

# REACH – Laufende Prozesse, geplante Aktivitäten und Einschätzung zu anstehen- den Herausforderungen

Klaus Berend  
Referatsleiter REACH  
GD Unternehmen und Industrie  
Europäische Kommission

REACH Kongress 2014  
Umweltbundesamt Dessau  
1 Dezember 2014

# Ein Blick zurück: REACH Verordnung - Grundpfeiler der EU Chemikalienpolitik

- *Ziele:*
  - *Hohes Schutzniveau für menschliche Gesundheit und Umwelt*
  - *Stärkung von Wettbewerbsfähigkeit und Innovation*
  - *Freier Verkehr von Stoffen in Binnenmarkt*
  - *Förderung alternativer Beurteilungsmethoden*
- *Wichtigste Anforderungen an Unternehmen werden graduell eingeführt - seit 2007 bis 2018*

# Bestandsaufnahme aktuelle Situation

- Zwei Registrierungsfristen erfolgreich eingehalten
- Alle anderen Prozesse 'auf dem Weg' – als letzter die Zulassung mit der Annahme im August 2014 der ersten Zulassungsentscheidung für einen Stoff im Anhang XIV
- Ende 2012: REACH wurde als EU Rechtsakt mit dem höchsten administrativen Aufwand für KMUs identifiziert
- REACH Review Bericht veröffentlicht in 2013
  - Keine wesentliche Veränderung von REACH – Empfehlungen für Verbesserungen in der Umsetzung  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/reach/review2012/index_en.htm)
- REFIT Mitteilung – Juni 2014
  - Identifizierte Bereiche für Vereinfachung und Verringerung des administrativen Aufwands: KMUs, Zulassung ...  
[http://ec.europa.eu/smart-regulation/docs/com2014\\_368\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/docs/com2014_368_de.pdf)

# KMUs und Registrierung 2018

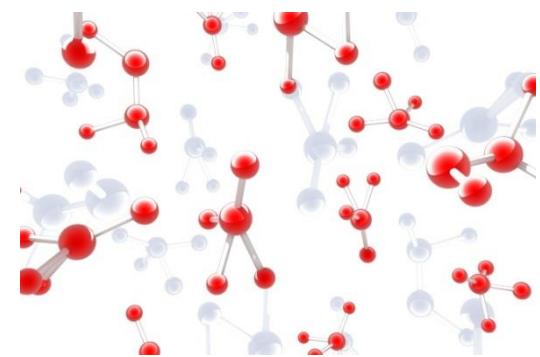
- **März 2013: Senkung der Registrierungsgebühren für KMUs.**
- **April 2013: Ernennung von Andreas Herdina als KMU Botschafter der ECHA. Verlängerung des Mandats der Direktoren-Kontaktgruppe**
- **Dezember 2013: KMU workshop zur Identifizierung von Prioritäten für weitere Maßnahmen**
- **April 2014: Workshop zur Registrierung von ätherischen Ölen**
- **November 2014: Vorlage eines ersten Entwurfs für eine Kommissionsverordnung zu Transparenz und fairer Kostenteilung in SIEFs**
- ***ECHA Registrierungsfahrplan 2018***  
<http://echa.europa.eu/reach-2018>



# Nanomaterialien und REACH

**Wie in der 2. Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien und im REACH Review angekündigt: Die Kommission plant eine Änderung der REACH Anhänge zur Klärung der Datenanforderungen für Nanomaterialien:**

- ✓ **Kommission bereitet eine Folgeabschätzung vor**
- ✓ **Öffentliche Konsultation endete im September 2013**
- ✓ **Schwierige Abwägung zwischen dem was wissenschaftlich wünschenswert wäre und den Kosten für die Datenbereitstellung – Grundprinzipien von REACH sind zu beachten**
- ✓ **Vorschlag der Kommission sollte im 1. Halbjahr 2015 vorliegen**



# Zulassung

- Starke Kritik von vielen Wirtschaftsbeteiligten am Zulassungsverfahren, insbesondere von KMUs und nachgeschalteten Verwendern
- REFIT Mitteilung in Juni 2014:
  - Reduzierung der Häufigkeit mit der Stoffe zum Anhang XIV hinzugefügt werden,
  - Vereinfachung des Zulassungsverfahrens,
  - Sozioökonomische Aspekte sollen in einem früheren Stadium des Zulassungsprozesses (vor einer Änderung von Anhang XIV) mit in Betracht gezogen werden.

## Zulassung – Aktuelle Situation (1/2)

- Entscheidung der Kommission zum ersten Antrag auf Zulassung angenommen im August 2014
- Die zweite Entscheidung hat bereits die Zustimmung des REACH Ausschusses und wird demnächst veröffentlicht
- 5 weitere Entscheidung in der Vorbereitung in der Kommission
- Bearbeitung für 4 Anträge mehr oder weniger abgeschlossen bei der ECHA
- 16 weitere Anträge im 'workflow', davon 13 für Trichlorethylen
- Erwartungen für Chromate: > 100
  
- Anwendung von Artikel 69 (2) für die zuerst im Anhang XIV gelisteten Stoffe

## Zulassung – Aktuelle Situation (2/2)

Weitere aktuelle Themen betreffend Zulassung:

- Möglichkeiten für ***Ausnahmen nach Artikel 58 (2) ?***
- Vereinfachtes Zulassungsverfahren für bestimmte Fälle wo es relativ offensichtlich ist, dass der Nutzen der Weiterverwendung etwaige Restrisiken deutlich überwiegt:
  - ***Geringe benötigte Mengen*** (kg-Bereich)
  - Stoffe die ***essentielle Spurenelemente*** in biologischen Prozessen sind
  - Herstellung von ***Ersatzteilen für langlebige Güter*** (Autos, Flugzeuge, ...)
  - Stoffe bei denen insbesondere der ***Arbeitsschutz*** eine Rolle spielt (Vorliegen von europäischen/nationalen Grenzwerten – bindend/indikativ). Dazu gab es einen speziellen workshop am 18 November 2014.
  - Ausnahmen für ***produkt- und verfahrensorientierte F&E***
  - Zulieferung von Anhang XIV Stoffen für Anwendungen zur Herstellung von Produkten die von der REACH Zulassung ausgenommen sind – sind auch ausgenommen. Dies wird demnächst in einer Q&A offiziell bei ECHA vermerkt.



# SVHC 2020 Fahrplan (1/3)

- Der Fahrplan legt einen Prozess fest mit nach dem bis 2020 , alle relevanten SVHC in die Kandidatenliste aufgenommen sein sollen
- Ziele:
  - Bessere Vorhersehbarkeit für alle Beteiligten
  - Vereinfachung der Prozesse, höhere Effizienz/Effektivität
  - Explizite Analyse der Risikominderungsoptionen schafft bessere Entscheidungsgrundlage für die Frage wann Kandidatenliste und REACH Zulassung der 'richtige' Weg sind im Vergleich zu anderen Risikominderungsoptionen (wie z. Bsp. Beschränkungen, andere Gesetze, Arbeitsschutz, etc. ) ?

# SVHC 2020 Fahrplan (2/3)

## Zentrale Rolle der RMO Analyse

- RMO Analyse ist ein freiwilliger aber entscheidender Schritt im Prozess der Definition der 'Relevanz' eines Stoffes
- RMO Analyse folgt einem Screening zur Identifizierung von Stoffen, die auf der Grundlage des Registrierungsdossiers die ersten Kriterien erfüllen (registriert + keine Zwischenprodukte)
- RMO Analyse wird von einem Mitgliedstaat oder ECHA durchgeführt – im Prinzip für alle Stoffe nach dem screening
- Die Ergebnisse der RMO Analyse sollten mit anderen Mitgliedstaaten, ECHA und der Kommission besprochen werden vor der Einreichung eines Dossiers nach Anhang XV mit dem Vorschlag den Stoff in die Kandidatenliste aufzunehmen
- Große Herausforderung: Einheitliche Meinung der Mitgliedstaaten zum Ausgang der RMOA betreffend bester RMO

## SVHC 2020 Fahrplan (3/3): Aufgaben der Industrie

- Hauptinformationsquelle für die SVHC Roadmap Implementierung (Screening und RMO Analyse): Datenbanken der ECHA. Industrie sollte:
  - => **Registrierungsdossiers auf aktuellem Stand halten**
  - => **alle verfügbaren Informationen vorlegen**
  - => **innerhalb der Lieferkette kommunizieren**
- Behörden können auch Informationen aus anderen REACH-Verfahren (z.Bsp. Bewertung, Überwachungsberichte) nutzen oder anderen Daten (z.Bsp. RAPEX, Arbeitsschutz, Umweltüberwachung, ...)
- im Prinzip keine zusätzliche Datenerhebung und keine zusätzliche formale Konsultation der Beteiligten im Rahmen der RMOA-Vorbereitung – Kommission hat aber alle MS aufgefordert dies zumindest informell zu tun
  - => **Industrie kann zusätzliche Informationen für die RMOA bereitstellen, die den MS / ECHA nicht direkt durch die Registrierungsdossiers zur Verfügung stehen**

<http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/substances-of-potential-concern/svhc-roadmap-implementation-plan/pact>

## Beschränkungen (1/3)

- **Neuere Beschränkungen, die bereits im EU Amtsblatt veröffentlicht sind:**
  - Kommissionsverordnung (EU) Nr. 1272/2013: Polyzyklische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)
  - Kommissionsverordnung (EU) Nr. 301/2014: Chrom (VI) Verbindungen
  - Kommissionsverordnung (EU) Nr. 317/2014: Neue als CMR eingestufte Stoffe
  - Kommissionsverordnung (EU) Nr. 474/2014: 1,4 – Dichlorbenzen in Lufterfrischern und – geruchsverbesserern

## Beschränkungen (2/3)

- **In Vorbereitung:**

- ✓ Blei in gewissen Verbrauchererzeugnissen (Vorschlag von SE)
- ✓ Nonylphenol und -ethoxylate in Textilien (Vorschlag von SE)
- ✓ 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) (Vorschlag von NL)
- ✓ Kadmium und -verbindungen in Farben für Künstler (Vorschlag von SE)
- ✓ Überarbeitung der Ausnahme für Asbestfasern (Vorschlag von ECHA auf Anfrage der Kommission)
- Kommission hat kürzlich eine Mitteilung verabschiedet um offiziell das **Verfahren betreffend 4 Phthalate in Erzeugnissen (Vorschlag von DK) zu beenden** – ohne Änderung des Anhang XVII): [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0809\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0809(01)&from=EN)

## Beschränkungen (3/3)

- **Andere aktuelle Themen:**

- ✓ Geltungsbereich der Harmonisierung zu Beschränkungen: nur Stoffe in Anhang XVII oder breiter – Freiraum für 'nationale' Beschränkungen?
- ✓ Abgrenzung zu anderer EU Gesetzgebung betreffend chemische Stoffe:
  - ✓ RoHS, Spielzeug, POPs, Arbeitsschutz, allgemeine Produktsicherheit (z. Bsp. Farben für Tattoos)
- ✓ Kriterien / Strategie für Anwendung des 'vereinfachten' Verfahrens gemäß Artikel 68(2) – nach den Erfahrungen mit dem ersten Vorschlag aus DE zu PAKs.
- ✓ Taskforce zur Erhöhung der Effizienz des Beschränkungsverfahrens – Ergebnisse wurden im November 2014 vorgestellt und sollen ab jetzt angewendet werden.

# Bewertung und Testvorschläge

- **Strategie zur Dossierbewertung:**

- ✓ Workshop am 31 März / 1 April 2014
- ✓ ECHA und Mitgliedstaaten stimmen überein dass die Dossierbewertung sich auf ausgewählte Stoffe konzentrieren sollte, für die Bedenken hinsichtlich der sicheren Verwendung bestehen.
- ✓ DE fordert eine breiter angelegte Dossierbewertung

- **Testvorschläge zur Reprotoxizität:**

- ✓ EOGRTS in Testmethodenverordnung aufgenommen
- ✓ Anpassung der REACH-Anhänge in Vorbereitung
  - ✓ Grundkonstellation der EORGTS wird Basis
  - ✓ Trigger für zusätzliche F2-Generation und Untersuchung der DNT/DIT Kohorten
- ✓ Aufarbeitung des 'Rückstaus' von > 300 Vorschlägen

# Endokrine Disruptoren

- REACH Kandidatenliste:
  - Nonylphenol (und ethoxylates), octylphenol (und ethoxylates) bereits gelistet
  - Vorschlag von DK für 4 Phthalate (bereits in Anhang XIV)
- REACH Art. 138(7) Review: Kommission wird Art. 60(3) nicht ändern um die Zulassungsroute 'Angemessene Risikobeherrschung' auszuschließen
- Andere Aktivitäten: Pflanzenschutzmittel- und Biozidverordnung enthalten Auftrag an die Kommission zur Entwicklung von Kriterien zur Identifizierung von ED bis Ende 2013
- Roadmap der Kommission mit mehreren Optionen: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned\\_ia/docs/2014\\_env\\_009\\_endocrine\\_disruptors\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/planned_ia/docs/2014_env_009_endocrine_disruptors_en.pdf)
  - öffentliche Konsultation läuft bis 16. Januar 2015  
[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/dgs\\_consultations/food/consultation\\_20150116\\_endocrine-disruptors\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/food/consultation_20150116_endocrine-disruptors_en.htm)
  - Danach: Folgekostenabschätzung und legislativer Vorschlag
  - Kriterien werden auch für REACH relevant sein



European  
Commission

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

Weitergehende Informationen:

- [ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/index_en.htm)
- [echa.europa.eu](http://echa.europa.eu)

Diese Präsentation entspricht nicht unbedingt der offiziellen Meinung der Kommission