch - Ihärente Eigenschaften	Substanz spezifisch - Alle möglichen Verwendungen der Substanz	Verwendung und Antragsteller spezifisch - Beherrschung von Risiken - Vorhandensein von Alternativen - Sozio-ökonomische Folgen
Entscheidung durch	ECHA – MSC – Kommission, (keine Kommentare – einstimmige Einigung – keine Einigung)	ECHA die Ansicht des MSC in Betracht ziehend (Empfehlung: ECHA-MSC Stellungnahme; Entscheidung über Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV durch die Kommission)	Kommission, unter Berücksichtigung der Ansichten von RAC und SEAC

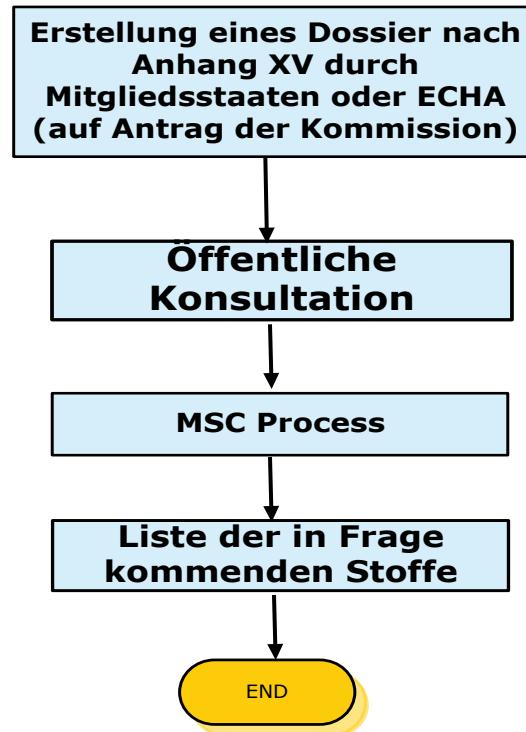
MSC = Ausschuss der Mitgliedsstaaten RAC = Ausschuss für Risikobeurteilung

SEAC = Ausschuss für sozioökonomische Analyse

SVHC Process



- 2 Einreichungen pro Jahr
 - Um das Funktionieren des Prozesses sicher zu stellen
 - Um Industrie bei ihren Pflichten und Vollziehungsbehörden zu unterstützen.



Artikel 57 REACH

Substanzen die in Anhang XIV aufgenommen
werden können:

- (a) – (c) CMR cat 1A or 1B gemäß CLP Verordnung
- (d) – (e) PBT & vPvB (nach den Anhang XIII Kriterien)
- (f) Substanzen die **ebenso besorgniserregend sind** wie die vorigen und die im **Einzelfall** ermittelt werden.

57(f) Substanzen bisher ermittelt

- Substanzen mit **endokrinen Eigenschaften** (Umwelt), z.B. Octyl- und Nonylphenol
- Substanzen die sich **abbauen** zu bereits ermittelten SVHC (z.B. mit endokrinen Eigenschaften), z.B. Octyl- und Nonylphenol Ethoxylate
- **Inhalationsallergene** (menschliche Gesundheit), z.B. C,C'-Azodi(formamide)
- Substanzen mit **spezifischer Zielorgan-Toxizität**, z.B. Cadmium und Cadmiumoxid

In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe



Rahmen der Anhang XIV Empfehlung

- **Zeit:** Mindestens alle zwei Jahre (Art. 58(3)), ECHA Ziel: Jedes Jahr
- **Proritär** behandelt werden **in der Regel** Stoffe mit: *
 - **PBT oder vPvB** Eigenschaften; oder
 - **weit verbreiteter Verwendung**; oder
 - **großen Mengen**
- **Annex XIV Entscheidungen** geben für jeden Stoff Folgendes an:
 - Inhärente Eigenschaften
 - **Ablauftermin** * = *Datum nach dem Stoffe nur noch mit Zulassung verwendet werden dürfen*
 - **Termin für Zulassungsantrag** * = *Spätester Zeitpunkt um Zulassungsanträge zu stellen, um nicht von Ablauftermin betroffen zu sein*
 - gegebenenfalls Verwendungen die von der Zulassungspflicht ausgenommen sind
 - gegebenenfalls **Überprüfungszeiträume**

* Soll ECHA's Kapazität für Zulassungsanträge berücksichtigen

Zulassungsanträge

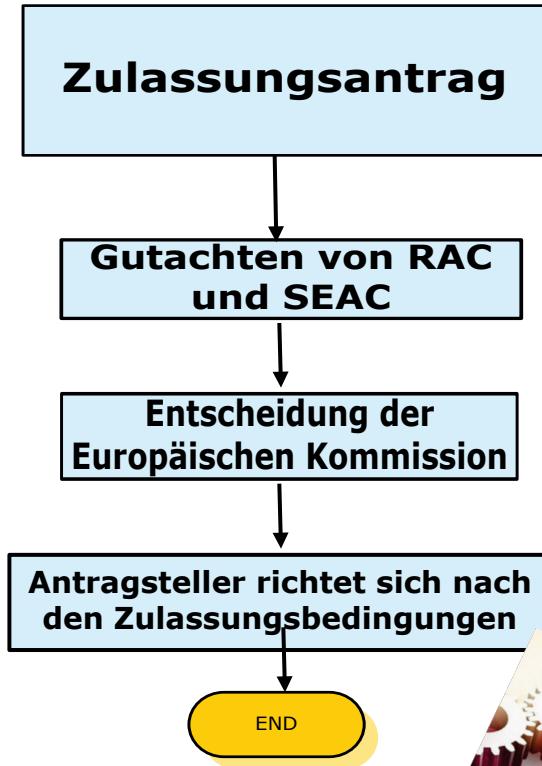


Ziel

- Erlaubt weitergehende Verwendung von SVHC, wenn
 - Das Risiko angemessen beherrscht wird, oder
 - Der sozioökonomisch Nutzen die Risiken überwiegt und es keine geeigneten Alternativstoffe oder -technologien gibt.

Prozess

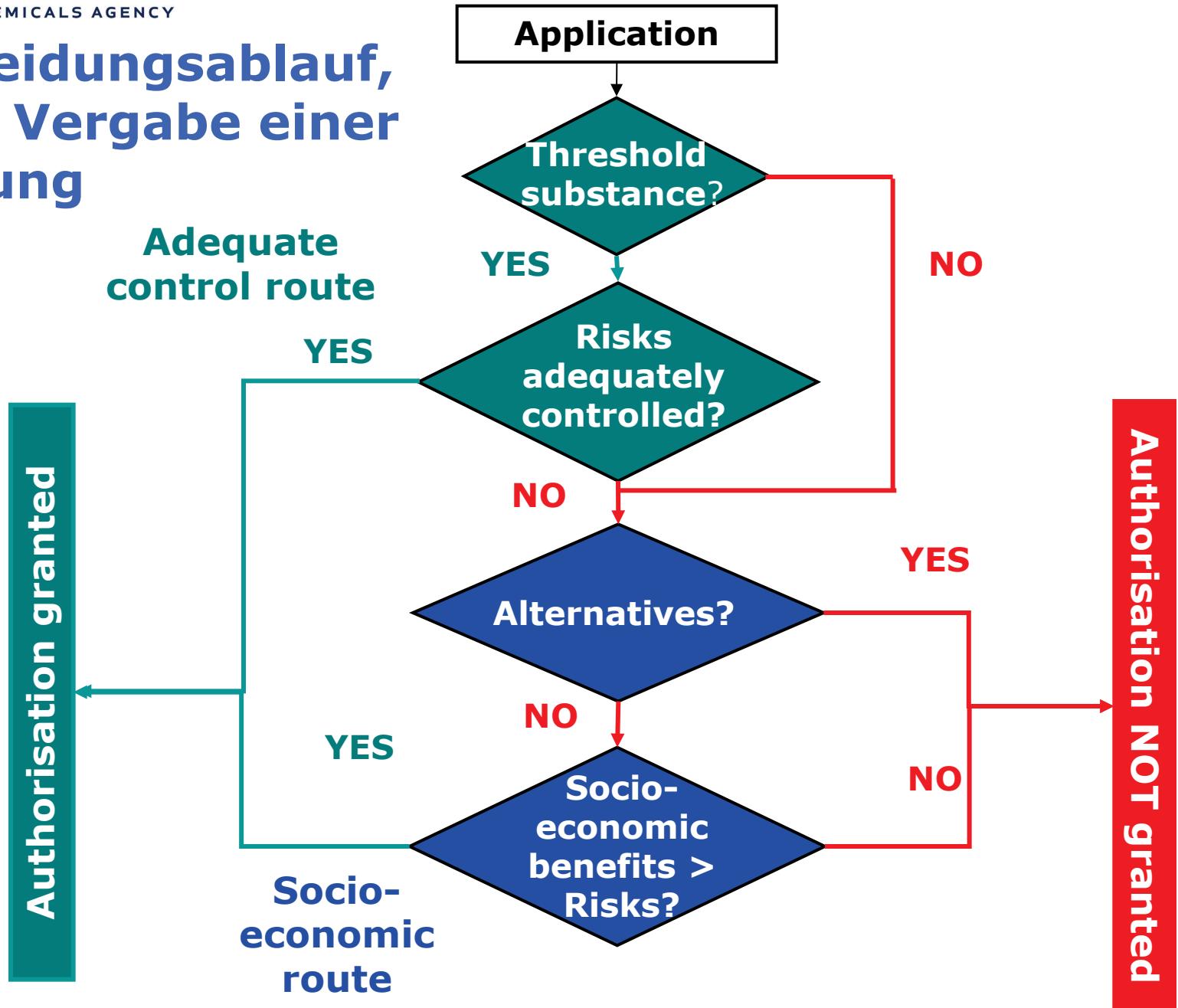
- Von Hersteller/Importeur oder Verwender
- Gutachten der beiden wissenschaftlichen Ausschüsse
- Falls notwendig einen erneuten Antrag nach Ablauf des Überprüfungszeitraumes stellen



Informationen/Fragen für Zulassungsantrag

- Beschreibung der Verwendung
 - Inclusive, wie die Substanz verwendet wird (Expositionsszenarium)
- Sind die Risiken angemessen beherrscht
- Wenn nicht, ist der Nutzen der Verwendung höher als das (Rest)risiko
 - ... und es existieren keine angemessenen Alternativen
- Was ist mit Substanzen, die kritisch für bestimmte Verwendungen sind?
 - Eine Analyse der Alternativen ist notwendig
 - Wenn diese zeigt, dass keine Alternativen vorhanden sind, wird vom Antragsteller erwartet, dass er gut Argumente (sozioökonomische Analyse) für die weitere Verwendung hat

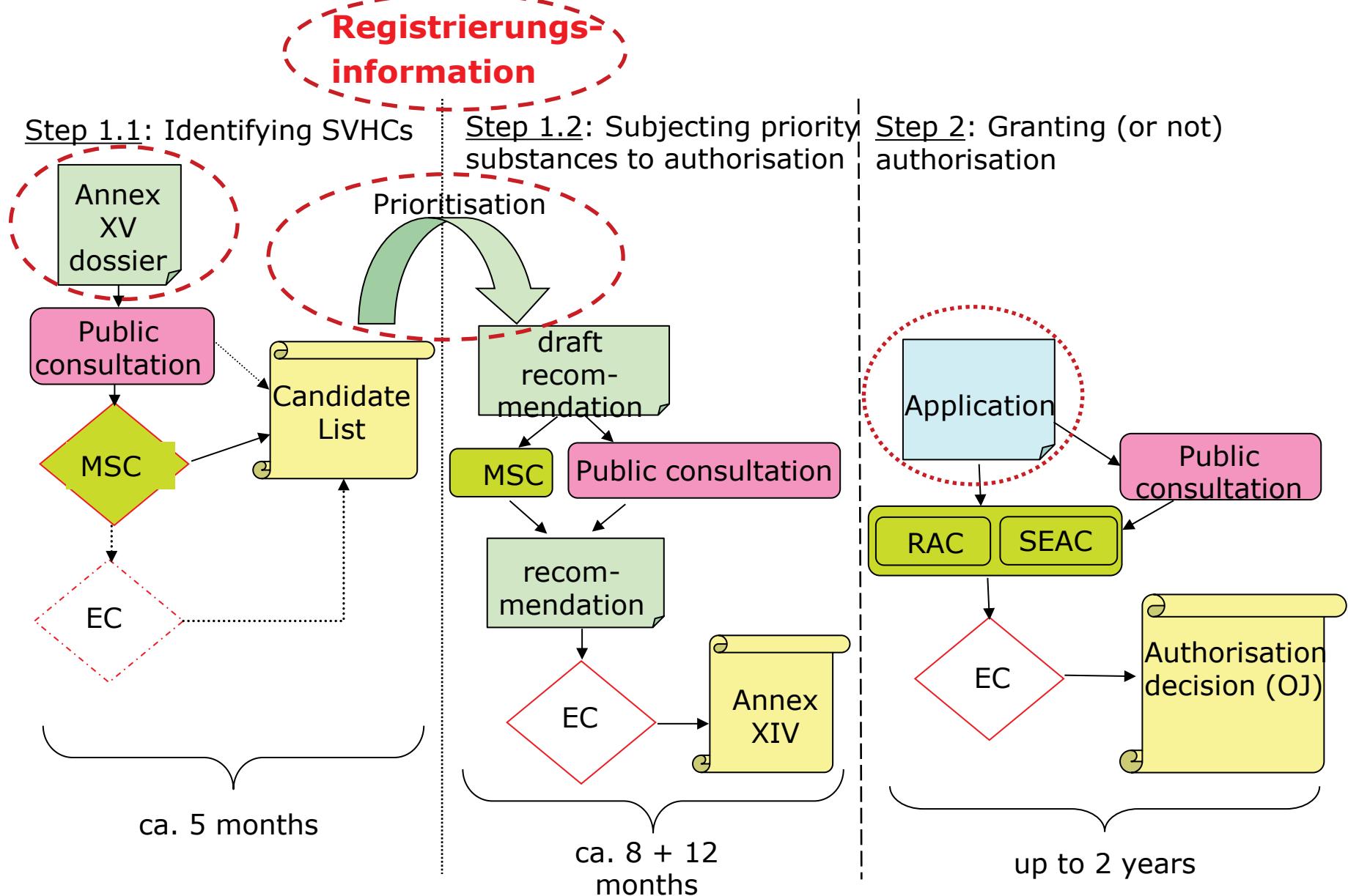
Entscheidungsablauf, bei der Vergabe einer Zulassung



- Ist ihre Substanz in der Kandidaten-/ Zulassungsliste?
- Sie sollten einen Zulassungsantrag stellen wen die Substanz einen deutlichen Wert erbringt und das Risiko gering ist
 - Die erste Frage ist hier nicht, wie sie den Antrag stellen, sondern was geschieht mit meinem Business wenn ich die Substanz in Anhang XIV nicht länger verwenden kann?
 - Denken sie auch ausserhalb ihres Business, um die richtige Perspektive zu bekommen: Geschäftlich, finanziell und für die Umwelt
- Prüfen sie ob jemand über ihnen in der Lieferkette eine Zulassung benatragt hat
 - Wenn ja, überprüfen sie ob ihre Verwendung in dieser Zulassung berücksichtigt ist. Benachrichtigen sie ECHA innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Lieferung.
 - Wenn nein, entscheiden sie ob sie selbst einen Antrag stellen
- Wenn sie eine Zulassung erhalten, folgen sie den Bedingungen

Beteiligung von Interessenvertretern





Bedeutung von Registrierung und Stoffsicherheitsbericht

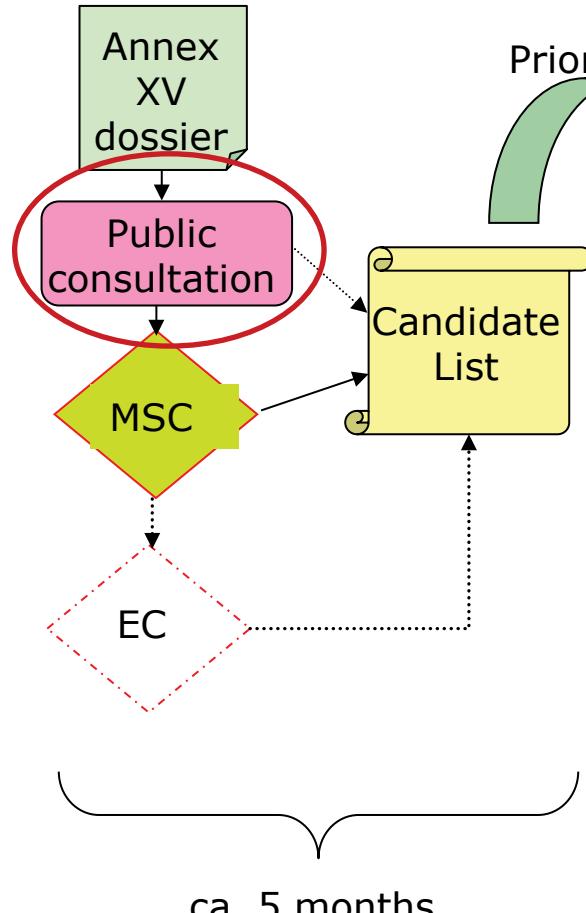
- **Registrierungen sind die Hauptinformationsquelle**
 - Von Behörden wenn SVHCs identifiziert werden und
 - von ECHA wenn Substanzen für die Zulassungsliste empfohlen werden
- **Daher ist es wichtig die Registrierungsinformation aktuell und so genau wie möglich zu halten, insbesondere in Bezug auf**
 - Gefahreneigenschaften und das Umweltverhalten
 - die Beschreibung der Verwendungen und deren Stoffmengen.

Kommunikation in der Lieferkette

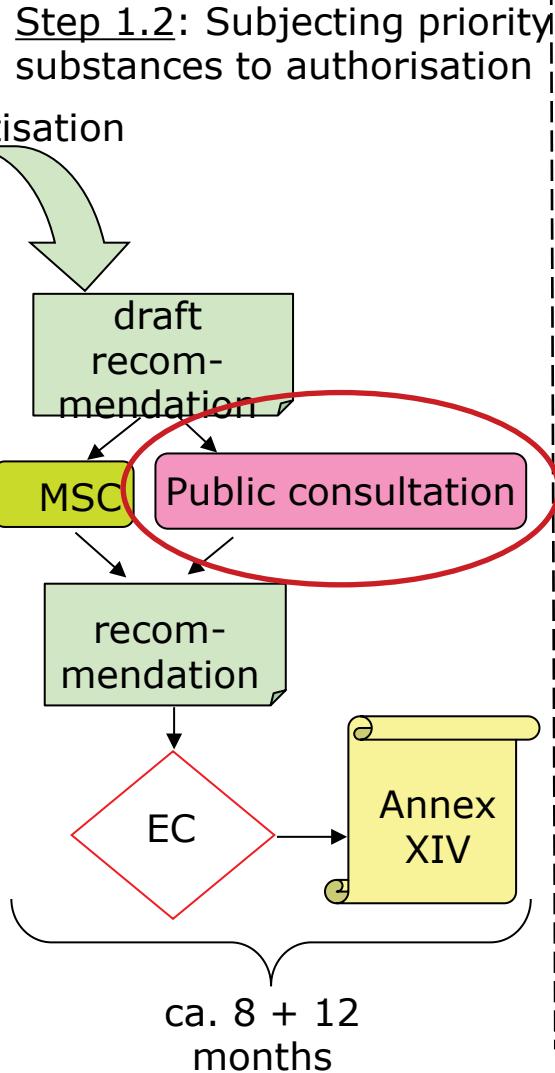
- **Für Zulassungsantragsteller, aber auch für Registranten ist Kommunikation entscheidend**
- Um die relevanten Verwendungen mit ausreichendem Detail zu beschreiben
- Um den Stoffsicherheitsbericht richtig vorzubereiten/ aktuell zu halten und die Risiken in den tatsächlichen Verwendungen zu berücksichtigen
- Um die Analyse von Alternativen und/oder die sozioökonomische Analyse durchzuführen (nur für Zulassungsantragsteller)

Konsultation

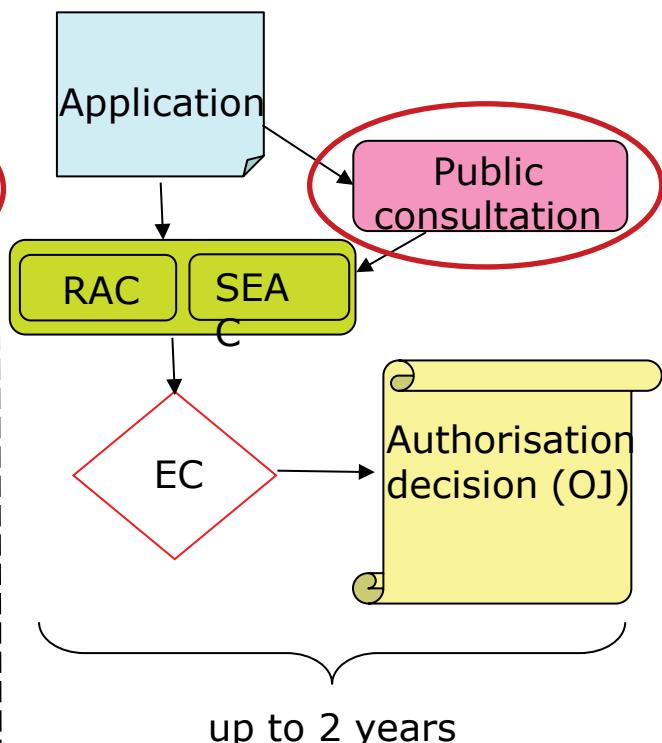
Step 1.1: Identifying SVHCs



Step 1.2: Subjecting priority substances to authorisation



Step 2: Granting (or not) authorisation



Relevante Kommentare: für alle Konsultationen

- Übermitteln sie die Information zum best möglichen Zeitpunkt
- Nicht die Anzahl der Kommentare ist entscheidend, sondern ihr Inhalt
 - ➡ Das Übermitteln eines gut formulierten Kommentars durch eine Organisation, Gesellschaft oder anderen Repräsentanten im Namen einer Interessensgruppe kann effektiver sein als das vielfache wiederholen einzelner Argumente durch einzelne Interessenvertreter.

Relevante Kommentare: SVHC Identifizierung

- **Bei der Identifizierung von SVHCs werden folgende Aspekte berücksichtigt ...**
 - Substanz Identität
 - Die vorgeschlagene inherente SVHC Eigenschaft (z.B. PBT/vPvB, endokrine Eigenschaften), aber nicht harmonisierte Einstufungen (rechtskräftig).
 - Kommentare über die ebenso besorgniserregenden Wirkungen für Substanzen die nach Art. 57(f) identifiziert werden
- **In den nachfolgenden Schritten (Anhang XIV Empfehlung) wird in Betracht gezogen:**
 - Information über verwendungen, Freisetzung, Exposition, Struktur der Lieferkette und Alternativen.

Relevante Kommentare: Anhang XIV Empfehlung

- **Verwendungen die von der Zulassungspflicht ausgenommen werden sollen, jedoch müssen folgende Bedingungen erfüllt sein Art. 58(2).**
 - Bestehende spezifische Rechtsvorschrift der Gemeinschaft ...
 - Spezifisch für die ausgenommene Verwendung
 - Risiken für menschliche Gesundheit und/oder Umwelt sind beherrscht
 - Mindestanforderungen an den Schutz der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt
- **Struktur und Komplexität der Lieferkette.**
-
- **Andere Information die nützlich ist um die für die Zulassungsanträge notwendige Zeit zu ermitteln.**

Relevante Kommentare: Zulassungsantrag

- **Konsultation zu alternativen Substanzen und Techniken**
 - zur Identifizierung von Informationslücken bei den Alternativen zu den beantragten Verwendungen
 - Um die Ausschüsse zu unterstützen
- **Weitgefasste Information zu Verwendungen: Das ist entscheidend für eine sinnvolle Konsultation**
- **Es besteht die Möglichkeit für den Antragsteller Stellung zu nehmen, jedoch ist die Zeit sehr begrenzt**



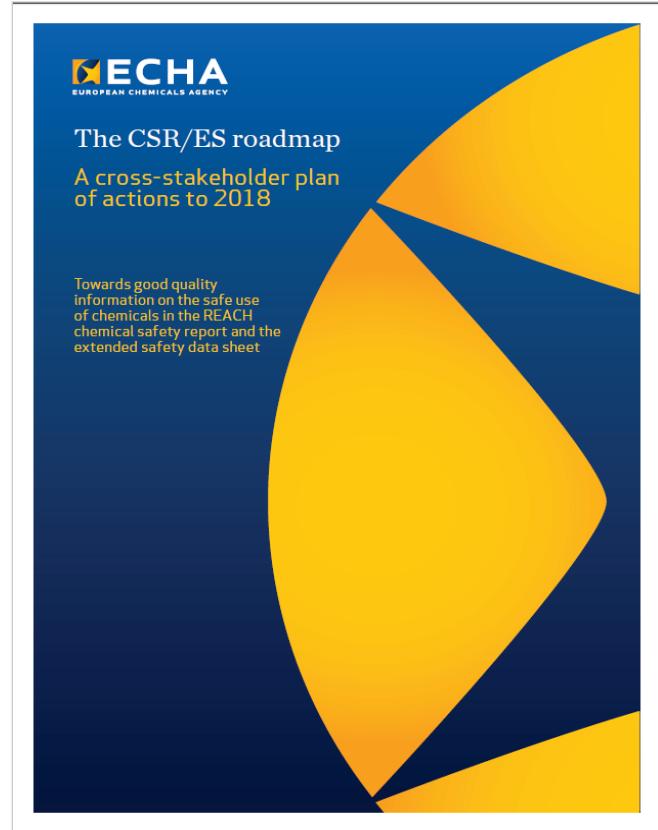
CSR roadmap

Verbesserung der Datenqualität



Was ist die CSR Roadmap?

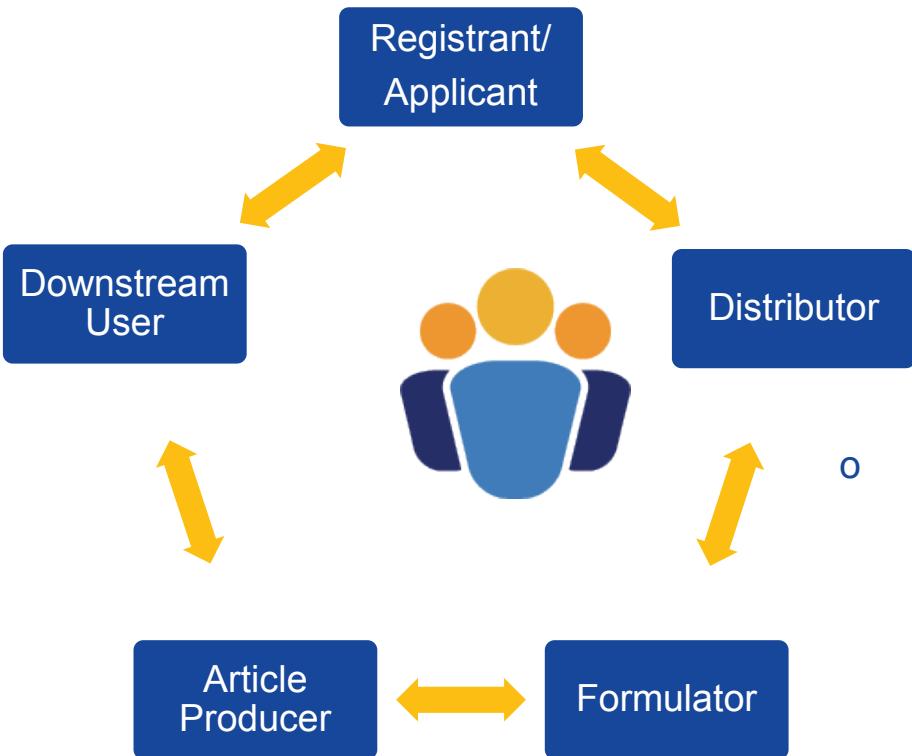
- Auch bekannt als “CSR/ES Roadmap”
- Zwei Elemente:
 - Expositionsszenarien im Stoffsicherheitsbericht
 - Expositionsszenarien im Anhang des erweiterten Sicherheitsdatenblatt



•09/01/2014

1. Verbesserung des gemeinsamen **Verständnisses** unter Interessensgruppen über den **praktischen Gebrauch von Information** im Stoffsicherheitsbericht (SSB) und dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) zur Kommunikation
 - Z.B. Verständnis über das Ziel der Information im SSB
2. Weitere Entwicklung von Methoden zur Erzeugung von **Schlüsselinformation für den SSB**
 - Z.B. gute Praxis bei der Beschreibung von Verwendungen
 - SpERCs Überprüfung und Bezug zu Risikominderungsmassnahmen
3. Entwicklung von **IT Anwendungen und Standardisierung** für SSB und SDB Information
 - Z.B. IUCLID (Stoffmenge per Verwendung) und Chesar
4. Unterstützung zum Verständnis von Information im Sicherheitsdatenblatt für **Formulierer**
5. Unterstützung zum Verständnis von Information im Sicherheitsdatenblatt für **Endverbraucher**

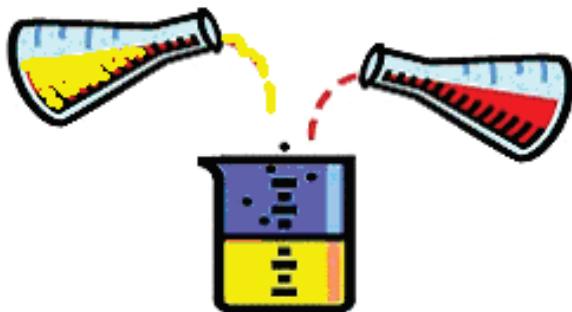
Kommunikation in der Lieferkette



- Gute Kommunikation in der Lieferkette
 - Spart Zeit
 - Spart Geld
 - Gut für das Business
 - Schützt menschliche Gesundheit und Umwelt
- **Aber auch:**
 - Maximiert die Bereitstellung Daten hoher Qualität
 - Hilft den Behörden die Daten intelligent zu nutzen (besonders besorgniserregender Stoffe)

Gemische und Zubereitungen: Herausforderung für Formulierer

- ECHA erkennt die Herausforderung für Formulierer an
 - Um in der Lieferkette zu kommunizieren
 - Um angemessen die Risiken durch die Formulierung und Verwendung von Gemischen zu bewerten



Anstrengungen werden unternommen um

- Angemessene Information von Zulieferern über Stoffe und Verwendungen
- Konsistente Ermittlung von Information zur Kommunikation
- Konsistente Methoden zur Kommunikation dieser Information

SVHC Roadmap 2020



SVHC Roadmap 2020

Vizepräsident Tajani und Commissioner Potocnik 2010:
“Alle relevanten derzeit bekannten SVHCs sind bis 2020 in die
Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen”

Bisherige Entwicklung

- Diskussionen zwischen Mitgliedsstaaten, der Kommission und ECHA (Nov 2012 – März 2013)
- Competitiveness Council (Feb 2013)
- Environmental Council (März 2013)

Weitgehende Einigung und Unterstützung

- Notwendigkeit einer gemeinsamen Roadmap für SVHC Stoffe
- Hauptelemente der Roadmap
 - Screening & Risikomanagement Analyse um relevante Stoffe zu finden
 - Kommunikation um Vorhersehbarkeit und Transparenz zu sichern
- Notwendigkeit für Zusammenarbeit und Teilung der Arbeitslast

Roadmap Umsetzungsplan

- Welche Schritte sind von wem notwendig um die Ziele zu erreichen
- Wichtigste Elemente:
 - Identifizierung der relevanten Stoffe
 - Screening für mögliche SVHCs
 - Analyse der Risikomanagement Möglichkeiten
 - Koordination der Behördenaktivitäten
 - Ermittlung und Mitteilungen über den Fortschritt
 - Kommunikation mit Interessengruppen und der Öffentlichkeit

Umsetzungsplan

- Welche Stoffe sind 'relevant'?

- Screening nach möglichen SVHCs – Arbeit zu Stoffgruppen
 - CMRs 1A/1B
 - Allergene
 - PBTs / vPvBs
 - Endokrine Disruptoren (EDs)
 - Erdöl /Kohle Stoffe, die CMRs oder PBTs/vPvBs sind
- Analyse der Risikomanagement Möglichkeiten
 - Sind weitere Risikominderungsmassnahmen notwendig? Wenn ja: Welches ist die geeignete Massnahme?
 - Gleichartige Dokumentation für kompliziertere Fälle (z.B. Stoffe mit spezifischen EU Regulierung b)

Welche Stoffe komme zuerst dran?

- Registrierte Stoffe (wiederholte Nachforschungen um Änderungen zu berücksichtigen)
- Ähnlichkeits Checks um nicht registrierte Stoffe zu ermitteln

Umsetzungsplan - Kommunikation

Stoff spezifisch	<ul style="list-style-type: none">• Stoffe unter RMO Analyse• RMO Schlussfolgerungen
Generell	<ul style="list-style-type: none">• Umsetzungsplan• Fortschrittsberichte

Für wen?

- Roadmap Umsetzungsplan für Behörden: Koordination sichern
- Industrie: Möglichkeit zu pro-aktiven Schritten, Vorbereitung auf die öffentlichen Konsultationen
- NGOs and Handelsunionen: Vorbereitung auf öffentliche Konsultationen
- Öffentlichkeit

Danke

Fragen?

Jürgen Ruoss
jurgen.ruoss@echa.europa.eu

