



© iStockphoto.com/EmrahTurudu

UP-TO-DATE REGISTRIERUNG: VORAUSSETZUNG FÜR RICHTIGES RISIKOMANAGEMENT IM RAHMEN DER SVHC ROADMAP

MAG. EVA STOCKER, UMWELTBUNDESAMT WIEN

PERSPEKTIVEN FÜR
UMWELT & GESELLSCHAFT **umweltbundesamt**^U

INHALTE

- Ziele, Inhalte und Ergebnisse der “SVHC Roadmap to 2020”
- Überführung in die “Integrated Regulatory Strategy (IRS)”
- Wesentliche Inhalte der IRS
- Bedeutung aktueller Registrierungen für das Screening und Risikomanagement

DIE SVHC ROADMAP AUS 2013 – METHODIK UND ZIELE

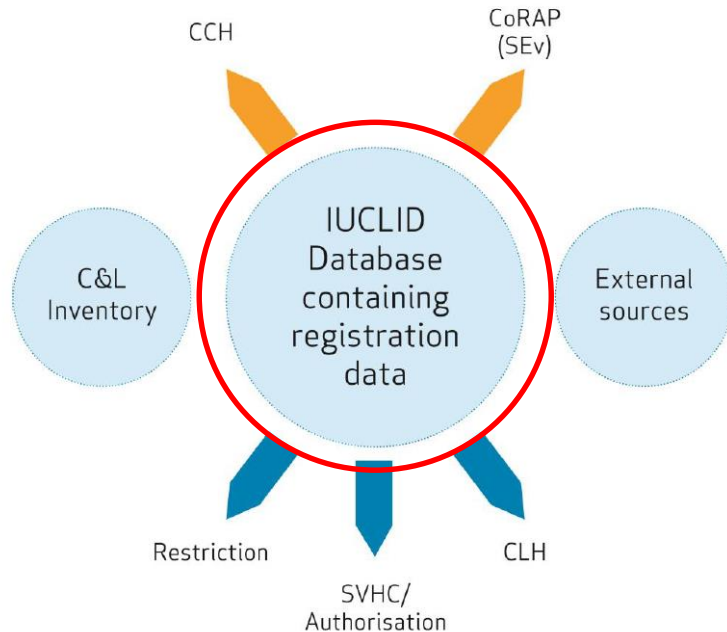
„Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures from now to 2020”

- Enthält klare Rahmenbedingungen zur Zielerreichung, “to have all relevant currently known SVHCs identified and included in the candidate list by 2020”
- Keine numerischen Ziele wurden festgelegt
- Mehr Kommunikation und Transparenz
 - Jährlicher ECHA Fortschrittsbericht , letzter: April 2018
https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b
 - PACT Tabelle

DIE SVHC ROADMAP AUS 2013 – HAUPTELEMENTE

- Identifizierung relevanter SVHCs:
 - Screening
 - Risk Management Option Analysis (RMOA)
 - “Relevant”: registriert, kein Zwischenprodukt, im Geltungsbereich der Zulassung, noch nicht mit ähnlichem Substitutionsdruck reguliert,
- Stoffeigenschaften/-gruppen
 - CMRs, PBTs/vPvBs, Stoffe gemäß Artikel 57 (f) (z.B.: atemwegs-sensibilisierende Stoffe, endokrine Disruptoren, STOT RE 1)
- Koordination der Tätigkeiten zwischen den Behörden
- Kommunikation und Monitoring

SCREENING UNTER DER SVHC ROADMAP – COMMON SCREENING APPROACH, seit 2013

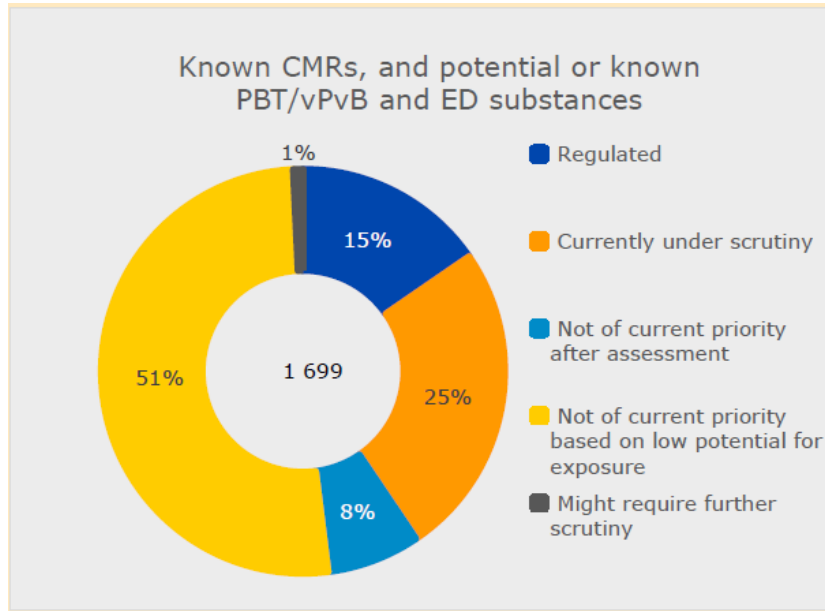


- **Startpunkt:** Alle REACH-registrierten und CLP-notifizierten Stoffe + „ähnliche Stoffe“ aus externen Quellen:
 - „**Shortlist**“: von der ECHA jährl. automatisiert generiert
- Mittels definierter „Screeningszenarien“
- Mitgliedstaaten und ECHA erarbeiten weiteren Schritte für die Stoffe (Datengenerierung, Risikomanagement, kein Bedarf)

Quelle: ECHA, https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/common_screening_approach_en.pdf

ERGEBNISSE DER SVHC ROADMAP ARBEITEN - I

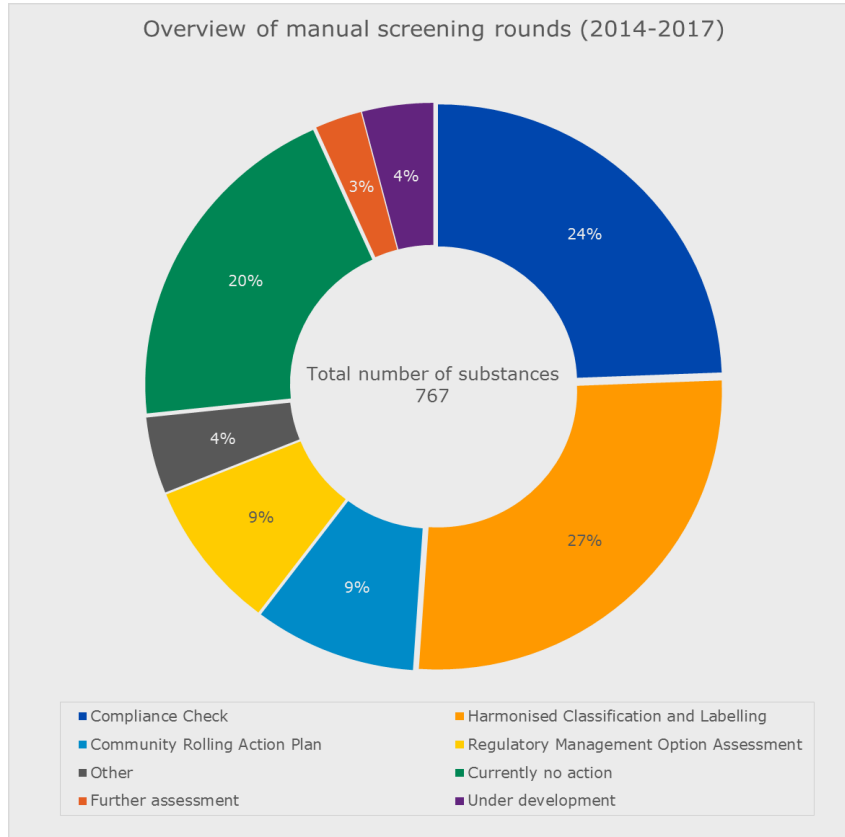
- Alle “currently known” CMRs, PBTs/vPvBs und ED Stoffe wurden seitens der MS/ECHA überprüft



Quelle: ECHA report: “Authorities to focus on substances of potential concern“

https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b

ERGEBNISSE DER SVHC ROADMAP ARBEITEN II: SCREENINGS 2014 - 2017



- Für ein Drittel der Stoffe ist weitere Bewertung/Datengenerierung nötig
- Für knapp 10% wurden RMO Analysen erarbeitet

Quelle: ECHA report: “Authorities to focus on substances of potential concern“

https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b

NEUER FOKUS

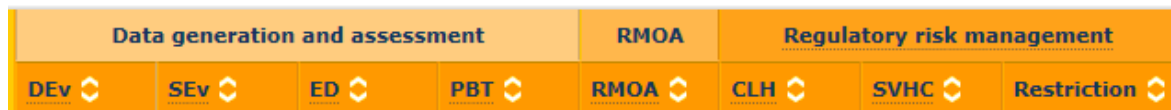
- Nach Überprüfung aller “currently known” CMRs, PBTs/vPvBs und ED Stoffe, Fokus auf neue potentiell problematische Stoffe
- In Übereinstimmung mit den globalen Nachhaltigkeitszielen bis 2020:
 - ausreichendes Wissen zu Stoffen über 100 Tonnen
 - um ihre nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Mindestmaß zu beschränken
- Dies soll im Rahmen der „**Integrated regulatory strategy**“ geschehen, in die auch die SVHC Roadmap übergeführt wurde.

INTEGRATED REGULATORY STRATEGY

- Basierend auf den Erfahrungen aus der SVHC Roadmap noch effizientere Verknüpfung sämtlicher Prozesse unter REACH und CLP
- Auswahl/Priorisierung jener Stoffe, für die am dringendsten weitere Schritte nötig sind
- Datengenerierung mit dem Ziel, eine gute Entscheidungsgrundlage zu haben, ob und welche Risikomanagementmaßnahmen nötig sind
- Arbeit mit Stoffgruppen, Einzelverbindungen werden kaum mehr gescreent
 - Effizienter, holistischer Ansatz
 - Erleichtert read-across basierte Entscheidungen
 - Ermöglicht erste Substitutionsüberlegungen

TRANSPARENZ UND KOMMUNIKATION

- Veröffentlichungen von Stoffen im **PACT** („Public Activities Coordination Tool“)
 - ED – oder PBT/vPvB – Bewertungen
 - Stoff-/Dossierbewertungen
 - RMO-Analysen
 - Meldungen ins Registry of Intentions (CLH, Beschränkung, Zulassung)



Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <https://echa.europa.eu/de/pact>

- ECHA: Briefe an alle Registranten von Stoffen, die in den Screening Fokus kommen – wurde seitens ECHA wieder eingestellt

BEDEUTUNG VON UP-TO-DATE REGISTRIERUNGEN FÜR DAS SCREENING UND RISIKOMANAGEMENT - I

- Registrierungsdaten - die Grundlage für die Auswahl der Stoffe in das Screeningprogramm
- **Verwendungs- und Expositionsinformationen** spielen für die Priorisierung und Risikomanagemententscheidungen eine große Rolle
 - Dabei sind sowohl mangelnde als auch falsche Daten kritisch
- Die genaue **Stoffidentität** ist u.a. zur Interpretation von Studiendaten und Hazard assessment wichtig
- **Technische Funktion** des Stoffes: wichtige Information zu Substitutionsüberlegungen

BEDEUTUNG VON UP-TO-DATE REGISTRIERUNGEN FÜR DAS SCREENING UND RISIKOMANAGEMENT - II

- Gruppenbewertungen und **Read-across**:
 - ausreichende und nachvollziehbare Begründungen, auch warum eine spezielle Gruppe gemeinsam betrachtet wird.
 - Formelle Datennachforderungen (DEV, SEV) sowie informelle Nachfragen
 - Z.B. Public consultations und Questionnaires im Rahmen von Screenings, RMOAs sind ressourcenintensiv aufseiten der Behörden und Industrie
- Je vollständiger die Daten, desto weniger Aufwand und Nachfragen**
- Up-to-Date Registrierungen sind DIE Entscheidungsgrundlage in einem vielstufigen Prozess, und essentiell, um Fehlentscheidungen zu vermeiden.**

KONTAKT & INFORMATION

Eva Stocker

+43 (0)1 31304 5641, eva.stocker@umweltbundesamt.at

Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.at

REACH Registrierung nach 2018
WKÖ Wien ● 27. 02. 2019