

Stand der geplanten REACH Revision

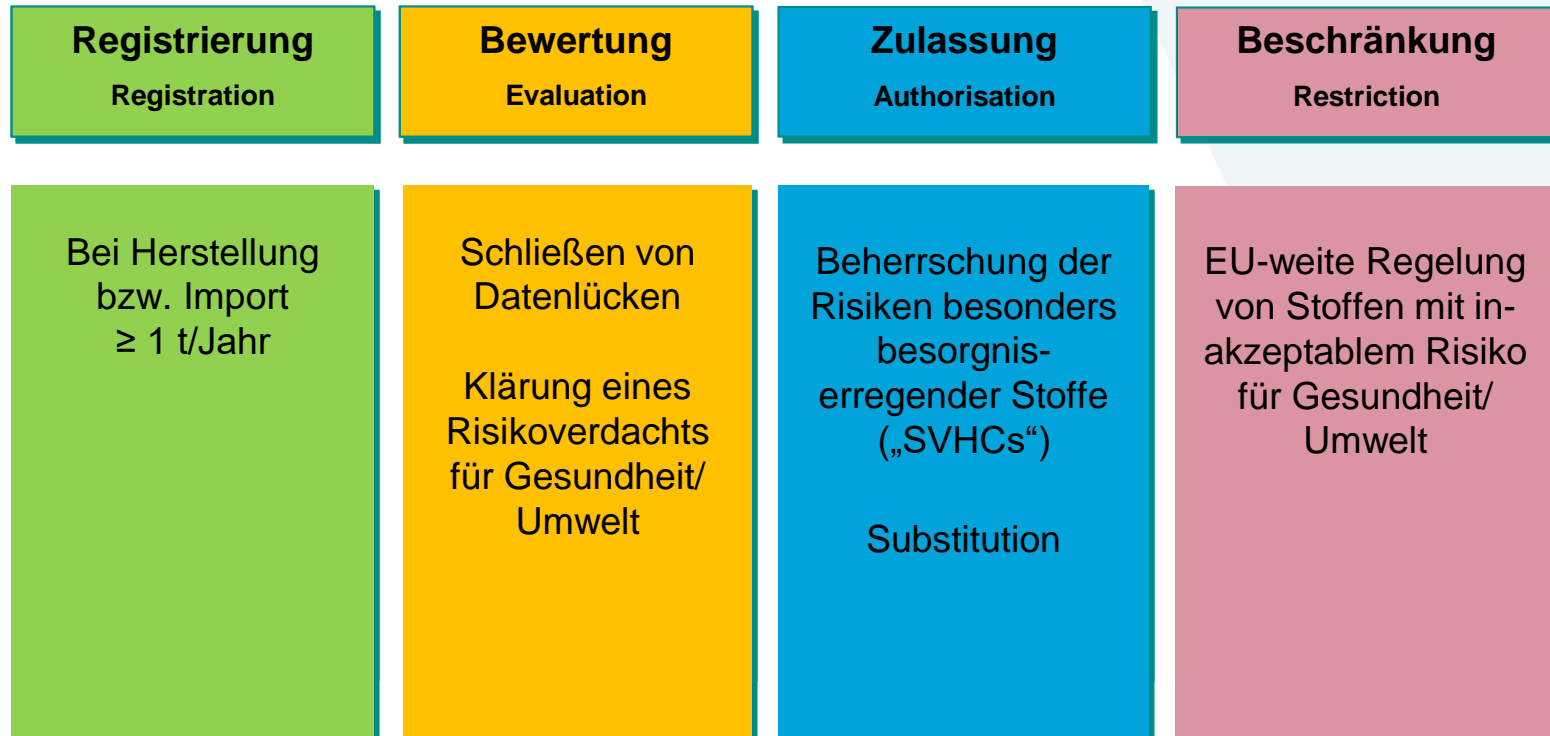
Entwurf eines Impact Assessments und Vorschläge der Europäischen Kommission für mögliche Änderungen der REACH Verordnung

Mag. Isabell Schinnerl
BMK, Abt. V/5
Wien, 07.09.2023,
Chemikalihtag der WKÖ - Infoveranstaltung

Inhalt

- Die geltende REACH Verordnung (S 3)
- Entwurf eines Impact Assessments (S 7)
- Die geplante REACH Revision (S 18)

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



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

Stoff – Gemisch – Erzeugnis (Art 3 REACH)

Stoff

Chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, **einschließlich** der zur Wahrung seiner Stabilität **notwendigen Zusatzstoffe** und der durch das angewandte Verfahren bedingten **Verunreinigungen**, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können.

Gemisch

Gemenge, Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

Erzeugnis

Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt.

Die Registrierung

- Stoffe dürfen grundsätzlich nur dann **hergestellt**, **importiert** und in **Verkehr gebracht** werden, wenn diese **registriert** wurden (soweit registrierungspflichtig)
- Registrierung erfolgt durch den **Hersteller/Importeur (H/I)** via **Registrierungsdossier** (umfassendes Dokument; Format IUCLID)



- **Gemeinsame Einreichung** von Daten durch mehrere Registranten desselben Stoffes (mit einheitlicher Einstufung & Kennzeichnung) zum Zwecke der gemeinsamen Datennutzung und Kostenteilung

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)

Entwurf eines Impact Assessments REACH Revision (Auszüge)

Die Ergebnisse der letzten Evaluierung von REACH wurden als Ausgangspunkt für die Problemdefinition und die Ermittlung von Optionen verwendet. Die Ergebnisse wurden für die Zwecke eines Impact Assessments (Analyse und Folgenabschätzung) seitens der Europäischen Kommission (KOM) in **drei übergeordnete Problemstellungen** eingeteilt.

Problem A: Erhebliche unberücksichtigte Risiken für die Gesundheit und die Umwelt durch Chemikalien

Problem B: Die REACH-Regulierungsprozesse sind nicht effizient genug

Problem C: Unzureichende Einhaltung/Umsetzung der REACH Vorgaben

A1 Fehlende Information für kritische Gefahrenklassen im Rahmen der Registrierung

- Es sind **mehr Informationen erforderlich**, die eine vollständige Identifizierung von endokrin schädigenden Eigenschaften von Stoffen ermöglichen, die in Mengen von 10-100 t/Jahr und mehr registriert sind;
- Zudem sind **mehr Informationen erforderlich**, die eine vollständige Identifizierung von endokrin schädigenden Eigenschaften für Stoffe ermöglichen, die in Mengen von 1-10 t/Jahr und mehr registriert sind.

A2 Unvollständige Informationen zu Verwendungen und Exposition

Geprüfte Optionen:

- Die Behörden könnten Leitlinien, Registrierungsinstrumente und Definitionen der bestehenden Anforderungen verbessern (**technische Optimierung**);
- Die Unternehmen (Registranten) müssten detailliertere Angaben zu den Stoffmengen pro Verwendung machen und diese Informationen regelmäßiger aktualisieren (**höhere Informationsanforderungen**);
- **Nachgeschaltete Anwender** sollten **unmittelbar an die ECHA** über die Zusammensetzung gefährlicher Gemische und ihre Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe in Erzeugnissen berichten;
- **Unternehmen (Registranten)** sollten verpflichtet werden, bei Aufnahme ihres Stoffes in die **Kandidatenliste** Informationen über Verwendungen, Mengen pro Verwendung und Exposition vorzulegen.

A3 Unaddressed (ungeklärte) risks from polymers

Verschiedene Optionen werden hier in Betracht gezogen:

- strenge/weniger strenge/mittlere **Kriterien** für die Anzahl der als “polymers requiring registration” – **registrierungspflichtige Polymere (PRR)** identifizierten Stoffe
- Mögliche schrittweise Einführung
 - a) zweistufiges Registrierungsverfahren mit einer ersten Notifizierung nach drei Jahren ab Inkrafttreten und einer vollständigen Registrierung nach acht oder zehn Jahren, je nach Molekulargewicht der Polymere.
 - b) dreistufiges Registrierungsverfahren mit einer ersten Anmeldung nach einem Jahr ab Inkrafttreten, einer Vorregistrierung nach fünf Jahren und der vollständigen Registrierung nach acht oder zehn Jahren, abhängig vom Molekulargewicht.

A4 Information in the chemical safety assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung) provided in the registration dossiers does not allow to adequately address the risks from all substances

Two options considered

- MAF(s) würde(n) im Rahmen aller Stoffsicherheitsbeurteilungen angewandt werden, ohne die Möglichkeit einer Abweichung;
- MAF(s) würde(n) im Rahmen aller Stoffsicherheitsbeurteilungen Anwendung finden, jedoch mit der Möglichkeit, davon abzuweichen, d. h. den MAF-Wert zu verringern oder zu streichen, je nachdem, inwieweit ein Stoff in der Praxis wahrscheinlich zu Risiken aus unbeabsichtigten Gemischen beiträgt.

B1 The pace of new restrictions (Beschränkungsverfahren) is too slow to ensure that the most harmful substances are adequately regulated

Nur wenn bei Stoffen mit kritischen Gefahren und bei Verwendungen, bei denen eine Risikobeherrschung unwahrscheinlich ist, der Focus mehr auf den generischen Lösungsansatz (**generic risk management approach – GRA**, Art 68 Abs 2 REACH) liegt, können diese Risiken in einem präventiveren Ansatz so schnell bekämpft werden, wie es für den Schutz vulnerabler Menschen und der Umwelt erforderlich ist:

Umsetzungsszenarien der GRA-Beschränkung für alle “most harmful substances”

- **gleichzeitig** für **Verbraucher-Uses**, einen großen Teil der gewerblichen Verwendungen und einen großen Teil der Erzeugnisse
- **schrittweise** für **Verwendungen durch Verbraucher**, einen mittleren Anteil an gewerblichen Verwendungen und Erzeugnissen
- **schrittweise** für **Verwendungen durch Verbraucher**, ein geringer Anteil an gewerblichen Verwendungen und Erzeugnissen

B2 The authorisation process is not efficient, decision-making is slow and substitution is not promoted enough

First option is to keep the authorisation process, but to improve efficiency, e.g. by

- Präzisierung der erforderlichen Angaben zur Beschreibung von Uses, technischer Funktion, Details und Repräsentativität der Informationen von nachgeschalteten Anwendern
- Klärung, welche Akteure in der Lieferkette die Zulassung beantragen können

Second option is to merge the authorisation and restriction processes. SVHC-Stoffe würden in Anhang XVII aufgenommen und Anhang XIV würde entfallen. Die Beschränkung würde drei mögliche Ausnahmeregelungen zulassen:

- **Behördlich veranlasste Ausnahmen**, die bereits in der Beschränkungsentscheidung enthalten sind;
- **Von der Industrie veranlasste Ausnahmeregelungen** mit allgemeiner Anwendbarkeit (neues Element), d. h. die Ausnahmeregelung gilt für alle Verwendungszwecke, nicht nur für die spezifischen Antragsteller, wenn die Beschränkungsentscheidung ihre Vorlage zulässt.
- **Von der Industrie veranlasste Genehmigungen mit individueller Anwendbarkeit**, d. h. sie gelten nur für die spezifischen Antragsteller, wenn die Beschränkungsentscheidung die Einreichung von Anträgen zulässt.

C1: Registration dossiers are not compliant with REACH requirements

Options considered include:

- Entzug der Registrierungsnummern bei Nichteinhaltung der Vorschriften;
- Erlöschen von Registrierungs dossiers, wenn über einen längeren Zeitraum, z. B. 10 Jahre, keine Aktualisierungen vorgenommen werden;
- Präzisierung der bestehenden Bestimmungen über die Aktualisierung von Dossiers;
- Ermächtigung der ECHA, neben den Behörden der Mitgliedstaaten Stoffbewertungen durchzuführen.

C2 Insufficiently consistent and effective enforcement in all Member States

Options include:

- Europäische Kontrollkapazität mit Ad-hoc-Kontrollen der Kommission und freiwilligen Peer-Reviews der Mitgliedstaaten;
- Europäische Audit-Kapazität, die die Kommission ermächtigt, gezielte Audits durchzuführen;
- Umfassendes, proaktives europäisches Auditsystem mit einem Mandat für allgemeine und spezifische Audits und andere Aktivitäten.

Stärkung der Verbraucherrechte und der Rechte der Zivilgesellschaft:

- Erleichterung des Zugangs zur Justiz;
- die Möglichkeit der kollektiven Rechtsdurchsetzung;
- Möglichkeit der Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen bei Nichteinhaltung der Vorschriften von Unternehmen (non-compliance).

C3 Non-compliance of imports with REACH, especially of imported products sold online

Die Zollkontrollen sollen durch automatische Kontrollen von Zulassungen und Beschränkungen (nur für Stoffe) verstärkt werden:

- **Verpflichtung der Importeure**, in ihrer Zollanmeldung die **Zulassungsnummer** und die **EORI-Nummer** (Economic Operator Registration and Identification) des Zulassungsinhabers anzugeben; in der Zulassung sollte auch die EORI-Nummer angegeben sein.
- **Integration des REACH IT Systems** in das IT System der Zollbehörden
- **Ermächtigung der Kommission** zum Erlass von **Durchführungsbestimmungen** zur Festlegung von Modalitäten für die Einrichtung automatischer Zollkontrollen für **Zulassungen**;
- **Verbesserung der Zollkontrollen** von **REACH-Beschränkungen für importierte Stoffe**.

Eine zusätzliche Option wäre die Verstärkung der Zollkontrollen durch **automatische Kontrollen der Registrierungen:**

Rechtliche Verpflichtung, dass die **REACH-Registrierungsnummern in der Zollanmeldung** angegeben werden. Änderung von Anhang VI der REACH-Verordnung und Verpflichtung der Registranten, die EORI-Nummer und die CAS-Nummer für den chemischen Stoff und die entsprechende Warennummer anzugeben. Importeure sollten verpflichtet werden, auf Anfrage des Zolls ein **Sicherheitsdatenblatt** vorzulegen.

C3 Non-compliance of imports with REACH, especially of imported products sold online

- Eine Option würde **die Kommission (über OLAF) ermächtigen, die Durchsetzung von REACH** durch die **Mitgliedstaaten** bei schwerwiegenden **Verstößen im Zusammenhang mit Einfuhren** zu unterstützen und zu begleiten - mit einer Ermächtigungsklausel, die die Verbringung innerhalb der EU zu einem späteren Zeitpunkt ermöglicht.
- Eine weitere Option ist die Einführung der Verpflichtung, einen verantwortlichen Wirtschaftsakteur in der EU für Online-Verkäufe, bei denen Waren direkt an Verbraucher aus einem Drittland versandt werden, zu **benennen**. Dieser Akteur sollte eine unternehmerische Tätigkeit ausüben und könnte eine natürliche oder juristische Person sein.

Die geplante REACH Revision:

- Die EK plant **zwei Rechtsakte** vorzulegen:
 - Änderungen der REACH VO im ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (OLP) und
 - Änderungen im Wege der Komitologie
- Das **Timing** wurde trotz mehrfacher Interventionen von diversen Stakeholdern und einigen MS an die EK, früher vorzulegen, unverändert mit dem 4. Quartal 2023 angegeben

Inhalt REACH Revision I.

1. Increased **information requirements** for low tonnages/most harmful substances, Chemical Safety Assessment & Report also for 1-10 tonnes
2. Registration of **polymers**
3. **Mixture Allocation Factor (MAF)** to tackle cocktail effect and multi-exposures
4. **Derived Minimal Effect Level (DMEL)**
5. Update **nanofom** provisions, link to 2022 nanomaterial definition (OLP and comitology)
6. Strengthen compliance by **revocation** mechanism and efficient **Evaluation** conditions

Inhalt REACH Revision II.

7. Extension of the **generic risk approach** (GRA Art. 68(2)) to the most harmful substances with derogations only for **essential uses** (to be defined in a stand-alone horizontal policy document)
8. **Authorisation and restriction reform** to streamline these regulatory tools and reduce the burden on companies and authorities
9. **Audit capacity** together with provisions on organisation and implementation of MSs control systems (Market Surveillance Regulation provisions applied to the whole scope of REACH + complementary provisions)
10. **Access to justice** provisions to better protect citizens from non-compliance with REACH and considering a compensation mechanism
11. Strengthen automated **customs controls** of registrations, authorisations, restrictions, enhance risk management, empower OLAF (European Anti-Fraud Office) to carryout investigations

1. Increased information requirements for low tonnages/most harmful substances

Ziel ist es, mehr Informationen für Stoffe in niedrigen Tonnagen und für die meisten gefährlichen Stoffe, einschließlich endokriner Disruptoren, bereitzustellen

- Unter Berücksichtigung der Verhältnismäßigkeit der Kosten (niedrige Tonnagen)

Verringerung von Tierversuchen durch Einbeziehung von NAMs (New Approach Methods) bzw In-Vitro-Methoden in Annex VII REACH:

- Anstatt Fischtoxizitätstest soll In-Vitro-Zytotoxizität (OECD TG 249) oder Fischembryo-Toxizität (OECD TG 236) getestet werden

z.B. Replacing bioaccumulation in fish (Annex IX) by In vitro test OECD TG 319A/B (i.e.intrinsic clearance in rainbow trout hepatocytes) and invitro–in vivo extrapolation (IVIVE) for estimation of kinetic BCF

2. Registration of polymers -overview

- ✓ **Notification** of all polymers
- ✓ **Registration** of polymers requiring registration (PRR)

Notwendige Änderungen der REACH-Verordnung:

- ✓ Änderungen der relevanten Artikel zur REACH-Registrierung (Article 2, 3, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 20, 21....)
- ✓ **Neuer Annex in Hinblick auf Informationsanforderungen für Polymere :**
 - Informationen, die im **Rahmen einer Notifizierung** zu übermitteln sind
 - Kriterien zur **Identifizierung der registrierungspflichtigen Polymere**
 - Kriterien für das Grouping von PRRs (oder einer Leitlinie dazu)
 - Informationen, die im **Rahmen der Registrierung** zu übermitteln sind

2. Registration of polymers –notification for all

Notification -purpose:

- ✓ map the polymer universe
- ✓ der ECHA zu ermöglichen, Kriterien für die Gruppierung zu definieren
- ✓ der Industrie zu ermöglichen, die Registrierungsphase der PRRs zu organisieren

Notification -information:

- ✓ begrenzte Informationen über Polymere, die erforderlich sind, um sie zu identifizieren, um zu beurteilen, ob ein Polymer registrierungspflichtig ist sowie um Gruppierungskriterien zu definieren.
- ✓ Mehr Informationen für PRR, weniger für Nicht-PRR.

Notification –timing

- ✓ frühestens 3 Jahre nach Inkrafttreten für auf dem Markt befindliche Polymere
- ✓ vor Beginn des Inverkehrbringens für neue Polymere

2. Registration of polymers –registration of PRR

Registration -purpose:-

- ✓ Um Informationen über kritische Gefahren von Polymeren zu erhalten, die als ebenso gefährlich erachtet werden wie andere Stoffe

Registration -information:

- ✓ Unterschiedliche Informationsanforderungen je nach Molekulargewicht
- low MW polymers (Type 1): similar to non-polymeric substances
- medium & high MW polymers (Type 2&3): very limited requirements (consider ECHA proposal for CASG-polymers)

Registration -timing:

- ✓ 8 years after entry into force for low MW polymers (Type 1)
- ✓ 12 years after entry into force for medium and high MW polymers (Type 2&3)(options: timing or requirements & timing to be subject to a review)

3. Mixtures Allocation Factor – MAF I.

- Hersteller und Importeure müssen Stoffe in Mengen ≥ 1 Tonne/Jahr registrieren
- Die Registrierungen müssen einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) für Stoffe in Mengen ≥ 10 Tonnen/Jahr enthalten.
- Für gefährliche Stoffe muss der Stoffsicherheitsbericht dokumentieren, dass jede einzelne Verwendung sicher ist, d. h. dass
Exposition \leq DNEL (Human Tox) oder PNEC (Ökotox)
bzw. Risk Characterisation Ratio (RCR) = Exposition / DNEL (bzw. PNEC) ≤ 1
- **Problem:** Die Registranten sind für die sichere Verwendung ihrer eigenen Stoffe verantwortlich, **wissen** aber a) für gewöhnlich wenig über Verwendungen der gleichen Stoffe, die von Mitbewerbern registriert wurden, b) nicht, inwiefern die Anwender ihrer Stoffe auch anderen Stoffen ähnlicher Wirkung ausgesetzt sind.

3. Mixtures Allocation Factor – MAF II.

Gesammelte Daten aus Umweltuntersuchungen und Biomonitoring-Proben zeigen **kumulative Risikoniveaus**, die ein Risikocharakterisierungsverhältnis (RCR = risk characterisation ratio) von 1 überschreiten.

Spezifische Risiko- oder Sicherheitsbewertungen unter Berücksichtigung **aller (relevanten) Stoffe, denen die Menschen und die Umwelt ausgesetzt sind**, sind in der Regel aufgrund fehlender Daten **nicht durchführbar**;

→ **Vorschlag eines “Mixture Allocation Factors” (MAF):**

Eine sichere Verwendung ist erst dann gegeben, wenn

$$\text{RCR} \times \text{MAF} = \text{MAF} \times \text{Exposition} / \text{DNEL (bzw. PNEC)} \leq 1$$

4. DMEL for non-threshold substances

- Hier geht es um **Stoffe, für die kein sicherer Grenzwert (DNEL/PNEC) abgeleitet werden kann**, vor allem solche, die als karzinogen und keimzellmutagen eingestuft sind. Davon sind 350-400 in der Kategorie $\geq 1,000$ t/Jahr registriert.
- Es wird davon ausgegangen, dass eine **umfassende Datenbank** die Festlegung von abgeleiteten Mindesteffektwerten (**Derived Minimal Effect Levels, DMEL**) ermöglichen würde, die eine quantitative Risikobeschreibung für die meisten dieser Stoffe ohne neue Tierversuche erlauben.
- **DMEL**: Es wird eine akzeptable Wirkung definiert. Mittels einer Dosis-Wirkungskurve wird dann errechnet, welche Dosis diesem niedrigst akzeptablen Wert entspricht. Diese Dosis ist der DMEL
- Dessen unbenommen gilt für PBT/vPvBs weiterhin die Anforderung, Emissionen und Expositionen zu minimieren.

Proposed implementation of MAF

- Der MAF ist somit ein **Instrument des Risikomanagements**
- Kommission dürfte einen allgemeinen MAF = 5 vorschlagen
- Der MAF soll nur für hochtonnagige Stoffe $\geq 1,000$ t/a gelten
- For non-threshold carcinogens DMELs should be established, but no additional animal tests
- Diskutiert wird die Möglichkeit, einen **geringeren MAF** anzusetzen, falls die Gesamtexposition durch eine **spezifische Risikobewertung** abgeschätzt werden kann
- Das MAF-Konzept soll eine Review-Klausel in REACH erhalten

5. Nanoform update

Update definition of nanoform

- Nanoform of a substance = form that is nanomaterial according to definition of nanomaterial in Commission Recommendation 2022/C 229/01
- 2022/C 229/01 developed for horizontal application across sectors

Einführung der verpflichtenden Vergabe eines eindeutigen Namens, Präzisierung der Anforderungen an die Nanoform/Set von Nanoformen und die Charakterisierung der Nanoformen

- Als Reaktion auf die bisherigen Erfahrungen iZm Nanoformen
- **Obligation of downstream user** producing (transforming into) nanoform not covered by registration could reflect more closely obligation of registrant regarding nanoforms (characterization, information to allow safe use)

6. Revocation of registration & Evaluation

- Die ECHA sieht **mangelnde Compliance** der Informationen in den Registrierungsdossiers
- Es soll deshalb **mehr Unterstützung und Effizienzsteigerung** bei der **Vollständigkeitsprüfung, bei der Dossier- und Stoffbewertung** geben
- Die **ECHA** soll gesetzlich ermächtigt werden, Registrierungen zu entziehen und die Registrierungsdatenbank zu bereinigen
- Alle Bewertungsentscheidungen und –prozesse sollen erfasst werden
- Sobald ein Test verlangt wird, sollte er durchgeführt werden.
- Klarstellung dahingehend, wie Entscheidungen im Falle der Einstellung der Herstellung oder des Imports beachtet werden
- Änderung des Verfahrens/des Zeitplans für eine effiziente Arbeit des MSC

7. Generic-Risk-Approach (GRA) I.

Das GRA-Konzept der Kommission sieht eine Ausweitung der im aktuellen REACH bereits bestehenden Beschränkung nach Art. 68 (2) vor. Dieser **Artikel ermächtigt die Kommission**, für CMR Stoffe Kat. 1A oder 1B, **Beschränkungen in Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen vorzuschlagen, ohne** eine Einschaltung der Fachausschüsse der ECHA:

“Für einen Stoff als solchen, in einem Gemisch oder in einem Erzeugnis, der die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B erfüllt und von Verbrauchern verwendet werden könnte und für den von der Kommission Beschränkungen der Verwendung durch Verbraucher vorgeschlagen werden, wird Anhang XVII nach dem in Artikel 133 Absatz 4 genannten Verfahren geändert. Die Artikel 69 bis 73 finden keine Anwendung.”

7. Generic-Risk-Approach (GRA) II.

- Diese **Konzept soll nun erweitert** werden, und zwar einerseits auf Stoffe mit anderen Eigenschaften (**ED, PBT/vPvB, STOT SE, STOT RE, immunotoxische Stoffe, atemwegssensibilisierende Stoffe, PMT/vPvM**), andererseits auf **professionelle Verwendungen**.

Eine hohe Priorität sollen **Stoffe und Gemische** haben, bei Erzeugnissen soll die Priorität bei Verwendungen gesetzt werden, die Konsumenten, professionelle Anwender, besonders vulnerable Gruppen oder die Umwelt betreffen.

Die Nachweispflicht für die **Verhältnismäßigkeit dieser Maßnahmen** liegt bei der **Kommission**, diese will im Rahmen des „Impact Assessments (IA)“ insbesondere die **sichere Verwendung** und das neue Konzept des „**Essential Use (EUC)**“ verwenden.

Essential Use (ESU) I.

Konzept ist noch sehr unklar – Erkenntnisse aus dem Workshop dazu:

- D.h. das Konzept wird nicht auf alle chemischen Stoffe, sondern auf solche, die gem. dem neuen generischen EU-Risikomanagementansatz (GRA) entsprechend klassifizieren, angewandt (sog. „**most harmful substances**“): **CMRs, EDs, PBTs, vPvBs, immuntoxische Stoffe, STOT SE/RE, atemwegssensibilisierende Stoffe und potentiell auch PMT, vPvM Stoffe**
- Grundlegend (für eine potentielle Einstufung als „essentiell“) sind die „**necessity**“ für die **Gesundheit und/oder Sicherheit** bzw. die „**criticality**“ für das **Funktionieren der Gesellschaft** UND eine **Nicht-Verfügbarkeit von Alternativen**

Essential Use (ESU) II.

- Bewertet wird die Wesentlichkeit/‘Essentiality‘ für den **end-use eines Stoffes**, nicht für ein Produkt oder Erzeugnis als solches, d.h.
 - die **technische Funktion** des Stoffes in der **Verwendung** gekoppelt mit der Frage, ob diese Verwendung **essentiell für die Gesellschaft** ist
 - die technische Funktion beschreibt die **Rolle**, die der **Stoff bei Verwendung erfüllt**
- Die Bewertung der „essentiality“ soll in einem **2-stufigen Prozess** erfolgen:
 - Assessment of criticality/necessity
 - Assessment of alternatives

Essential Use (ESU) III.

- **Beispiel** aus dem WS: **Stoff X** ist **essentiell für die sichere Verwendung** von Achterbahnen und es gibt keine Alternativen, somit gilt die Verwendung des Stoffes als essentiell. Diskutiert wird nicht, ob eine Achterbahn essentiell ist, sondern die Verwendung des Stoffes X für das sichere Betreiben dieser Achterbahn.
- die Bewertung der „**essentiality**“ ist nicht dauerhaft, diese kann sich im Laufe der Zeit – basierend auf sich ändernden Gegebenheiten - ebenfalls ändern
- Für die Bewertung der criticality/necessity sowie der Alternativen sind Kriterien zu definieren.
- Es scheint noch **nicht geklärt, WER** für die Bewertung und Entscheidungsfindung zuständig sein soll.

Essential Use (ESU) IV.

- Anknüpfend daran wird auch betont, dass durch ESU versucht werden soll die **Gesamtviefalt und die Menge der emittierten Stoffe zu reduzieren**, sowie Aspekten der Kreislaufwirtschaft (Berücksichtigung der gesamten Lebenszyklen, bereits im Stadium der Bewertung) mehr Gewicht zu verleihen.
- Der neue **ESU-Ansatz** soll die **derzeitige Bewertung** (risikobasiert und sozioökonomisch – RAC&SEAC Bewertung) für die sog. „most harmful substances“ **ersetzen** und soll **schneller und effizienter** erfolgen, um diese **Stoffe rasch zu substituieren**.

8. Audit Capacity + provisions for MSs' control systems

Ermächtigung der Kommission zur Durchführung von Kontrollen der Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten (REACH und CLP):

- **Planmäßige Audits (specific scope) + ad hoc Kontrollen bei gravierenden Bedenken**
 - Kombination aus proaktivem und reaktivem Ansatz
 - Stellt sicher, dass alle Mitgliedstaaten einbezogen werden und ermöglicht gleichzeitig die Konzentration auf die wichtigsten Aspekte, die für (Gruppen von) Mitgliedstaaten relevant sind
 - Beteiligung von **Sachverständigen der MS** im Auditteam der Kommission
- **Kriterien für die amtlichen Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten:**
 - Die Kriterien der Marktüberwachungsverordnung → sollen auf den gesamten **Bereich der REACH-Verpflichtungen** angewandt werden (gelten jetzt nur für die Kontrolle von Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen)
 - Die zuständigen Behörden haben die erforderlichen Kontrollbefugnisse für **risikobasierte und ad-hoc Kontrollen**
 - Ergänzung durch andere Kriterien (REACH and CLP) wie z.B. Trainings

Control systems

- **Verbesserung der Zollkontrollen** bei der Einfuhr von Chemikalien
- ✓ Sicherheit bei Zollkontrollen, einschließlich **Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern**
- ✓ Automatische **Kontrollen** der **Registrierungsanforderungen** durch die Zollbehörden
- ✓ Automatische **Kontrollen** der **Zulassungsanforderungen** durch den Zoll
- ✓ Zusammenarbeit bei der Durchsetzung von **Beschränkungen** durch den Zoll
- ✓ Gewährleistung der **Durchsetzbarkeit von Zollkontrollen**

OLAF und Zuständigkeit nach REACH

- OLAF = **Europäisches Amt für Betrugsbekämpfung** (European Anti-Fraud Office)
- **OLAF soll im Rahmen von REACH** zur Durchführung von Untersuchungen zur Unterstützung und Ergänzung der Durchsetzungsmaßnahmen der Mitgliedstaaten **ermächtigt werden**
- Ermächtigung der Kommission zur Durchführung von Inspektionen in enger Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden
- Ermächtigung der Kommission, Informationen durch Befragungen und andere Mittel zu sammeln, mit entsprechenden Verfahrensgarantien für die inspizierten Personen

Online sales/considering access to justice

- Im Rahmen von **Online-Verkäufen** soll ein verantwortlicher Wirtschaftsteilnehmer vorgesehen werden
- Neue Anforderung eines in der Union ansässigen Lieferanten für Verkäufe aus Drittländern, die direkt an Verbraucher geliefert werden
- Lieferanten, die im Rahmen einer Unternehmens-Tätigkeit handeln, sollen für die Erfüllung der REACH-Anforderungen verantwortlich gemacht werden
- Einführung gerichtlicher Verfahren zum besseren Schutz der Bürger vor Verstößen
- **Verbesserung der Beschwerdemöglichkeit** bei Behörden, um Verstöße zu untersuchen
- Prüfung des **Zugangs der Bürger zu gerichtlichen oder administrativen Überprüfungsverfahren** und Einführung eines **Entschädigungsmechanismus**

REACH Annex changes

- ✓ Änderungen von Anhang I zur Einführung von MAF, einschließlich DMEL für Stoffe ohne Schwellenwert
- ✓ Änderungen der Anhänge VI -X zur Berücksichtigung geänderter Informationsanforderungen, Nano-Updates
- ✓ Änderungen des Anhangs XI, um die Verwendung von NAMs weiter zu fördern und die Klarheit zu erhöhen
- ✓ Neuer Anhang XVIII für Anforderungen an Polymere
- ✓?

Reform of Authorisation and Restrictions I.

- **Frühere Informationen über Verwendung, Exposition und Alternativen** für alle **Stoffe im Registrierungsdossier** bzw für die gefährlichen Stoffe, die im **Zulassungsdossier** angegeben sind
- Neues Meldesystem für Anwender
- **Titel VII (Zulassung) und VIII (Beschränkung) REACH bleiben bestehen**, aber zur Vereinfachung der Abläufe sollen die Regeln für beide angepasst werden.
- Ermöglichung des **Ausschlusses wesentlicher Verwendungen (essential use)** von der **Zulassungspflicht durch die Kommission**

Reform of Authorisation and Restrictions II.

- Anpassung des Verfahrens und der **Kriterien für Ausnahmen von Beschränkungen**
- Verstärkte Anwendung von allgemeinen Beschränkungen (**GRA, gruppierte Beschränkungen**)
- Begrenzung der Antragsteller in Zulassungsverfahren
- **Verstärkung der Rolle** der Substitutionspläne

Implementierung des „essential use“ Konzepts

- Ausnahmen von allgemeinen Beschränkungen (GRA) **nur für wesentliche Verwendungen**
- **Vereinfachung** für eindeutig wesentliche und eindeutig nicht wesentliche Verwendungszwecke durch Ausschluss des Anwendungsbereichs bzw. Nichtzulassung von Ausnahmen im Voraus.

REACH-Helpdesk



Österreichischer REACH- Helpdesk

Ihr Wegweiser durch die Chemikaliengesetzgebung

HOME

Überblick

Verpflichtungen

Rechtstexte

SCIP-Datenbank

Hilfe

Glossar

<https://www.reachhelpdesk.at>

**Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!**



Mag. Isabell Schinnerl
BMK, Abt. V/5
Isabell.schinnerl@bmk.gv.at