

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

ECHA Update und nationale Umsetzung

Mag.^a Dr.ⁱⁿ Verena Ehold
Abtl. V/5 Chemikalienpolitik und Biozide
Wien, 5. September 2018

Inhaltsangabe

- Hintergrund - Basics
- Entwicklung der ECHA – Instrumente
 - Europäisches Produktkategorisierungssystem (EUPCS) und PCN-Format
 - UFI Generator
 - PCN-Notifizierungsportal
 - Durchsuchbare Datenbank
- ECHA Leitfaden
- Nationale Umsetzung
- Ausblick
- Weiterführende Informationen und Links

Hintergrund - Basics

- WER
 - Importeure und nachgeschaltete Anwender (evtl. einschl. Umfüller etc) mit Sitz im EWR
- WAS
 - Informationen gem. Anhang VIII im **PCN-Format & Unique Formular Identifier (UFI)**, für Gemische, die aufgrund ihrer physischen Gefahren oder Gefahr für die menschliche Gesundheit eingestuft werden (einschließlich nicht gefährlicher Komponenten).
- WO
 - In dem MS in dem das Gemisch **in Verkehr gebracht** wird
- WIE
 - Über „**ECHA PCN-Portal**“ ODER **benannte nationale Stellen**)
- BIS WANN
 - 1.1.2020 für Gemische zur Verwendung durch Konsumenten
 - 1.1.2021 für Gemische zur gewerblichen Verwendung
 - 1.1.2024 für Gemische zur industriellen Verwendung
 - 1.1.2025 für alle Gemische (auch bereits vor 2020 gemeldete Informationen)

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

3

Entwicklung der ECHA Instrumente (1)

- **EUPCS**: Europäisches Produkt-Kategorisierungssystem (**seit 20. März 2018**)
 - Zur einheitlichen Beschreibung des Verwendungszwecks für VIZ
 - Obligatorischer Teil des PCN-Formats!
- Einheitliches **PCN-Format** für harmonisierte Meldungen (**seit 30. April 2018**)
 - Importeure/nachgeschaltete Anwender → Meldung an ECHA [*benannte Stelle*]
 - ECHA speichert Meldungen (xml-Dateien) in gesicherter Datenbank
 - „IUCLID“-kompatibel
 - Zweck = Harmonisierung und Kohärenz der Informationen
- Tools und Handbücher
 - XML-Schemadefinitionsdateien (XSDs)
 - Teil A: Vorbereitung eines PCN-Dossiers
 - Teil B: Teil B: Entwicklerhandbuch zu IUCLID Format
 - Beispiele für PCN-Dateien

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

4

Entwicklung der ECHA Instrumente (2)

- UFI Generator (*fertig*)
 - Code mit 16 Zeichen (auf Basis der USt-Nr)
 - Auf Kennzeichnungsetikett (mit Ausnahmen) und Sicherheitsdatenblatt (alle)
 - Für jede Gemischzusammensetzung
- Tools und Unterstützung
 - <https://ufi.echa.europa.eu/#/create>
 - <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>
 - <https://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>



Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

5

Entwicklung der ECHA Instrumente (3)

- PCN-Notifizierungsportal mit Versandfunktion (*v.1.0 Aug 2018-Nov 2019*)
 - Upload folgt IUCLID Vorgangsweise (offline möglich, besser online) → *fertig*
 - Download durch nationale Stellen nach ECHA Meldung („dispatch“) → *fertig*.
 - Validierung durch ECHA (online-Eingangsbestätigung) (*in Diskussion*)
 - Verfolgung des Einreichungsstatus durch Unternehmen (*in Diskussion*)
 - Überprüfung der Vollständigkeit - „ECHA Compliance Check“ (*in Diskussion*).

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

6

Entwicklung der ECHA Instrumente (4)

- Durchsuchbare ECHA Datenbank (v.2.0, August 2018 bis November 2019)
 - Entwurf eines **Kommissionsbeschlusses** über die Entwicklung einer durchsuchbaren Datenbank mit Informationen zu Notfallsituationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (*noch nicht veröffentlicht*) → nur für die ECHA rechtlich bindend – nicht MS!
 - **OPTIONAL** für nationale Stellen (benannte Stellen und Vergiftungsinformationszentren).
 - **Verwendungszweck eingeschränkt** auf medizinische Notfallbeauskunftung und statistische Erhebungen für Risikomanagementmaßnahmen
 - **Download** durch nationale Stellen **beschränkt** auf die in MS in Verkehr gebrachten Gemische.
 - ECHA sorgt für **Datensicherheit** (Data Security Model = Registrierungsdaten in IUCLID).
 - Auch **Sicherheitsdatenblätter** können (im HTML-Format) entgegengenommen werden!

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

7

ECHA Leitfaden zur Umsetzung von Anhang VIII CLP

- Arbeitstreffen ECHA-PartnerexpertInnengruppe (PEG) 23./24. Mai 2018 und Stakeholder Konsultation (**abgeschlossen**)
- Konsultation ECHA FORUM (=EU Vollzugsbehörden) (*noch nicht begonnen*)
- Konsultation CARACAL (*geplant für November 2018*)
- Veröffentlichung des Leitfadens auf der ECHA Website (*geplant Dezember 2018*)
 - UFI Positionierung auf Etikett und SDB
 - Akteure in der Lieferkette und damit verbundene Verpflichtungen?
 - Re-Brander und Re-Labeler = nachgeschalteten Anwender?
 - Überarbeitung von Anhang II REACH → UFI nur für verpackte Gemische!
 - Gruppeneinträge?
 - Interpretation des „industrial“ oder „consumer use“ Begriffes?

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

8

Neue ECHA „Workability Study“ – Machbarkeitsstudie

- KOM lässt die **Durchführung der Meldepflichten** für einzelne Sektoren (Bau-, Öl und Industriegasgewerbe) überprüfen, hinsichtlich
 - Komplexen Lieferketten und Materialieneinträgen
 - Anzahl der zu erwartenden Meldungen und Kosten für ECHA und MS.
- **Ziel** = Lösungsvorschläge für branchentypische Problemfälle
- **Aktueller Status und nächste Schritte**
 - Zwischenergebnisse werden Anfang 2019 im Steuerungsausschuss und der Stakeholder Advisory Group sowie CARACAL präsentiert
 - *Sollte demnächst starten.*

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

9

Nationale Umsetzung

- **Im Ermessen der Mitgliedstaaten**
 - Benannte Stellen (zur Entgegennahme der Informationen, zB VIZ oder UBA)
 - Nationale Stellen (mit Zugriffsrechten auf ECHA Datenbank, zB VIZ und UBA)
 - Meldeinstrumente (PCN-Portal, E-Mail, xml-Format...etc)
 - Modalitäten der Mitteilungspflicht
 - Empfangsbestätigungen (ECHA?)
 - Überprüfung der Vollständigkeit (ECHA?)
 - Kontrolle der Richtigkeit, Vollzug und Sanktionen (nationale Behörde)
- **ChemG Novelle geplant für 2019/2020**

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

10

Nationale Umsetzung

Bis 31.12.2019

- Importeure und nachgeschaltete Anwender
- Meldung durch (elektronische/postalische) Übermittlung von SDB an SDB-Register im Umweltbundesamt (UBA)
- Seit ChemG Novelle 2018: Alle gesundheitsgefährlichen Gemische in Ö (einschl. physikalische).
- → SDB-Register im UBA (Zugriff für VIZ)

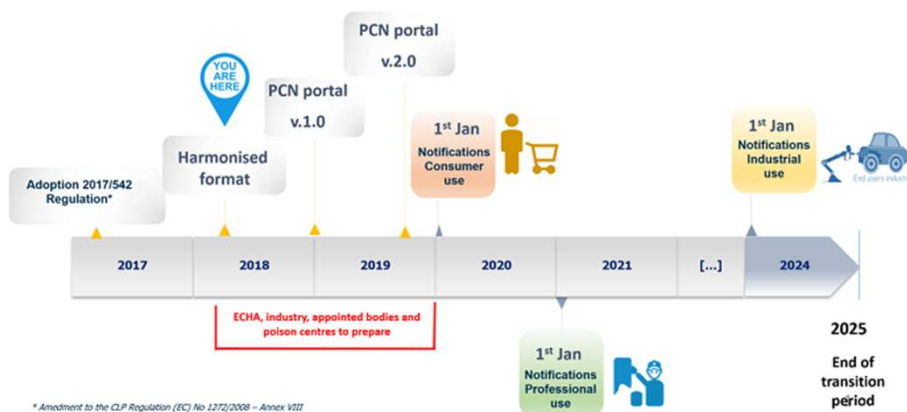
Ab 1.1.2020

- Importeure und nachgeschaltete Anwender
- Meldung durch PCN-Format (=XML-Datei) via manuellem Eintrag bzw Upload auf ECHA PCN-Portal (oder *benannter Stellen (in Diskussion)*)
- Alle gesundheitsgefährlichen Gemische zur Verwendung (einschl. physikalische Gefahren) für Konsumenten/Gewerbliche/Industrie)
- gesicherte Datenbank in VIZ oder UBA und gesicherte ECHA-Datenbank (IUCLID)

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

11

Ausblick



* Amendment to the CLP Regulation (EC) No 1272/2008 – Annex VIII

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

12

Weiterführende Informationen und Links

- ECHA Poison Centres: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>
 - [Praktisches Handbuch zum Europäischen Produktkategorisierungssystem](#)
 - [Benutzerhandbuch UFI-Generator, Juli 2018](#)
 - [XML-Schemadefinitionsdateien \(XSDs und Beispiele für PCN-Dateien](#)
 - [Teil A: Vorbereitung eines PCN-Dossiers und Teil B: Teil B: Entwicklerhandbuch zu IUCLID Format](#)
 - [Fragen und Antworten](#)
- Nationaler REACH-Helpdesk, <http://www.reachhelpdesk.at>
- Österreichische Vergiftungsinformationszentrale (VIZ)
<https://goeg.at/Vergiftungsinformation>

Umsetzung der Mitteilungspflicht gem. CLP-Verordnung und ChemG 1996

13

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Verena Ehold
Abt. V/5 Chemikalienpolitik und Biozide
verena.ehold@bmnt.gv.at