

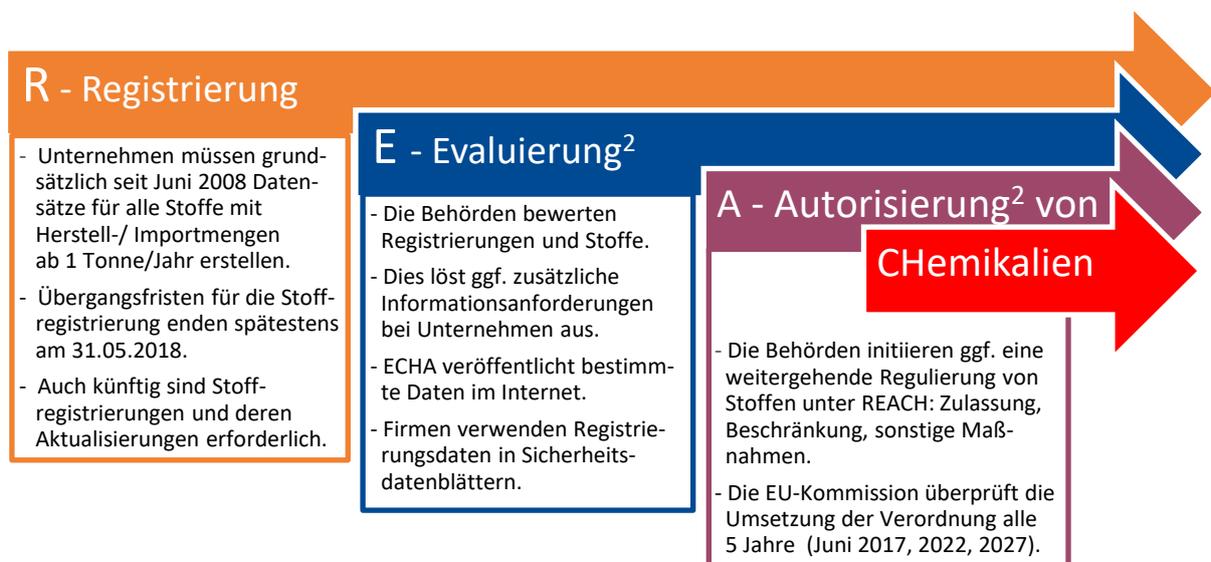
REACH-Umsetzung nach Mai 2018

Arbeitsschwerpunkte verschieben sich – der Aufwand für Behörden und Unternehmen bleibt weiterhin hoch!¹

Die europäische Chemikalienverordnung REACH² ist schrittweise von den Behörden und der Industrie umzusetzen und hat kein Ablaufdatum.

REACH steht für „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“. Die einzelnen REACH-Bausteine haben unterschiedliche Zieljahre und die verschiedenen REACH-Prozesse bauen aufeinander auf.

Bewertungen beziehen sich auf Registrierungs dossiers und ggf. weitere Stoffdaten. Stoffe werden auf Basis bewerteter Daten ggf. für weitere Regulierungsmaßnahmen wie das Zulassungs- oder Beschränkungsverfahren priorisiert. Bestimmte Stoffdaten sowie sichere Verwendungsbedingungen von Stoffen und Gemischen werden in den Lieferketten kommuniziert.



Fazit:

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.

¹ Diese Information spricht grundsätzliche REACH-Pflichten an; bzgl. Details verweisen wir auf die Service-Plattform „REACH und CLP“ des VCI.

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH); Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). Die Abkürzung „REACH“ basiert auf dem englischsprachigen Verordnungstitel; in der Grafik werden deshalb die daran angelehnten Begriffe „Evaluierung“ und „Autorisierung“ verwendet anstelle der Begriffe „Bewertung“ und „Zulassung“ des deutschen Verordnungstitels.

Dies bedeutet für die weitere REACH-Umsetzung:

Allgemeine Arbeiten

- ▶ Firmen haben Strukturen, Arbeitsprozesse und Tools für die fach- und fristgerechte REACH-Umsetzung im Unternehmen etabliert (z. B. REACH-Koordinator/Team, Berichtswege, IT, Stoffmengenverfolgung). Zahlreiche Anpassungen wurden bereits aufgrund geänderter Einreichformate, Tools und technischer Anforderungen durchgeführt.
- ✘ Besonders die für Registrierungen erforderliche IUCLID-Software, REACH-IT und das Chesar-Tool der ECHA, aber auch Sicherheitsdatenblatt-Software unterliegen Anpassungen. Dies erfordert weiterhin Personalaufwand (Anpassungsarbeiten, Training) sowie Investitionen (Soft- und Hardware, Studien, Berater).
- ✘ Regulatorische Entwicklungen unter REACH (und CLP) müssen kontinuierlich für das gesamte Stoffportfolio – und nicht nur die selbst hergestellten Stoffe – beobachtet werden.
- ✘ Auch auf Vollzugsaktivitäten von Behörden müssen Unternehmen jederzeit vorbereitet sein. Hinzu kommen interne Audits, die die Produktsicherheitsaktivitäten einschließen.

Registrierung

- ▶ Bis zum Ablauf der letzten Übergangsfrist für die Registrierung von Stoffen in den Mengenbändern von 1 bis 100 Tonnen pro Jahr am 31.05.2018 sollen Unternehmen erforderliche Registrierungen (umfangreiche Stoffdaten) bei der Chemikalienagentur ECHA einreichen. Viele dieser Daten werden von der ECHA veröffentlicht.
- ✘ Stoffportfolios von Unternehmen ändern sich kontinuierlich, so dass auch nach Mai 2018 weiter neue Registrierungen erforderlich sein werden. Grundsätzlich gelten auch weiterhin die REACH-Datenteilungspflichten.
- ✘ Registrierungen müssen in bestimmten Fällen aktualisiert werden, z. B. wenn das nächste Mengenband mit höheren Datenanforderungen erreicht wird, weitere Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht zu berücksichtigen sind oder neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse vorliegen (Art. 22 der REACH-Verordnung). Des Weiteren können Aktualisierungen bzw. neue Studien nach ECHA-Entscheidungen aufgrund von Compliance Checks oder Stoffbewertungen erforderlich werden.

Bewertung

- ▶ Nach dem Ende der Übergangsfristen für die Registrierung muss die ECHA bis zum 01.06.2022 alle eingegangenen Versuchsvorschläge für Wirbeltierstudien prüfen und Entscheidungen über ihre Durchführung herbeiführen.
- ▶ Die ECHA sichtet IT-unterstützt alle Registrierungen und identifiziert Dossiers, die einer detaillierteren Prüfung unterzogen werden. Anschließend werden manuell besonders toxikologische und ökotoxikologische Daten auf Erfüllung der REACH-Anforderungen geprüft.^{3,4} Die ECHA veröffentlicht mehrmals jährlich, welche Stoffe sie voraussichtlich einem Compliance Check unterziehen wird. Darüber hinaus werden Stoffe für eine weitergehende risikoorientierte Bewertung priorisiert und von Behörden der Mitgliedsstaaten jährlich ca. 50 vertiefte Stoffbewertungen entsprechend einem jährlich aktualisierten Aktionsplan (CoRAP) durchgeführt.
- ✘ Unternehmen können ihre Dossiers ggf. vor Prüfungen noch aktualisieren. Im weiteren Verfahren haben sie die Möglichkeit, Entscheidungsentwürfe der ECHA, deren Adressat sie sind, zu kommentieren. Ein enger Kontakt mit den Behörden ist dabei empfehlenswert. Unternehmen müssen finale Entscheidungen innerhalb gesetzter Fristen umsetzen, d. h. oft zusätzliche Studien durchführen sowie ihre Registrierungs dossiers und Stoffsicherheitsberichte aktualisieren.

Lieferkettenkommunikation/Sicherheitsdatenblatt

- ▶ Unter REACH wurde das Format des Sicherheitsdatenblatts (SDB) mehrfach angepasst. Neu eingeführt wurden Expositionsszenarien für Stoffe (Beschreibung von empfohlenen Verwendungsbedingungen⁵ bei bestehender Exposition gegenüber einem Stoff). Bei der Erstellung von SDBs für Gemische sind relevante Szenarien der Inhaltsstoffe zu beachten.
- ▶ Daneben bestehen weitere Mitteilungspflichten, z. B. zu Kandidatenstoffen (für das Zulassungsverfahren) in Erzeugnissen.
- ✘ Dies bedeutet für Unternehmen, dass die neuen Formatanforderungen, verfügbare Registrierungsdaten und Expositionsszenarien die Überprüfung und ggf. Anpassung aller Sicherheitsdatenblätter erfordern. Ein weiterer Auslöser hierbei sind Änderungen in Stoffeinstufungen aufgrund der CLP-Verordnung.

³ Vgl. ECHA „Programming Document 2017-2019“, S.11: „ECHA’s ambition is by the end of 2018, to gradually map the universe of registered substances above 100 tonnes through a number of actions“.

⁴ Vgl. ECHA “Progressing together to identify substances of concern”, April 2017, Executive Summary: „From this exercise [screening of REACH/CLP substance database], around 900 substances have been proposed to the Member States for further manual screening and in the last three years, more than 600 of them have been scrutinized. In 2016, 184 were manually screened and 72% needed follow-up action. Usually more data is needed, which is requested either as a result of a dossier compliance check or a substance evaluation.“

⁵ Verwendungsbedingungen = Anwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen

Zulassung und Beschränkung

- ▶ Daten registrierter Stoffe werden von den Behörden regelmäßig überprüft und potentielle Kandidatenstoffe für weitere Regulierungsmaßnahmen identifiziert. 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 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.
- ☒ Unternehmen sollten deshalb regelmäßig prüfen, welche Verfahren zu ihren Stoffen angestoßen werden und Kommentierungsmöglichkeiten in laufenden Verfahren nutzen, erlassene Verwendungsbeschränkungen beachten, ggf. Produkte umstellen oder Zulassungsanträge stellen.

Überprüfung und Weiterentwicklung der REACH-Verordnung

- ▶ Die REACH-Verordnung unterliegt einer kontinuierlichen technischen Anpassung. Die Europäische Kommission kann Durchführungsverordnungen erlassen. Dies kann direkte Auswirkungen darauf haben, welche Stoffverwendungen weiterhin unter welchen Bedingungen erlaubt sind und führt ggf. zu Änderungen von Datenanforderungen, Prozessen oder Einreichformaten. Oft sind nach einer Übergangsfrist z. B. auch bestehende Registrierungen anzupassen. Dies ist bei der für 2017 angekündigten Anpassung von REACH-Anhängen zu Nanomaterialien zu erwarten.
- ▶ Alle 5 Jahre überprüft die Europäische Kommission das „Funktionieren“ der REACH-Umsetzung und die Zielerreichung (Fristen: 01.06.2017, 2022, ...). Die Kommission veröffentlicht ihr Prüfergebnis („Mitteilung“) und benennt ggf. geplante oder präferierte Folgeaktivitäten. Dies können sowohl nicht-legislative als auch legislative Maßnahmen sein.
- ☒ Unternehmen und Verbände sollten solche Überprüfungen deshalb intensiv begleiten sowie ihre Bedürfnisse und Argumente einbringen (wie zuletzt im Rahmen einer Konsultation zur Bewertung von REACH unter der Kommissionsinitiative zur besseren Rechtssetzung [REFIT] Anfang 2017 erfolgt).

Anhang

Übersicht:

Wichtige REACH-Arbeitsschwerpunkte von Unternehmen nach 2018

(keine abschließende Liste)

- Vorhalten und Anpassen der **Organisationsstruktur, Arbeitsprozesse und Tools** für die Umsetzung der REACH-Verordnung unter Berücksichtigung von Schnittstellen mit anderen Regulierungen und erforderlicher Schulungen und externer Unterstützung
- **Registrierungen** aufgrund von Stoffportfolioänderungen in eigener Herstellung/Import und ggf. nach Umfirmierungen
- Organisation von **Datenteilung und gemeinsamer Einreichung von Registrierungen**
- **Mengen-Verfolgung** für hergestellte und importierte Stoffe
- **Prüfung des Registrierungsstatus beim Zukauf von Chemikalien**
- **Prüfung der eigenen Verwendungsbedingungen** von Rohstoffen; ggf. **Mitteilung abweichender Verwendungen** an Lieferanten oder ECHA; ggf. Anpassung des Stoffsicherheitsberichts oder Anwender-Stoffsicherheitsbericht
- **Aktualisierung von Registrierungen** (spontan bei relevanten neuen Informationen/Änderungen z. B. zum Mengenband, intrinsischen Eigenschaften, Einstufung und Kennzeichnung, zusätzlichen identifizierten Verwendungen; auf Anforderung nach Überprüfung von Registrierungen und nach Stoffbewertungen; aufgrund technischer Anpassungen der REACH-Verordnung)
- **Monitoring von Behördenaktivitäten** (bzgl. Bewertung, Zulassung, Beschränkung, Einstufung); ggf. Kommentierung von Screening-Ergebnissen/Stoffpriorisierungen, der Identifizierung von Kandidatenstoffen für das Zulassungsverfahren, der Empfehlungen der ECHA zur Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe, Beschränkungsvorschlägen
- **Anpassung von (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern** aufgrund neuer Formate, Registrierungsdaten, Verwendungen, Expositionsszenarien, aktualisierter Einstufungen etc.
- **Verwendungsverbote** von Chemikalien beachten, ggf. **Zulassungsanträge** stellen oder **Produkte umstellen**
- Monitoring von Berichten der ECHA und der Kommission über die REACH-Umsetzung insgesamt (u. a. **REACH-Review 2017, 2022**) und zu Teilaspekten (z. B. Bewertungsverfahren). Folgeaktivitäten der Behörden können z. B. Prozessänderungen oder technische Anpassungen der Verordnung sein.
- ...und **Erfüllung vieler weiterer Detailanforderungen** von REACH, wie z. B. die Kommunikation zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in Erzeugnissen