

Neues zur REACH Verordnung

Relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

Mag. Isabell Schinnerl
BMNT, Abteilung V/5 - Chemiepolitik und Biozide
WKÖ, 11. September 2019

Inhalt

- Ratschlussfolgerungen Chemikalien 2019
- Exkurs: Regelungsausschuss
- 4 Säulen von REACH
- Registrierung – Phase-in-Stoffe, Nanos, Polymere
- Bewertung – Dossier Qualität und Updates
- Zulassung – Urteile, Vollzugsprojekt
- Stoffe in Erzeugnissen – SCIP-Database
- Beschränkungen
- REACH/OSH— NMP, Diisocyanate

Schlussfolgerungen des Rates Juni 2019 zu Chemikalien I.

- **Politische Leitlinien** für die Entwicklung einer Strategie der EU für eine nachhaltige Chemikalienpolitik → vor allem an Kommission gerichtet
- **Themen:** ua **REACH**, **endokrine Disruptoren** und **Nanomaterialien**, insbesondere
 - Ausarbeitung von **Unionsstrategie für eine nichttoxische Umwelt** durch KOM
 - Förderung **grüner und nachhaltiger Chemie** und nichtchemischer Alternativen
 - Die **Unterstützung kleiner und mittlere Unternehmen** bei ihren Bemühungen, bedenkliche Stoffe zu ersetzen
 - Ausarbeitung **Aktionsplan** zur **Regelkonformität der Dossiers** hinsichtlich REACH durch KOM und ECHA
 - Umsetzung des Pakets zur **Kreislaufwirtschaft**: Optionen zur **Regelung der Schnittstelle** zwischen **Chemikalien-, Produkt- und Abfallrecht**

REACH - relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

3

Schlussfolgerungen des Rates im Juni 2019 zu Chemikalien II.

- **Rat** ruft KOM zur raschen Umsetzung der **REACH-Review** Maßnahmen auf
- **Verbesserung** der **REACH-Verfahren Zulassung und Beschränkung** durch KOM
 - durch Verbesserung der Analyse der Alternativen für die Ersetzung von SVHC, die für Industrie in der EU allgemein zugänglich sind
 - Verstärkter **Austausch zwischen Industrie und ECHA**
 - **Vermeidung** von Substitution durch **risikoreiche Stoffe**
 - Erleichterung einer wirksamen Durchsetzung der Rechtsvorschriften hinsichtlich der **Schnittstelle von REACH und OSH** (Arbeitnehmerschutz)
- Weitere **Forschung zu Nanoformen von Stoffen** durch KOM und ECHA
- Minimierung der Exposition gegenüber **endokrinen Disruptoren**

REACH - relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

4

Exkurs: Regelungsausschuss und Entscheidungsfindung

Der **REACH-Regelungsausschuss** (REACH Committee) besteht aus Vertretern aller **MS der EU**. Alle Verfahren zur Änderung der **Anhänge der REACH-Verordnung** werden mittels **Durchführungsrechtsakten** umgesetzt. Bevor die **Kommission** einen Durchführungsrechtsakt (wie z.B. Zulassung, Beschränkung etc.) annehmen kann, muss sie den **Regelungsausschuss** konsultieren, der im Rahmen des **Komitologieverfahrens** (Ausschussverfahren) mit qualifizierter Mehrheit darüber abstimmt.

- Seit **Juni 2019** **Omnibus-Verordnung** zur Anpassung an den Vertrag von Lissabon in Kraft → seither keine CLP Agenden mehr im Regelungsausschuss
- Änderung Anhänge der CLP-VO keine Durchführungsrechtsakte, sondern **delegierte Rechtsakte**, CARACAL wird beratender CLP- Experten-Ausschuss, Entscheidung durch KOM

4 SÄULEN DER VERORDNUNG (EG) NR. 1907/2006 (REACH)

Registrierung	Bewertung	Zulassung	Beschränkung
Herstellung bzw. Import von Stoffen ≥ 1 t/Jahr	Kontrolle bzw. Klärung von Verdacht eines Risikos für Gesundheit/ Umwelt	Beherrschung der Risiken besonders Besorgnis erregender Stoffe	EU-weite Handhabung von Stoffen mit unannehmbarem Risiko für Gesundheit/ Umwelt

REACH = *Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals*

DIE REGISTRIERUNG I.

- Stoffe dürfen grundsätzlich nur dann **hergestellt, importiert** und in **Verkehr gebracht** werden, wenn diese **registriert** wurden (soweit registrierungspflichtig)
- Registrierung erfolgt via **Registrierungsdossier** seitens **Hersteller/Importeur**
- **Gemeinsame Einreichung** von Daten durch mehrere Registranten desselben Stoffes (unter Beachtung der Stoffidentität zum Zwecke der **gemeinsamen Datennutzung** und **Kostenteilung**)
- **Registrierungsdossier** ergeht an die **ECHA**
- ECHA übernimmt Dateneinspeisung in **EU Datenbank**
- Abrufbar unter: <https://www.echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>



7

DIE REGISTRIERUNG II.

- Gestaffelte Registrierungsfristen nach bestimmten Parametern
 - Stoff (phase-in Stoffe/non-phase-in Stoffe),
 - Tonnage
 - Gefährlichkeit
- Zeitrahmen:

Datum	Parameter
Juni 2008	Non-phase-in Stoffe und nicht vorregistrierte Stoffe ≥ 1 t/a
Dezember 2010	<ul style="list-style-type: none"> - ≥ 1000 t/a - CMRs (Kat. 1&2) ≥ 1 t/a - Umweltgefährliche Stoffe ≥ 100 t/a
Juni 2013	≥ 100 t/a
Juni 2018	≥ 1 t/a

8

DIE REGISTRIERUNG III.



- Ausnahmen
 - Durch **andere Gesetze geregelte Verwendungen** von Stoffen in Arzneimittel, Nahrungsmittelzusatzstoffen, Aromastoffen für Lebensmittel, Zusatzstoffen für Futtermittel
 - Stoffe **< 1t/a**
 - **Anhang IV** gelistete Stoffe (minimale Risiken, z.B. Glucose, Fruktose, Wasser, Zellstoff, u.v.m.)
 - **Anhang V** gelistete Stoffe (Nebenprodukte, Naturstoffe, etc., z.B. Mineralien, Erze, pflanzliche Fette, pflanzliche Öle, Gärreste u.v.m.)
 - **Polymere** (Review vorgesehen)
 - Stoffe **< 2% in Polymeren**
 - **Wiederverwertete** Stoffe (Recycling), wenn Stoff bereits registriert
 - **Reimportierte** registrierte Stoffe in derselben Lieferkette

9

DURCHFÜHRUNGS-VO NACH ABLAUF DER REGISTRIERUNGSFRIST FÜR PHASE-IN-STOFFE I.

→ **Wichtig: Vorregistrierung** ist seit 1. Juni 2018 nicht **mehr gültig** (Stoffe, die vor REACH-VO am Binnenmarkt = Phase-in-Stoffe)

- **Durchführungs-VO** (Juli 2019 angenommen im Regelungsausschuss) schafft Erleichterung
- **Ziel = Gleichstellung Marktteilnehmer**, die Phase-In und Nicht-Phase-in-Stoffe herstellen oder in Verkehr bringen, zu gewährleisten
- **Neuer Stichtag: 31.12.2019**
- Berechnung Jahresmenge als Durchschnitt der Produktions-/Importmenge von **3 Kalenderjahren bis Stichtag** möglich (danach pro Jahr)

10

DURCHFÜHRUNGS-VO PHASE-IN-STOFFE II.

- **Weniger strenge Informationsanforderungen** für geringe Mengen **gem. Art 12 Abs 1 REACH** sollen weiter gelten und bleiben vom **Auslaufen** der Übergangsregelung für **Phase-In-Stoffe unberührt**.
- Seit 1. Juni 2018 **kein** Forum zum Austausch von Stoffinformation (**SIEF**), **dennoch** weiterhin **Pflicht der Registranten** zur **gemeinsamen Datennutzung**
- Ein **potenzieller Registrant**, der Phase-In-Stoff **vorregistriert** hat, ist bis zum neuen Stichtag (31.12.2019) **nicht** verpflichtet, das in Art 26 REACH festgelegte **Erkundungsverfahren** zu absolvieren. (Zweck dieses Verfahrens ist durch Vorregistrierung erfüllt)

11

NANOMATERIALS IN REACH

Nanomaterialien = Chemikalien. Dennoch kann deren **Partikelgröße, Form** und **Oberflächeneigenschaften** deren **toxikologisches oder ökotoxikologisches Profil, Exposition und Verhalten in der Umwelt beeinflussen**.

→ Ohne die spezifisch **Nanoformen** betreffende **Mindeststandarddaten** im **technischen Dossier** und im **Stoffsicherheitsbericht** nicht feststellbar, ob **potenzielle Risiken** angemessen bewertet.

- 3. Dez 2018 Kundmachung **VO (EU) 2018/1881** zur Änderung der Anhänge I, III, VI, VIII, IX und XII der REACH-VO zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen
- Mit **1.1.2020** tritt diese Durchführungs-VO in Kraft – bis dahin müssen die Registranten die technischen Dossiers aktualisiert haben, sofern sie betroffen sind (Stoffe mit Nanoformen registriert haben)
- In den Anhängen finden sich Erläuterungen zu den Anforderungen für die **Registrierung von Stoffen** mit Nanoformen und den diesbezüglichen Verpflichtungen für nachgeschaltete Anwender. KOM und ECHA bereiten gerade eine **Leitlinie** vor – doch auch im Rahmen des **IUCLID-Formats** sind ausreichende **Infos für Registranten** vorhanden, um Updates ohne GD durchzuführen. Auch ein IUCLID Handbuch ist in Ausarbeitung.
- Weiters wird derzeit **Anhang II REACH** (Erstellung Sicherheitsdatenblatt) iZm diesen Anforderungen für **Nanoformen** ebenso wie auch in Hinblick auf neue **GHS Kriterien, Anhang VIII CLP und endokrine Disruptoren** angepasst.

12

POLYMERE – REVIEW I.

- Polymere gemäß Art 2 Abs 9 REACH –Verordnung sind von der **Registrierungsverpflichtung** nach Titel II REACH **ausgenommen**
- Dennoch sieht Art 138 Abs 2 REACH eine Verpflichtung zur Ermittlung von Kriterien und einen Bericht vor über
 - die **Risiken von Polymeren** im Vergleich zu anderen Stoffen
 - die etwaige Notwendigkeit, bestimmte **Polymertypen registrieren** zu lassen
- Deshalb besteht – auf der Grundlage von 2 Studien der KOM von 2012 und 2015 – die **Notwendigkeit des besseren Verständnisses der Behandlung von bestimmten Polymeren**
- **kosteneffizient** unter Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovation
- zum **Schutze von Gesundheit und Umwelt**

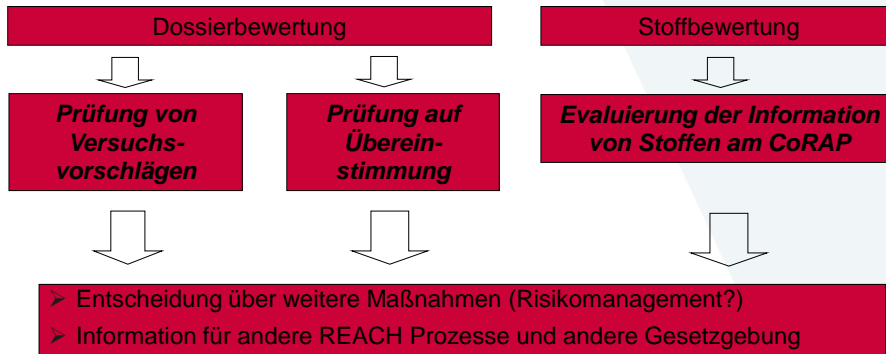
13

POLYMERE – REVIEW II.

- 1. Workshop im Rahmen einer neuen **Studie** zur Entwicklung von Kriterien für die Identifizierung und Gruppierung von Polymeren zur Registrierung/Evaluierung startete im Mai 2019 in Brüssel unter Leitung der KOM
- **Ziele** der Studie/des Workshops im Auftrag der KOM:
 - Erarbeitung von **Kriterien** für die Identifikation von potentiell registrierungspflichtigen Polymeren (incl. Gruppierung solcher) basierend auf den **physikalisch-chemischen Eigenschaften und /oder deren Gefährlichkeit**
 - Bewertung möglicher **Registrierungsanforderungen** von Polymeren unter REACH
 - Test und **Validierung der Annahmen** im Rahmen eines Workshops
 - **Kosten/Nutzenanalyse**

14

DIE BEWERTUNG



COMPLIANCE CHECK: DURCHFÜHRUNGS-VO 41 ABS 5

- Im Rahmen des **REACH-Reviews** (Mitteilung der KOM vom 5.3.2018, siehe dazu auch <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018DC0116&from=EN>) hat die KOM die **Aktualisierung und Verbesserung von Registrierungsdossiers** als vorrangig eingestuft.
- Wie aus Studien der ECHA, der KOM und Deutschlands hervorgeht, ist eine **große Anzahl der Registrierungsdossiers non-compliant**; diese entsprechen also nicht den Anforderungen der REACH-VO.
- Deshalb hat die KOM nun dem Regelungsausschuss einen Entwurf einer Durchführungs-VO vorgelegt, wonach **20 %** der bei der ECHA eingebrachten **Registrierungsdossiers** aller Mengenbereiche **anstatt wie bisher mindestens 5 % Compliance-Check durch die ECHA** unterzogen werden. (Abstimmung im September)

UPDATE VON REGISTRIERUNGSDOSSIERS I.

- Registranten sind gem Art 22 Abs 1 der REACH-VO verpflichtet, aus eigener Initiative **bestehende Registrierungen** unverzüglich (without undue delay) aufgrund einschlägiger neuer Informationen zu **aktualisieren** und der ECHA zu übermitteln.
- Aufgrund der praktischen Erfahrung der ECHA seit Inkrafttreten von REACH, soll Art 22 Abs 1 bzw der Ausdruck „**unverzüglich**“ nun mittels einer Durchführungs-VO **konkretisiert** und an die Fälle von Abs 1 lit a-i angepasst werden. (Vorschlag wird im Regelungsausschuss diskutiert)
- Die in der geplanten Durchführungsverordnung vorgesehenen Fristen von **1 oder 6 Monaten** lassen alle anderen in der REACH-VO geltenden Fristen unberührt. (z.B. SDB jedenfalls sofort zu aktualisieren)
- So sollen die **Registranten** in Übereinstimmung mit Art 36 REACH (Sammlung und Aufbewahrung von Informationen 10 Jahre) Überwachungssysteme etablieren, um jede relevante Änderung sofort identifizieren zu können.

17

UPDATE VON REGISTRIERUNGSDOSSIERS II.

- Jede Änderung des Status (Hersteller, Importeur, Produzent von Erzeugnissen oder Identität wie Name oder Anschrift) ist innerhalb **1 Monats** zu aktualisieren und der ECHA zu übermitteln. (lit a)
- Änderung der Zusammensetzung des Stoffes (Anh VI, Abschnitt 2) - Aktualisierung innerhalb von **6 Monaten** ab Produktion oder Import.
- Bei Erreichen des **nächsten Mengenschwelle** ist sofort eine Anfrage gem. Art 12 Abs 2 REACH an die ECHA zu richten.
 - In Abhängigkeit der Reaktion der ECHA muss der Registrant innerhalb von **6 Monaten neue Testvorschläge** oder zusätzliche vorhandene Daten einreichen.
- Bei **Überschreiten** der bisherigen Mengenschwelle hat Registrant binnen **1 Monat** die ECHA von der Aktualisierung zu verständigen
- Bei Einstellung der Herstellung oder Imports ist **binnen 1 Monat** zu aktualisieren.

18

UPDATE VON REGISTRIERUNGSDOSSIER III.

- **Neue Verwendungen**, nicht mehr relevante und solche, von denen abgeraten wird, sind binnen **1 Monat** zu melden. (wenn dadurch Abänderung **Stoffsicherheitsbeurteilung** oder **Stoffsicherheitsbericht** → **6 Monate**)
- **Neue Erkenntnisse über Risiken** des Stoffes für Gesundheit und/oder Umwelt → Aktualisierung und Meldung innerhalb von **6 Monaten**
- Änderungen der **Einstufung und Kennzeichnung** → **1 Monat**
- Alle Änderungen iZm dem **Stoffsicherheitsbericht** → **6 Monate**
- Wenn **Versuch nach Annex IX oder X** durchgeführt werden muss, ist ein Versuchsvorschlag binnen **6 Monaten** an die ECHA zu übermitteln.
- Änderungen Vertraulichkeit von Informationen im Registrierungsdossier → Update binnen **1 Monat** an ECHA

19

UPDATE VON REGISTRIERUNGSDOSSIER IV.

- Die **Verpflichtung zur gemeinsamen Nutzung von Daten** besteht auch in Hinblick auf die **Aktualisierung von Registrierungen**.
- Die Zeitrahmen der Durchführungs-VO gelten sowohl für den **Lead-Registrant** als auch für **alle anderen Mitglieder** eines (ehemaligen) SIEF.
- Wenn eine **Aktualisierung iZm der Änderung einer Mengenerhöhung** und der Überschreitung eines Tonnagenbandes vorgenommen wurde und diese im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung durch die **ECHA** als **unvollständig** angesehen wurden
- **ECHA kann das Update zurückweisen**
- Konsequenz: Der **Registrant darf in der Folge weder importieren noch erzeugen**.

Allerdings darf die ECHA nur dann zurückweisen, wenn sie dem Registranten vorher die **Möglichkeit auf Verbesserung** (z.B. Nachreichung der Info) eingeräumt hat.

20

DIE ZULASSUNG I.

- Ziel
 - Die Risiken von **besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)** in geeigneter Art und Weise **kontrollieren** und die Stoffe schrittweise **substituieren**
- Kriterien für SVHCs gem. REACH Art. 57
 - CMRs, PBTs, vPvBs
 - Stoffe mit **ähnlich besorgniserregenden Eigenschaften** wie o.g., z.B. endokrine Disruptoren, atemwegssensibilisierende Stoffe, etc.
- 2-stufiges System
 - 1. Schritt: **Kandidatenliste**
 - 2. Schritte: **Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (=REACH Anhang XIV)**

21

DIE ZULASSUNG II.

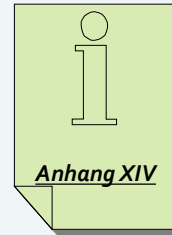
- 1. Schritt: Kandidatenliste
 - Relevante SVHCs werden nach bestimmtem Verfahren ermittelt (Behörden) und in einer Liste veröffentlicht
<http://www.echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>
- **Verpflichtungen** bzgl. SVHCs der Kandidatenliste
 - Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen (REACH Art. 7(2))
 - Informationspflicht gegenüber Abnehmer (REACH Art. 33)
 - Bereitstellung eines Sicherheitsdatenblattes



22

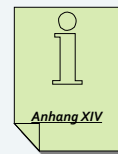
DIE ZULASSUNG III.

- 2. Schritt: prioritäre Stoffe der Kandidatenliste (best. Kriterien) werden in die **Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (=REACH Anhang XIV)** übertragen
- Stoffe **gelistet in REACH Anhang XIV** dürfen **nicht verwendet** oder zur **Verwendung in Verkehr gebracht werden**, außer
 - Die Verwendung ist explizit von der Zulassungspflicht **ausgenommen**
 - Eine Zulassung wurde (bei der ECHA) fristgerecht **beantragt** und **läuft** bzw. eine Zulassung ist (von der EK) bereits **erteilt**
 - Der „**Ablauftermin**“ (=sunset date) wurde noch **nicht erreicht**



DIE ZULASSUNG IV.

- Liste der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH Anhang XIV)
- Ständig wachsende Liste, abrufbar unter <https://www.echa.europa.eu/de/authorisation-list>



Name	EC Number	CAS Number	Sunset date	Latest application date	Exempted (categories of) uses
1,2-Dichloroethane (EDC)	203-458-1	107-06-2	22/11/2017	22/05/2016	
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	204-211-0	117-81-7	21/02/2015	21/08/2013	Uses in the immediate packaging of medicinal products covered under Regulation (EC) No 726/2004, Directive 2001/82/EC, and/or Directive 2001/83/EC.
Bis(2-methoxyethyl) ether (Diglyme)	203-924-4	111-96-6	22/08/2017	22/02/2016	
Chromium trioxide	215-607-8	1333-82-0	21/09/2017	21/03/2016	
Diarsenic pentaoxide	215-116-9	1303-28-2	21/05/2015	21/11/2013	
Diarsenic trioxide	215-481-4	1327-53-3	21/05/2015	21/11/2013	

EuG-Urteil T-837/16 vom 7.3.2019 Königreich Schweden v Europäische Kommission I.

- **EuG** hat **Zulassung** der KOM über 6 Verwendungen von **Bleichromat aufgehoben**
- Da für Stoffe kein Schwellenwert abgeleitet werden konnte (CR-Eigenschaften) basierte Zulassung auf **Art 60 Abs 4 REACH** (sozioökonomischer Nutzen überwiegt Risiken für menschliche Gesundheit und es gibt keine geeigneten Alternativstoffe bzw Technologien)
- **Begründung** für Aufhebung: Obwohl Informationen von Dritten und anderen MS (NO und SE) iZm **Alternativen** der **KOM** vorlagen, hat diese laut EUG diese konkreten Informationen **nicht ausreichend überprüft** bzw deren Nichtberücksichtigung mangelhaft begründet.

EuG-Urteil T-837/16 vom 7.3.2019 Königreich Schweden v Europäische Kommission II.

- **KOM** hat auch – für den Fall, dass Zulassungsentscheidung aufgehoben wird, einen **Antrag auf aufschiebende Wirkung** gestellt. (Zulassung sollte solange aufrecht bleiben, bis KOM – nach ECHA Konsultierung- erneut über Zulassungsantrag entscheiden kann), was das EuG abwies unter Verweis auf Umwelt- und Gesundheitsschutz.
- Aus Urteil geht nicht hervor, ob oder wie nun Zulassungsverfahren wieder auflebt.
- Gem. **Art 58 Abs 1 lit d REACH** ist die Verwendung von Stoffen in Anhang XIV erlaubt, wenn der **Zulassungswerber vor dem Sunset-Date** einen Zulassungsantrag gestellt hat (das hat er), „über den bislang nicht entschieden wurde.“
- Über **Zulassungsantrag wurde aber entschieden**, doch hat das EuG diese Entscheidung **aufgehoben**.

EuG-Urteil T-837/16 vom 7.3.2019 Königreich Schweden v Europäische Kommission III.

- **EuG lehnt Antrag auf aufschiebende Wirkung** mit dem Verweis auf den Schutz von Gesundheit und Umwelt **ab** → **EuG möchte nicht, dass Verwendung der Stoffe wieder erlaubt ist.**
 - Art 264 Abs 2 AEUV normiert: "Erklärt der Gerichtshof eine Handlung für nichtig, so bezeichnet er, falls er dies für notwendig hält, diejenigen Wirkungen, die fortgelten sollen"
- Das EuG hat jedoch keine fortgeltende Wirkung bezeichnet, weshalb das Urteil wohl als **Rücknahme der Zulassungsentscheidung** zu sehen ist.
- Die **KOM** hat gegen das Urteil ein **Rechtsmittel** eingebracht und prüft nun **29 vergleichbare Zulassungsanträge im Lichte dieses Urteils**, wobei es vor allem die Bewertung geht, ob es für den Antragsteller oder generell/in der EU machbare **Alternativen** gibt. Davon abhängig ist ein **Substitutionsplan** vorzulegen oder nicht.

REACH - relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

27

EuG Urteil T-108/17 vom 4.4.2019 ClientEarth v European Commission

- **Bestätigung der Zulassungsentscheidung** der KOM für Verwendungen von DEHP und Abweisung der Klage von NGO ClientEarth
- **Client Earth** hat Antrag auf interne Überprüfung dieser Zulassung durch die KOM gemäß Art 10 der VERORDNUNG (EG) Nr. 1367/2006 über Zugang zu Umweltinformationen gestellt – ClientEarth hat Klage gegen Zurückweisung des Antrags eingebracht
- Client Earth **wirft der KOM zahlreiche Rechtsverletzungen** im Rahmen der Zulassung vor (Zulassungsantrag verstoße gegen Art. 62 REACH, die sozioökonomische Bewertung und Analyse Alternativen gegen Art. 60 Abs. 4 REACH, Vorsorgeprinzip nicht angewandt)
- EuG bestätigt **Zulassung** auf der Grundlage einer fundierten (Alternativen) Bewertung SEAC und RAC als **rechtmäßig**. (auch Zurückweisung des Antrags von Client Earth) → Client Earth hat Rechtsmittel eingebracht.

REACH - relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

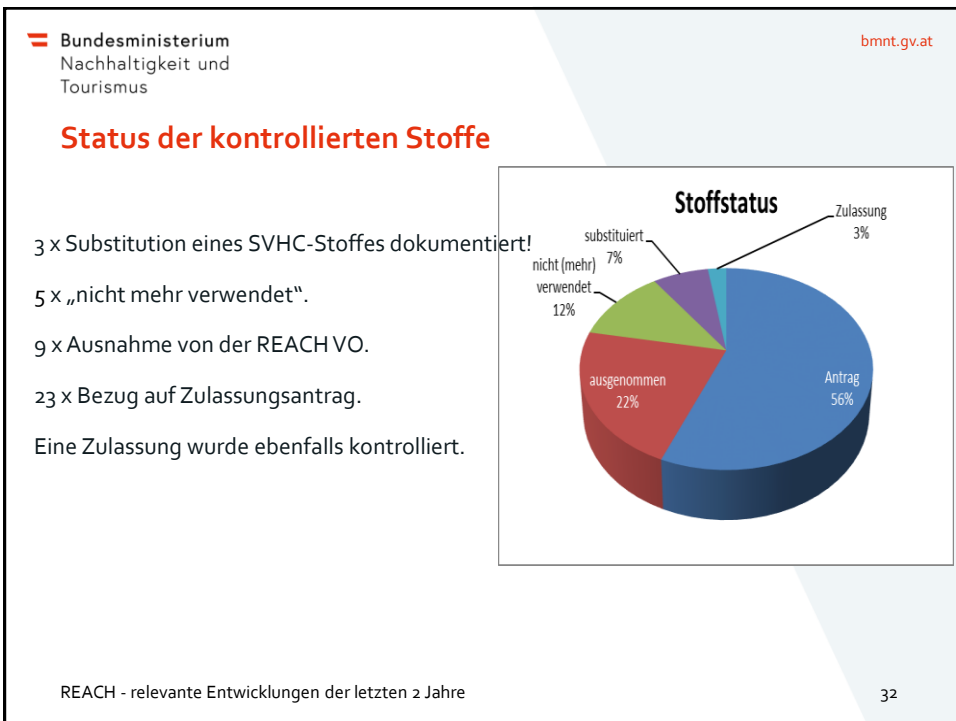
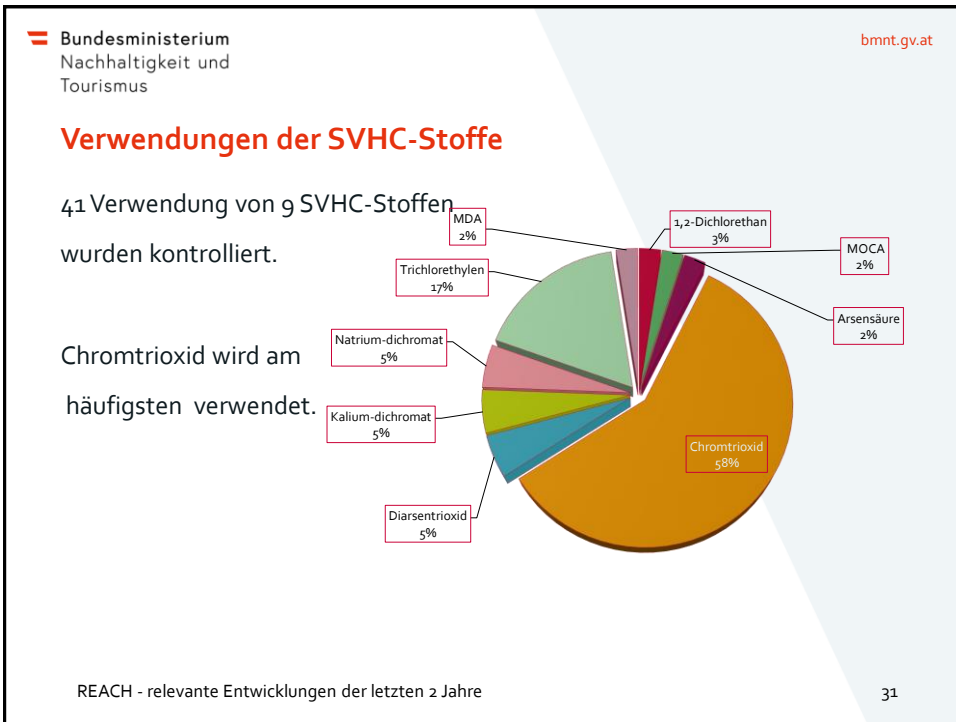
28

Vollzugsprojekt REACH - Zulassung bei „Nachgeschalteten Anwendern“ (NA)

- **Ziel** war es:
 - Überblick über AT Betriebe, die SVHC-Stoffe als „Nachgeschaltete Anwender“ (NA) verwenden
 - Kontrolle, ob diese Verwendungen rechtskonform sind, und
 - Informationsstand der NA zur Zulassung zu erheben.
- **Nichtziel:** Kontrolle der „Verwendungsbedingungen“ (Schnittstelle zum ArbeitnehmerInnenschutzrecht)

Ergebnisse Überblick

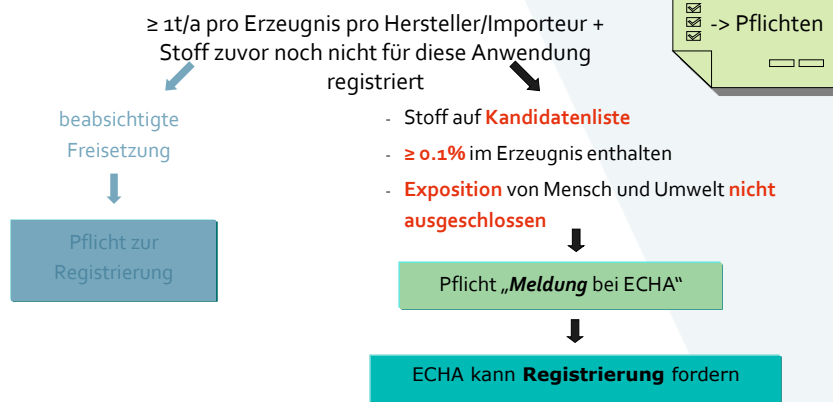
- Insgesamt 32 NA und ein Zulassungsinhaber kontrolliert mit 41 verschiedenen Verwendungen von SVHC-Stoffen.
- Es liegen Zulassungsanträge, aber noch kaum Zulassungen vor.
- Succinct Summaries, Meldepflicht (Art. 66 REACH VO) noch nicht relevant.
- Lieferketten in der Regel informiert, NA noch eher wenig.
- **Fälle von Substitution** von SVHC-Stoffen sind **dokumentiert**.
- **Keine Übertretungen** der kontrollierten Vorschriften.



STOFFE IN ERZEUGNISSEN

- Die REACH-Verordnung definiert ein **Erzeugnis** als "Gegenstand, der bei seiner Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt".
 - Der **Europäische Gerichtshofes (EuGH)** hat im Rahmen eines Vorabentscheidungsverfahrens zu C-106/14 vom September 2015 klargestellt, dass ein einmal produziertes Erzeugnis seinen **Erzeugnischarakter** in der Regel **nicht verliert**, **wenn** es mit einem oder mehreren anderen Erzeugnissen zu einem **komplexeren Produkt** zusammengebaut wird.
- Das entspricht dem Prinzip: "**Einmal ein Erzeugnis – immer ein Erzeugnis**,"
- Das bedeutet, dass auch die Informationsweitergabe jeweils unter **Angabe des einzelnen Erzeugnisses**, in dem ein Kandidatenstoff zu mehr als 0,1 Massenprozent enthalten ist, erfolgen muss.

VERPFLICHTUNG GEM. REACH ART. 7(2)



VERPFLICHTUNG GEM. REACH ART. 33

- Weitergabe von Informationen über Stoffe in Erzeugnissen, wenn
 - Erzeugnis enthält SVHC der Kandidatenliste
 - $\geq 0.1\%$
- Lieferant an Abnehmer des Erzeugnisses
 - Name des SVHCs
 - Wenn verfügbar, ausreichend Information zur **sicheren Handhabung** des Erzeugnisses
- Endverbraucher erhält o.g. Information auf Nachfrage
 - **Gebührenfrei**
 - Innerhalb **45 Tage** nach Anfrage



ECHA - DATABASE ON ARTICLES CONTAINING CANDIDATE LIST SUBSTANCES (SVHCs) I.

- **Art 9 WFD:**
 1. Die Mitgliedstaaten treffen Maßnahmen, um die **Entstehung von Abfällen zu vermeiden**. Die Maßnahmen zielen mindestens darauf ab, ...
 - (i) die Senkung des Gehalts an gefährlichen Stoffen in Materialien und Produkten zu fördern sowie sicherzustellen, dass jeder Lieferant eines Erzeugnisses ... der ECHA ab dem **5.1.2021** die Informationen gemäß Art. 33 (1) REACH zur Verfügung stellt;
 2. Die **ECHA richtet bis zum 5.1.2020 eine Datenbank** für die ihr ... zu übermittelnden Daten ein und pflegt sie. Die ECHA gewährt den Abfallbehandlungseinrichtungen Zugang zu dieser Datenbank. Außerdem gewährt sie auf Anfrage auch Verbrauchern Zugang zu der Datenbank

SCIP DATABASE (ECHA-MELDUNG 9.9.2019)

- The **information requirements** for the upcoming database on articles containing Candidate List substances (SVHCs) are **now published**. Companies will need to submit information to the database from January 2021 onwards.
 - Under the Waste Framework Directive, suppliers of articles containing a substance of very high concern (SVHC) on the Candidate List need to provide information on their safe use to ECHA. The new SCIP database will contain information on substances of concern in articles, as such or in complex objects (**p**roducts).
 - A **prototype of the database** is planned for **early 2020**. It will be further improved and extended with new features later that year. Companies placing articles on the EU market will need to submit notifications from 5 January 2021. The **aim** is to promote the **substitution of hazardous chemicals** and **a circular economy**.
- <https://echa.europa.eu/de/-/scip-database-will-improve-transparency-on-hazardous-substances-in-articles>

As based on the REACH definition and provisions, the new obligation to **submit information to ECHA** applies to **any supplier of articles**, i.e.:

- EU producers and importers of articles, separately or as part of complex objects, who then place them on the market
- “assemblers” that incorporate articles in complex objects and place them on the market
- distributors (including retailers, internet sellers)
- any other actors

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Objectives of the database

Reduce the content of hazardous substances in materials and products, including recycled materials

Push for substitution of substances of concern and prevention of (hazardous) waste generation

SAFER CHEMICAL CONTENT

Contributing to a more circular economy: improve waste treatment operations

Increase authorities' information basis on substances in articles

echa.europa.eu 39

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

What is the role of the database?

EU producer(s)/ importer(s)

Communication down the supply chain - REACH Art. 33(1)

"Assembler"

Distributor(s)

Retailer(s)

End users

Consumers

Waste operators

REACH Art. 33(1) info's submission - WFD Art. 9(1)(i)

Database

Dissemination of Art. 33(1) info - WFD Art. 9(2)

Communication to consumers - Art. 33(2)

No flow of information

echa.europa.eu 40

Potential users

Waste operators in

- collection
- dismantling/separating
- preparing for reuse, sorting and recycling
- disposal (landfill/incineration)



Consumers - as buyers and "waste producers"

But also:

- **Article suppliers:** importers, producers, distributors, retailers
- **Public authorities:** MSCAs, Commission, agencies (ECHA, EFSA, ...) dealing with chemicals, articles and waste

echa.europa.eu

41

Information requirements

Information required* for REACH Art. 33(1) purposes:

- **Name** of the Candidate List substance
- **Identification of the article** containing it
- Other information to enable **safe use** of articles at all life-cycle stages, including waste stage

* from [ECHA Guidance on requirements for substances in articles](#)

echa.europa.eu

42

DIE BESCHRÄNKUNG I.



- Ziel
 - Die Beherrschung von **unannehmbarem Risiko** für die menschliche Gesundheit oder Umwelt durch Herstellung, Verwendung oder Inverkehrbringen von Stoffen
- Kriterien
 - **Keine Einschränkung** gem. Stoff-Kriterien so wie im Zulassungsregime
 - Nachzuweisen (von Behörden) sind **Risiko** und **gemeinschaftweiter Handlungsbedarf**

43

DIE BESCHRÄNKUNG II.



- **Liste der Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung** bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse = REACH Anhang XVII:
<https://www.echa.europa.eu/de/substances-restricted-under-reach>
- Übertrag der im Rahmen der „alten“ Gesetzgebung erlassenen Beschränkungen (Eintrag 1 – 58 von REACH Anhang XVII)
- Laufend neue Beschränkungen (u.a. Hg in Messgeräten, Blei in Schmuck, BPA in Thermodruckpapier, NMP etc.)
- Laufend neue Beschränkungsvorschläge in Bearbeitung (derzeit Mikroplastik, Tatoofarben, 5 Kobaltsalze, Diisozyanate etc.)
- Ankündigungen und Konsultationen unter: <https://www.echa.europa.eu/de/registry-of-current-restriction-proposal-intentions>

44

ZULASSUNG VS. BESCHRÄNKUNG

ZULASSUNG:

- Bestimmte Stoffkriterien (REACH Art. 57)
- 2-stufiges System
- „Totalverbot“ des SVHCs mit der Möglichkeit, für bestimmte Verwendungen dennoch eine Zulassung zu erhalten
- Nachweis von adäquater Kontrolle des Risikos oder sozioökonomischem Nutzen erforderlich (Beweislast -> Industrie)

BESCHRÄNKUNG:

- Keine festgelegten Stoffkriterien
- 1-stufiges System
- Div. „Verbote“ möglich (verwendungsspezifisch oder totales Verbot)
- Nachweis von Risiko und gemeinschaftsweiten Handlungsbedarf erforderlich (Beweislast -> Behörden)

45

Second REACH Review Action Nr. 12: Interface REACH and OSH

Zur Regelung der **Schnittstelle** zwischen der **REACH-VO** und dem **AN-Schutzrecht** schlägt KOM vor:

- 1) **Anleitung für Anwendung der REACH Instrumente** (wie Expositionsszenarios und Sicherheitsdatenblätter), um die Wirksamkeit des Arbeitsschutzrechts zu verbessern;
- 2) **Verbesserung der Koordinierung** zwischen nationalen REACH und OSH Vollzugsbehörden
- 3) **Angleichung der Methoden** zur Festlegung sicherer Expositionsniveaus für chemische Stoffe am Arbeitsplatz bis zum ersten Quartal 2019;
- 4) **Stärkung der Rolle des RAC**, um die nach AN-Schutz erforderlichen wissenschaftlichen Gutachten zu erstellen

REACH - relevante Entwicklungen der letzten 2 Jahre

46

REACH und AN-Schutz

Art 2 : REACH gilt unbeschadet AN-Schutz-Vorschriften, dennoch vermehrt AN-Schutz Vorschriften in REACH geregelt:

- **Zulassungen** - U.a. arbeitsplatzspezifische Grenzwerte und verpflichtende Monitorings
- **Beschränkungen** (Anhang XVII REACH)
 - **NMP**
 - Verbot des Inverkehrbringens als Stoff oder in Gemischen (ab 0,3 %) ab Mai 2020 (außer Aufnahme von DNEL-Werten für NMP-Exposition von AN für Inhalation bzw Hautaufnahme im Stoffsicherheitsbericht oder SDB).
 - Verbot Herstellung oder Verwendung von Stoff oder Gemisch, außer geeignete Risikomaßnahmen

Neue Leitlinie seit Juli unter:

<https://echa.europa.eu/de/-/advice-on-how-to-comply-with-nmp-restriction>

Beschränkungsvorschlag Diisocyanate I.

- **Verwendung** ab einer Konzentration von 0,1 % in einem Stoff oder Gemisch nur dann (industrial or professional user) nur, wenn Trainingsprogramme absolviert
- **Inverkehrbringung** ab einer Konzentration von 0,1 % nur, wenn der Lieferant sicherstellt, dass der Abnehmer die Informationen über Schulungsanforderungen erhält.



Adäquates Training soll mit den Anforderungen des jeweiligen MS übereinstimmen, in dem der Anwender tätig ist, wobei die Mindestanforderungen Vorschriften über die Schulungen der Kontrolle der dermalen und inhalativen Exposition durch angemessene Risikomanagement Maßnahmen beinhalten.

Beschränkungsvorschlag Diisocyanates II

- **Berichtspflichten der MS an die KOM:**
 - Welche **Schulungs- und Risikomanagement-Maßnahmen** wurden etabliert?
 - Wieviele Fälle von berufsbedingtem Asthma, sonstigen **Atemwegs- und Hauterkrankungen** wurden registriert?
 - bewährte Verfahren, wie die Exposition gegenüber Diisocyanaten für industrielle und gewerbliche Zwecke kontrolliert werden kann;
 - Welche **nationalen Expositionsgrenzwerte** für Diisocyanate gibt es?
 - Welche **Vollzugsmaßnahmen** wurden in Bezug auf industrielle und gewerbliche Verwendungen von Diisocyanaten gesetzt?

Österreichischer Lösungsansatz

- **Regelmäßiger Austausch BMNT und BMASGK** zum **Vollzug** von arbeitnehmerschutzrechtlichen Vorschriften in REACH (iZm Arbeitsplatzgrenzwerten durch BMASGK)
- **Mögliche Vorgehensweisen:**
- REACH-Arbeitsplatzgrenzwerte **in ASchG** bzw Verordnungen zu regeln
 - Geplante Einrichtung einer gemeinsamen **Arbeitsgruppe**
 - **Gemeinsames Schreiben an KOM**, in dem entsprechende Anpassung von REACH und OSH gefordert wird sowie die Einbeziehung von OSH Experten in RAC etc.

**Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**



Mag. Isabell Schinnerl
Abt. V/5 BMNT
Isabell.schinnerl@bmnt.gv.at