REACH: Jetzt geht´s erst richtig los!

Situation nach der 1. Registrierungsfrist; Aufgaben für ECHA, (potentielle) Registranten & nachgeschaltete Anwender!

Ch. Gründling

Workshop
18. März 2011

FCI CHEMISCHE INDUSTRIE

Registrierung - 2010

- Registrierungen: 3.491 Stoffe & ca. 25.000 Dossiers

ECHA European Chemicals Agency

Publishable Phase-In Substances Registered under REACH as of 17.03.2011
Prepared by the European Chemicals Agency

Publishable Phase-in Substances Registered as of 15-Mar-2011: 3 202

Note : NON-Publishable Phase-In substances registered as of 15-Mar-2011 (under review): 289
ALL Phase-In Substances registered as of 15-Mar-2011: 3 491

NB: This is the list of all PUBLISHABLE Phase-In substances registered as of the date of preparation. As only publishable substances are listed, this list does not contain phase-in substances where the IUPAC name is claimed confidential under REACH Article 119(2)(g), and does not contain substances which are non-dangerous and not listed in EINECS.
Note that this is not the same as the database of DISSEMINATED substances. Disseminated substances are those for which dossier(s) have been processed by ECHA and from which the full set of information to be made public has been published in accordance with REACH Articles 77(2)(a), 119(1) and 119(2). These substances can be found in the Dissemination Portal at http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx, using the search function.

Breakdown of Registered Phase-in Substances — From 1 Jun 2008 to 15 Mar 2011

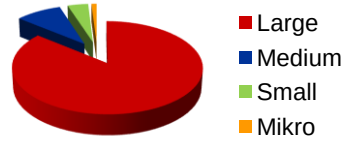
Phase-in Substances Registered	All Registered	Publishable	Non Publishable
	3 491	3 202	289
Full Registrations (inc. intermediate use)	2 471	2 281	190
Registrations ONLY for intermediate use	1 020	921	99
As Full Registrations Only	1 765	1 619	146
As On-Site Isolated Intermediates (OSII) Only	279	249	30
As Transported Isolated Intermediates (TII) Only	536	475	61
As Full Registrations & OSII	126	123	3
As Full Registrations & TII	286	269	17
As OSII & TII	205	197	8
As Full Registrations, OSII & TII	294	270	24

Data as of 15-Mar-11

Key to Venn Diagram graphics: Full Registration; Registration as OSII; Registration as TII

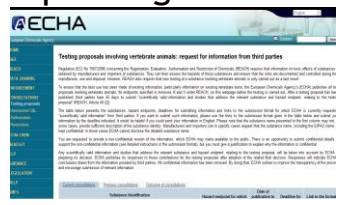
Breakdown now includes registrations by tonnage band as well as those by dossier template. **NB:** Numbers may change slightly as substance lists are cleaned.

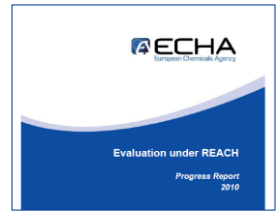
Dossiers in Abhängigkeit der Unternehmensgröße



Evaluierung - ECHA

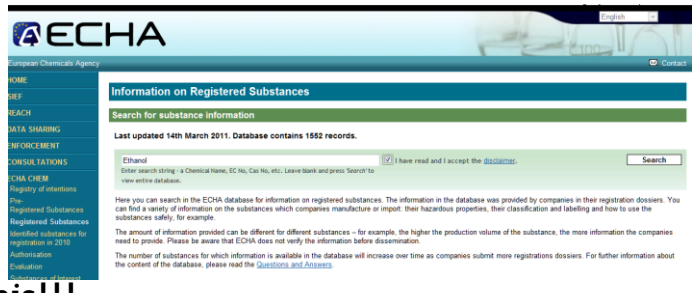
- Durchführung der Vollständigkeitsüberprüfung für mehr als 20.000 Dossiers
- Dossierevaluierung
  - Beurteilung von Testvorschlägen
    - Bisher mehr als 60 Testvorschläge zur öffentlichen Konsultation
    - http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals/test_prop_cons_en.asp?consultations_status=current
  - Durchführen von Compliance Checks
    - Zufällig/risiko-orientiert (2010: 151)
    - Entscheidungen (17%) /"Quality observation letter" (47%)/ keine weitere Aktion (36%)
    - Zwischenprodukte (Screening; 2010: 303)





Evaluierung - ECHA

- Vorbereitung der Stoffevaluierung (durch die Mitgliedstaaten) – „CRAP"
- Veröffentlichung der REACH – Informationen aus der Registrierung: Dissemination
  http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx#phasein



- E&K Verzeichnis!!!

Registranten: Maßnahmen nach Registrierung

- Regelmäßiges Update des Registrierungsdossiers (wenn notwendig)
- Kommunikation in der Lieferkette
- Ergebnisse der Evaluierung:
  - Durchführen von weiteren Tests auf Basis der Testvorschläge
  - Reaktion auf Entscheidungen der ECHA (bzw. zum „quality observation letter“
  - Neubetrachtung des Status „Zwischenprodukt“ (auch im Hinblick auf die überarbeitete ECHA-Leitlinien)
- Aufrechterhalten der SIEF – Aktivitäten (auch in Vorbereitung auf weitere Registrierungen)

(Potent.) Registranten: Maßnahmen für 2013

- Rechtzeitige Vorbereitung auf die Registrierung 2013 notwendig – Aktivitäten im SIEF notwendig:
  - Kontaktaufnahme mit „federführenden“ Registranten für bereits registrierte Stoffe
  - Vorbereitung der Registrierung für noch nicht registrierte Stoffe:
    - Ursprüngliche Annahmen der EK: 2.500 Stoffe (und 5.000 ZP); d.h. ähnliche Größenordnung wie bei der Registrierung 2010
    - Aber: mehr KMUs betroffen & weniger Zeit = Unterstützung unbedingt notwendig!!!
    - ➢Vorteil: Erfahrungen durch die Registrierung 2010

Nachgeschaltet Anwender

- Nach der Registrierung 2010: neue (bessere) Information vorhanden; z.B.
  - Ethanol:

    F; R11 → Flam. Liqu. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319

    „In a reference handbook of peer reviewed, guideline GLP eye irritation study results in rabbits, ethanol was found to cause eye irritation. All symptoms reversed within 14 days. The response was not sufficiently severe to trigger classification under the criteria of directive 67/548 but was sufficient with respect to the corneal and conjunctival effects to trigger classification as a reversible eye irritant (category 2) under the EU GHS regulation."
  - Schweres Heizöl:

    R52/53 → R50/53 *oder* Chronic Aqu. 1, H410
- E&K Verzeichnis?

➢ Konsequenzen erst nach Mitteilung durch den Vorlieferanten

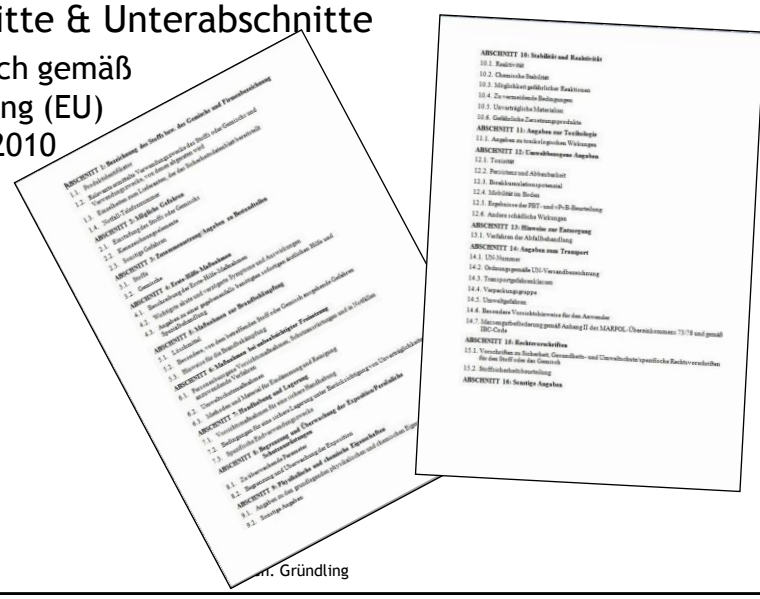
Sicherheitsdatenblatt - neu!!!

- Für Registranten & nachgeschalteter Anwender
  - Vollständige Anpassungen der Sicherheitsdatenblätter an die CLP-VO
    - nicht unterstützte Verwendungen:
      - ➢ Abschnitt 1 (anstelle von Abschnitt 16)
    - vollständige Kennzeichnung
      - ➢ Abschnitt 2 (anstelle von Abschnitt 15)
  - Parallele Einstufung nach CLP-VO und Stoff-RL für Stoffe und Gemische (SDB-Anhang I, Angabe in Abschnitt 2 und 3) und nur nach CLP-VO (SDB-Anhang II)
  - Angabe der Registriernummer
    - Angabe im Abschnitt 1 oderAbschnitt 3

➢ Verordnung (EG) Nr. 453/2010 vom 20. Mai 2010

Aufbau

- 16 Abschnitte & Unterabschnitte
  - verbindlich gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010



Sicherheitsdatenblatt notwendig für …

- Stoffe:
  - Gefährliche Stoffe (CLP-V)
  - PBT-/vPvB-Stoffe
- Gemische:
  - Gefährliche Gemische (CLP-V; ZubereitungsRL)
  - Gemische mit ≥ 0,1% PBT-/vPvB Stoffen
  - (Ungefährliche Gemische mit gefährlichen Inhaltsstoffen über der Berücksichtigungsgrenze)
- Lieferant muss dem Abnehmer das SDB kostenlos in schriftlicher oder elektronischer Form in der Sprache des Mitgliedstaates des Abnehmers zur Verfügung stellen
- Zusätzlich: SDB für „Gifte“ und Gemische an UBA

Sicherheitsdatenblatt - Aktualisierung

- Neue rechtliche Rahmenbedingungen (z.B. VO (EU) Nr. 453/2010) unter Beachtung der dort festgelegten Übergangsregelungen
- Überarbeitung gemäß REACH-V Art. 31(9), wenn
  - eine REACH-Zulassung erteilt (oder versagt) wurde,
  - eine Beschränkung erlassen wurde,
  - neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben können oder
  - neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden
- Aktualisiertes SDB muss allen Kunden, die den Stoff/das Gemisch innerhalb des letzen Jahres bezogen haben, zur Verfügung gestellt werden

Sicherheitsdatenblatt - Übergangsregelungen

1.12.2010	1.12.2012	1.6.2015	1.6.2017	
Stoff-Einstufung & Kennzeichnung nach CLP-VO	**SDB 2010 I**		**SDB 2010 II**	
Stoff-Einstufung & Kennzeichnung nach Stoff-RL	**SDB 2006** (Abverkauf von vor dem 1.12.2010 in Verkehr gebrachten Stoffen möglich)	rechtlich nicht möglich		
Gemisch-Einstufung und Kennzeichnung nach Zubereitungs-RL	**SDB 2010 I** *oder* **SDB 2006** (für Gemische, für die ein SDB an einen Abnehmer vor dem 1.12.2010 zur Verfügung gestellt wurden)	**SDB 2010 I**	**SDB 2010 I** (Abverkauf von vor dem 1.12.2015 in Verkehr gebrachten Gemischen möglich)	rechtlich nicht möglich
Gemisch-Einstufung und Kennzeichnung nach CLP-VO	**SDB 2010 II** (zusätzliche Angabe der Einstufung nach Zubereitungs- und Stoff-RL in den Abschnitten 2 und 3) *oder* **SDB 2006** (für Gemische, für die ein SDB an einen Abnehmer vor dem 1.12.2010 zur Verfügung gestellt wurden und die Einstufung nach Zubereitungs-RL ebenfalls angeführt wird)	**SDB 2010 II** (zusätzliche Angabe der Einstufung nach Zubereitungs- und Stoff-RL in den Abschnitten 2 und 3)	**SDB 2010 II**	

SDB 2006 – REACH-VO, Anhang II (vor Änderung durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)
SDB 2010 I – Verordnung (EU) Nr. 453/2010, Anhang I
SDB 2010 II – Verordnung (EU) Nr. 453/2010, Anhang II

Erweitertes Sicherheitsdatenblatt

„Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht … zu erstellen hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und Expositionskategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI Abschnitt 3 ergeben.“ - REACH Art. 31(7)

- für registrierte Stoffe, für die eine vollständige Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde
- für Gemische - mehrere Möglichkeiten
  - Spezifische Anhänge für relevante Inhaltsstoffe
  - Eigener Anhang – Zusammenfassung der Ergebnisse der Risikobeurteilung für ein Gemisch
  - Einarbeiten der Empfehlungen für Stoffe in die relevanten Abschnitte im SDB des Gemisches

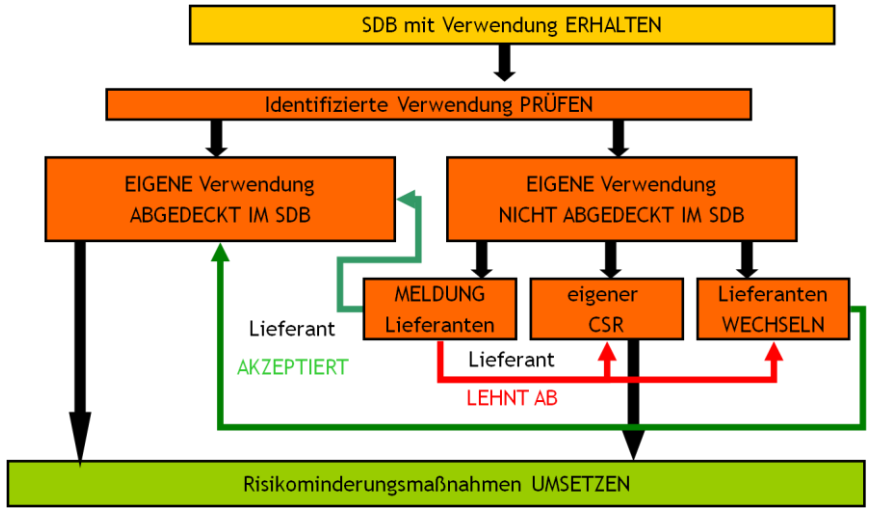
Nachgeschalteter Anwender - Sorgfaltspflicht

- Explizite Sorgfaltspflicht des NA

  „Der nachgeschaltete Anwender hat geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu ermitteln, anzuwenden und gegebenenfalls zu empfehlen, die in einer der folgenden Unterlagen festgestellt sind:“ (REACH – Art. 37(5))
  - (erweitertes) Sicherheitsdatenblatt vom Vorlieferanten
  - eigene Stoffsicherheitsbeurteilung
  - sonstige mitgeteilte/ermittelte Risikomanagementmaßnahmen

➢ Besondere Maßnahmen für den NA bei registrierten Stoffen (spätestens 1 Jahr nach Erhalt der Reg.-Nr.):
  - Anpassung an die Empfehlung des Vorlieferanten
  - eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchführen

Vorgehensweise NA



Zulassungskandidaten - Erzeugnisse

- Zulassungskandidatenliste
  - 46 Stoffe auf der Zulassungskandidatenliste (davon die ersten 6 Stoffe auf Anhang XIV)
  - Konsultation zu weiteren 8 Stoffen läuft
  - Vorhaben der EK: 100+ - Stoffe bis 2012
- Verpflichtungen für Erzeugnisse (> 0,1 Gew%)
  - allfällige Meldung (Registrierung) an ECHA (Art. 7(2))
  - unmittelbar nach Aufnahme: aktive Kommunikation in der Lieferkette
  - Problem: keine einheitliche Sichtweise bezüglich 0,1 Gew.% unter den Mitgliedstaaten trotz Rechtsgutachten der EK
- Für gewerblicher Verwender/Verarbeiter von Erzeugnissen gilt der Vertrauensgrundsatz

FCIO CHEMISCHE INDUSTRIE

REACH: Überarbeitung der Anhänge, Review 2012

- Regelmäßige Überarbeitung der Anhänge und Leitlinien:
  - Neu: Anhang I (Stoffsicherheitsbeurteilung) und Anhang XIII (PBT & vPvB)
  - Leitlinien für Zwischenprodukte und Erzeugnisse überarbeitet; in Vorbereitung Leitlinien zum Sicherheitsdatenblatt, …
- Vorbereitung auf die vorgesehene Überarbeitung von REACH
  - Hauptfokus: Geltungsbereich, Überscheidungen mit anderen Rechtsmaterien, Praktikabilität
  - Aber auch Diskussionen zu
    - Nanonmaterialien
    - Risikobewertung von Gemischen
    - …

REACH: Fazit

- Viele Probleme für die erste Registrierungsperiode erfolgreich überwunden
- Dringend notwendige Maßnahmen
  - Rechtzeitige Vorbereitung auf 31. Mai 2013
  - Verbesserung der Kommunikation in der Lieferkette
  - Abschätzung der Konsequenzen von REACH & CLP auf andere Rechtsmaterien (oftmals ohne Übergangsfrist)
  - Pragmatische Weiterentwicklung von REACH statt Verankerung neuer Elemente

Keine Zeit zum Zurücklehnen –
Jetzt geht´s erst los!!!