

REACH Umsetzung 2013 – Aktuelle Entwicklungen

Lars Tietjen

Gliederung

- REACH - warum und was?
- Erfahrungen REACH
- Follow up REACH Review
- Ausblick



Ziele der Verordnung

GESUNDHEIT & UMWELT

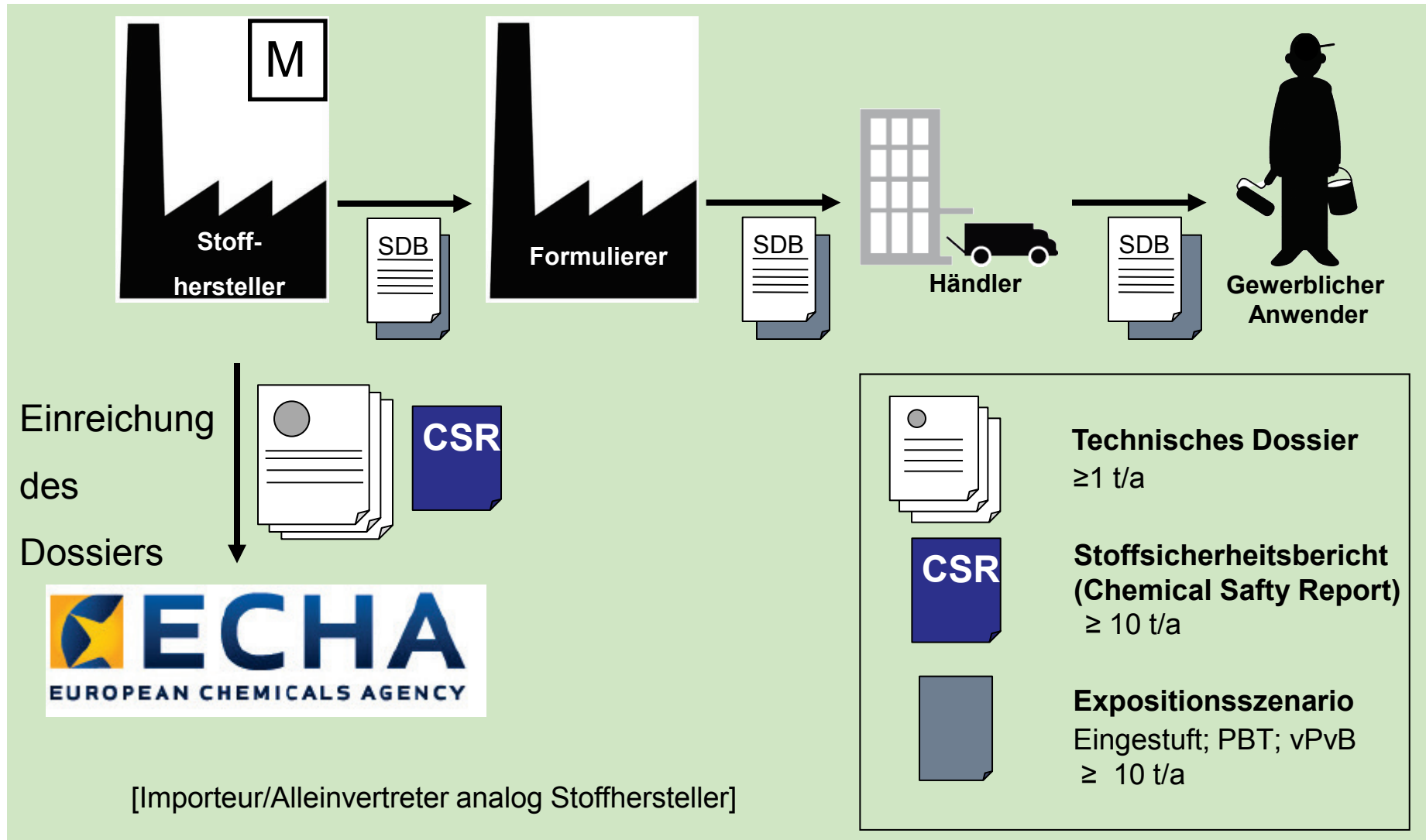


- Hohes Schutzniveau für Gesundheit und Umwelt - Vorsorgeprinzip
- Förderung der **Substitution** von **besonders besorgniserregenden Stoffen**
- Übertragung der **Verantwortung** für die Stoffbewertung auf die **Unternehmen**
- **Förderung** von **Wettbewerb** und nachhaltigen **Innovationen**
- **Freier Verkehr** von Waren im Binnenmarkt
- **Harmonisierte Informationsbasis** für alle Stoffe durch standardisierte Verfahren und Methoden
- Förderung von sicheren Produkten und Prozessen in der chemischen Industrie

Unternehmen



Aufgaben unter REACH - Unternehmen



Aufgaben unter REACH - Behörden

- Unterstützung von Akteuren
- Entgegennahme Registrierungen
- Dossierbewertung
- Vorschläge zur Regulierung von Stoffen [SVHC Identifizierung; Aufnahme Anhang XIV; Beschränkung]
- Entscheidung über Zulassungsanträge
- Stoffbewertung

Verbraucheranfragen nach Art. 33 REACH-VO



Registration,
Evaluation,
Authorisation and
Restriction of Chemicals

Informationsportal

Google™ Benutzerdefinierte Suche >>

Sitemap | Kontakt | Impressum

Umwelt
Bundesamt

Für Mensch und Umwelt

Startseite > Verbraucheranfrage

REACH - Was ist das?

Auskunftsrechte

Verordnungstext

Phase-in/Vorregistrierung

Registrierung

IUCLID

Expositionsbewertung

Stoffsicherheitsbeurteilung

Einstufung und Kennzeichnung

Sicherheitsdatenblatt

SVHC

Stoffbewertung

PBT / vPvB

Trinkwasserschutz

Umweltmonitoring

Zulassung

Rechtliche Schnittstellen

Arbeitshilfen

Gutachten/Forschungsprojekte

Verbraucheranfrage

Sie wollen keine Alltagsprodukte mit besonders besorgniserregenden Chemikalien kaufen? Dann helfen Ihnen ab sofort dieser Strichcode und unser Anfragegenerator. Der Anfragegenerator erstellt aus der Artikelnummer unter dem Strichcode eine Anfrage an den Hersteller. Enthält das Produkt besonders besorgniserregende Chemikalien, muss Ihnen das der Hersteller mitteilen. Was als besonders besorgniserregend gilt, definiert die Europäische Chemikalienverordnung REACH, deren Bestandteil auch das Auskunftsrecht ist.

Damit Sie eine Antwort erhalten, tragen Sie im Formular bitte auch Ihre Kontaktdaten ein. Diese Daten werden unverschlüsselt an den Hersteller übermittelt.



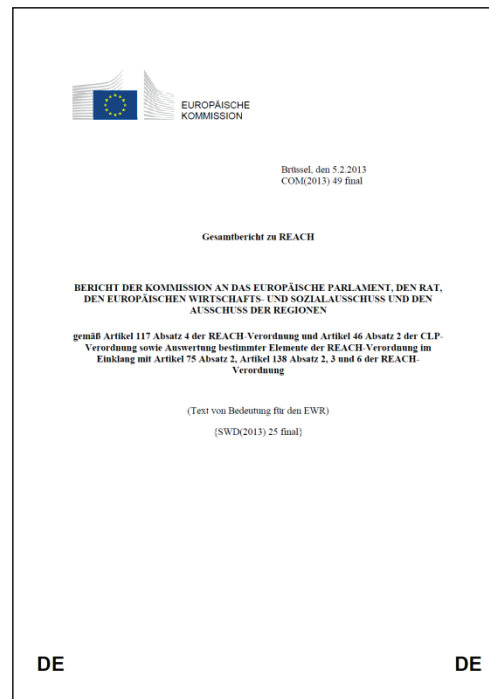
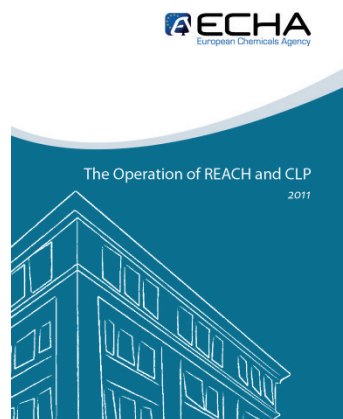
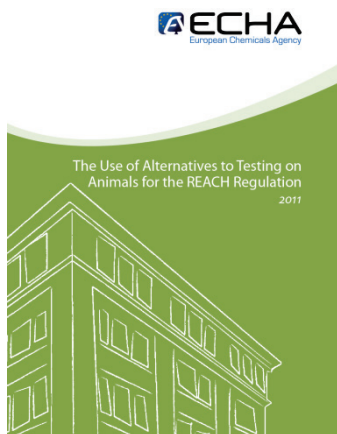
JETZT EINE VERBRAUCHERANFRAGE STELLEN! DE EN

Strichcode-Nummer *

Produktname *

Ihre Kontaktdaten, damit die Firma antworten kann

Berichte zum Stand der Umsetzung



HS REACH Reporting Questionnaire	
General Information	
What member state are you reporting to?	DE
What reporting period are you reporting to?	2012
Primary contact person name	Regina Lohr, Lohr-Berthold
Phone number or email address for the primary contact	039 1806 340 34
Address	
Theme 1: Information on the Competent Authority	
How many Competent Authorities are responsible for REACH?	There is more than one Competent Authority responsible for REACH
More than one Competent Authority responsible for REACH	
First Competent Authority	
What is the name of the organization where the Competent Authority for General, Hazardous and Competent Authority is located?	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Bau (BMUB)
What is the address of the organization?	Postfach 10 15 53111 Bonn
What is the email address of the organization?	chemie@bundesrat.de
What is the telephone number of the organization?	0228 355 35 35
What is the fax number of the organization?	0228 355 35 35
What part of REACH does this part of the questionnaire deal with?	REACH
From what part of Germany does this part of the questionnaire deal with?	Germany
Are companies in the competent authority directly involved in REACH implementation?	Yes
What does REACH do in the part of the competent authority?	Chemical safety, Environmental, Health, Safety
What other chemical regulation are the staff of the REACH CA involved in?	REACH, CLP, Biocides, Plant Protection



**Schwachstellenanalyse der
Registrierungspflichten durch die
europäische Chemikalienverordnung
REACH**

Ein Gemeinschaftsprojekt:
des Nationalen Normenkontrollrats,
des Bundesministeriums für Umwelt,
Naturschutz und Bau (BMUB),
des Bundesamtes für Arbeitsschutz und
Arbeitsmedizin und
des Umweltbundesamtes sowie
des Verbands der Chemischen Industrie

November 2012



REACH-Review



Brüssel, den 5.2.2013
COM(2013) 49 final

Gesamtbericht zu REACH

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT,
DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN
AUSSCHUSS DER REGIONEN

gemäß Artikel 117 Absatz 4 der REACH-Verordnung und Artikel 46 Absatz 2 der CLP-
Verordnung sowie Auswertung bestimmter Elemente der REACH-Verordnung im
Einklang mit Artikel 75 Absatz 2, Artikel 138 Absatz 2, 3 und 6 der REACH-
Verordnung

Gestützt auf die vorstehenden Erkenntnisse gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass **REACH gut funktioniert** und alle zum gegenwärtigen Zeitpunkt überprüfbaren Zielsetzungen erfüllt sind. Ein **gewisser Anpassungsbedarf** wurde zwar festgestellt, in **Abwägung** der Anforderung nach einem **stabilen und berechenbaren rechtlichen Umfeld** zieht die Kommission jedoch die Schlussfolgerung, dass **keine Änderungen des verfügbaren Teils von REACH vorgeschlagen** werden.

Handlungsbedarf aus REACH-Review der KOM

- Mehr Unterstützung für KMUs
- Verbesserung Qualität Registrierungen
- Intensivierung der Bemühungen relevante SVHCs zu ermitteln
→ SVHC-Roadmap
- Optimierung eSDS/Kommunikation in der Lieferkette
→ CSR/ES-Roadmap
- Bis 31.12.2013 (nun voraussichtlich Mai 2014) Vorlage eines Entwurfes zur Anpassung der REACH-Anhänge hinsichtlich Nanomaterialien
- Bis 1.1.2015 Prüfung Notwendigkeit Registrierung für bestimmte Polymere, Datenanforderungen im Bereich 1-10 t/a

SVHC-Roadmap



COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION

Brussels, 6 February 2013

5867/13

COMPET 62
IND 25
RECH 27
ECOFIN 69
ECO 15
SOC 62
ENV 73
SAN 32
CONSOM 13
MI 63
CHIMIE 11
ENT 28

COVER NOTE

from:	European Commission
date of receipt:	5 February 2013
to:	COREPER/Council
Subject:	Roadmap on Substances of Very High Concern

Delegations will find attached Commission document.

EU-Umweltrat (21.3.2013)

Die meisten Mitgliedstaaten stimmten weitgehend mit den Feststellungen und Empfehlungen der Europäischen Kommission in allen drei vorgelegten Dokumenten überein. [...]; eine Reihe von Mitgliedstaaten erklärte ihre nachdrückliche Unterstützung des Fahrplans der Kommission zur Ermittlung und Aufnahme aller relevanten besonders besorgniserregenden Stoffe in die Kandidatenliste bis 2020.

Qualitätsprobleme bei den Registrierungsdossiers

- Hohe Beanstandungsquote in der Dossierbewertung
- Eindruck unserer Stichproben zeigt Verbesserungsbedarf, z.B.
 - Kaum PBT-Stoffe identifiziert (trotz teilweise bekannter PBT-Eigenschaften)
 - Datensatz bei PBT-Verdachtsstoffen unvollständig
 - Waiving überstrapaziert
 - QSAR und Read-across falsch angewandt
 - Probleme bei der Stoff-ID (insbesondere bei UVCB-Stoffen)
 - Expositionsbewertung unvollständig, intransparent

Qualität Registrierungs dossiers

Vorschläge:

- **Dialog Unternehmen, MS, ECHA**
 - Identifizierung von Best-Praxis-Beispielen
 - Identifizierung von Verbesserungsbedarf in den Leitfäden
- **Erhöhung der Quote Dossierbewertungen**
- **Stärkung der Rolle der ECHA**
(z. B. bessere Möglichkeit Registrierungen [bei sehr gravierenden Mängeln] zu widerrufen)

Nanomaterialien und REACH

Nanomaterialien (NM) = chemische Stoffe

=> d.h., sie sind generell von REACH erfasst

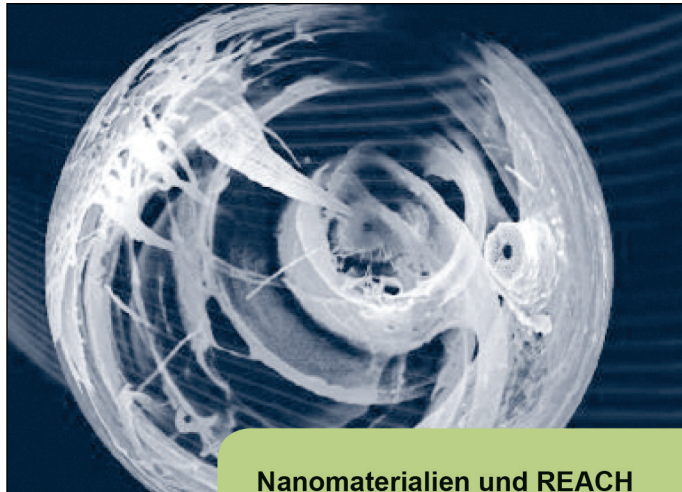
Aber es fehlt ein Auslöser, um

1. eine transparente Darstellung in der Registrierung und
2. spezifische Anforderungen für NM

verpflichtend zu machen (Aufnahme einer Definition;
Vorgaben wie NM in der Registrierung behandelt werden)

Außerdem notwendig: Anpassungen der Informations-
anforderungen an Besonderheiten der NM

Konzepte der Bundesoberbehörden



Nanomaterialien und REACH

Hintergrundpapier zur Position
der deutschen Bundesbehörden

24.10.2013

Nanomaterials and REACH Proposal of the German federal authorities for an adaptation of the Annexes of the REACH regulation

DRAFT

Preface

Nano-scale materials provide new technological possibilities but due to their physical form – compared with non-nano-scale modifications of the same substances – they can have different (eco)-toxicological and physico-chemical properties and different kinetics and environmental behaviour. There are certain characteristics that need to be taken into account with regard to the regulation of nanomaterials (NM). Surface properties are presumed to play a larger role in nanomaterials than in conventional materials (non-nanomaterials). Quantum physical and chemical effects must also be taken into account, particularly in the lower nanometer range. Surface, size and shape are assumed to influence kinetics (a.o. distribution over tissues and transport across barriers such as skin, lung, gastrointestinal tract) and environmental fate and behaviour. It is for this reason that there is a need for supplementary data requirements for nanomaterials within the scope of REACH registration.

The German federal authorities responsible for REACH presented a concept for adapting the REACH regulation for nanomaterials at CASG Nano in 2012 and published this at the start of 2013. The discussions in the Competition Council and the Environment Council have shown that the European Commission is expected only to propose changes in the Annexes of the REACH regulation by comitology, at least at first. The German federal authorities have therefore presented a proposal stating how some sections of the "Background Paper on the Position of German Competent Authorities" can be implemented by amending the Annexes. Hence, the proposal at hand only represents an interim solution, while the implementation of the other necessary adaptations that require the amendment of the main legal text of the REACH regulation should be the final aim.

This document will contain a proposal regarding how Annexes I, II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X and XI of the REACH regulation are to be adapted in order for the properties of nanomaterials to be taken into account appropriately during registration.

In order to implement the aforementioned requirements, the European Commission recommendation on the definition of nanomaterials is incorporated into Annex VI.

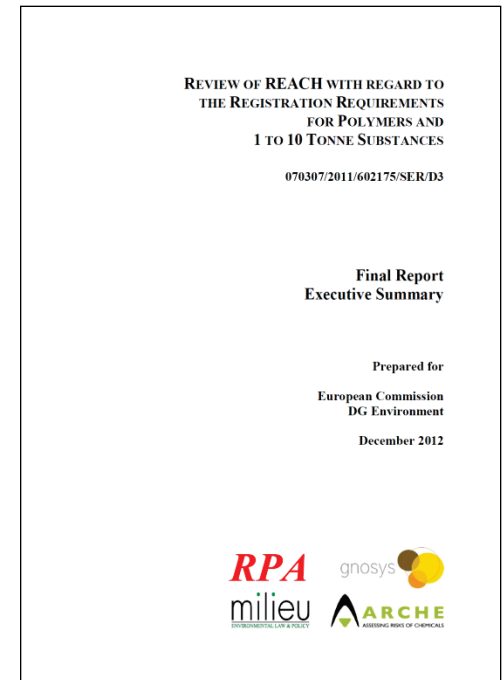
The existing versions of Annexes VII-X, which state the tonnage dependent standard information requirements for non-nanomaterials, are retained. With the addition of the letter "A", they refer to the standard test programme for non-nanomaterials. If a substance is present in nanoform, the standard information requirements in Annexes VII-X "B" apply accordingly depending on the tonnage. It still needs to be discussed how the tonnage of the nanoforms of a substance should be taken into account for the determination of the information requirements and how this could be incorporated into the Annexes. One possibility would be to take the aggregated tonnage of the nanoforms (independently from the tonnage of the non-nanoform) to identify which of the Annexes VII to X applies. The information requirements of this tonnage band then need to be fulfilled for each nanoform. However, if the individual tonnage of each nanoform would be below this tonnage band, then it could be considered that only the

Zeitplan Kommission Anpassung REACH an NM

- Öffentliche Kommentierung Optionen für den Umgang mit NM unter REACH bis 13.09.2013
- Diskussion CASG Nano 24.10.2013
- Übermittlung Impact Assessment an Impact Assessment Board (IAB) 18.12.2013
- Meeting IAB 22.01.2014
- Februar 2014 Beratung CASG Nano
- Februar-April 2014 Abstimmung KOM etc.
- Mai 2014 Übermittlung des Vorschlages an den Regelungsausschuss zur Beratung/Abstimmung

Datenanforderungen 1-10 t/a

- Überprüfung gemäß Art. 138 (1) REACH-VO
 - 1.6.2014 Stoffsicherheitsbericht für CMR-Stoffe [1-10 t/a]?
 - 1.6.2019 Stoffsicherheitsbericht für alle Stoffe [1-10 t/a]?
 - Weitere Überprüfung;
 - Registrierungspflicht für bestimmte Polymere [Art. 138 (2)]
 - Datenanforderungen 1-10 t/a [Art. 138 (3)]
- Studie zu den Themen liegt vor;
Beratungen bis 1.1.2015





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

<http://www.reach-info.de/>

Fragen:

Lars Tietjen

Umweltbundesamt

FG IV 2.3 - Chemikalien

Wörlitzer Platz 1

D - 06844 Dessau

E-Mail: Lars.Tietjen@uba.de

Fünf Jahre REACH: <http://www.enveurope.com/series/FYR>