



## Was soll REACH verbessern?



- Grundlegende Änderungen sind erforderlich:
  - Gleichbehandlung zwischen Alt- und Neustoffen
  - verstärkte Verantwortung der Industrie für die sichere Anwendung von Chemikalien
  - Bessere Information und Kommunikation
  - Anreiz zur Substitution von gefährlichen Chemikalien

15.12.2006

3 |

## Was ist REACH?



- **Registrierung**
  - Meldung durch Hersteller/Importeur aller Stoffe ab 1t an zentrale Agentur mit Angabe des Verwendungszwecks
  - Daten über die gefährlichen Eigenschaften und Risikobewertung in Abhängigkeit der Menge
- **Evaluierung**
  - Bewertung der gemeldeten Daten durch die Mitgliedsstaaten-Agentur
  - Gegebenfalls Forderung nach zusätzlichen Tests
- **Autorisierung**
  - Zulassung bzw. Substitution von besonders besorgniserregenden
- **Chemikalien**

15.12.2006

4 |

## Registrierung: Kernelemente



- Vorregistrierung:
  - 12-18 Monate nach Inkrafttreten
  - Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Übergangsbestimmungen!
  - Markübersicht, Konsortienbildung, Datennutzung
  - Name des Stoffes, EINECS- und CAS-Nummer, Frist/Mengebereich, Kontaktperson

15.12.2006

5 |

## Registrierung: Kernelemente



- Mengenmäßige Staffelung:
  - Fristen für Registrierung
    - 3 ½ Jahre für Mengen > 1.000t und CMR
    - 6 Jahre für Mengen > 100t
    - 11 Jahre für Mengen > 1t
  - Datenumfang (Anhänge VII-X)
    - Zielgerichteter Ansatz 1-10t
    - Stoffsicherheitsbewertung erst ab 10t

15.12.2006

6 |

- **Gemeinsame Nutzung von Daten**
  - verpflichtend zur Vermeidung von Tierversuchen – Austausch in den SIEF (Substance Information Exchange Forum)
  - Prinzip „OSOR“ One Substance – One Registration mit sogenannten Opt-Out Möglichkeiten
  - Regelungen zur Kostenteilung

- **Stoffe in Erzeugnissen tw. erfasst**
  - Registrierung bei beabsichtigter Freisetzung
  - Notifizierung von besorgniserregenden Stoffen
  - WTO-Problematik
  - Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen innerhalb der EU

## Registrierung: Kernelemente



**Der Grundsatz:  
„NO DATA – NO MARKET“  
betrifft rund 30.000 Stoffe!**

15.12.2006

9 |

## „Exkurs“: Kommunikation in der Lieferkette



- Sicherheitsdatenblatt (weiterhin) als zentrales Element
- Verwendungen (Kapitel 1 des SDB) müssen Lieferkette „rauf und runter“ kommuniziert werden
- Generierung von Information über Sicherheit/ Risiko(-management), aber auch Markt (Verfügbarkeit)!
- Vertraulichkeitsaspekte berücksichtigen

15.12.2006

10 |

## Evaluierung/Bewertung: Kernelemente



- **Dossierbewertung:**
  - Alle Registrierungs dossiers ab 100t (in niedrigerem Mengenbereich stichprobenartig) werden durch die Agentur geprüft und Testvorschläge bewertet
- **Stoffbewertung:**
  - Bei Verdacht auf besorgniserregende Eigenschaften wird Registrierungs dossier von Behörde eines Mitgliedstaates geprüft
- **Ergebnis:**
  - Eventuell Forderung weiterer Daten, anderer Tests

15.12.2006

11 |

## Autorisierung/Zulassung: Kernelemente



- **Kriterien:**
  - besonders besorgniserregende Stoffe (z.B. CMR, PBT, vPvB)
- **Anhang XIV:**
  - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe
- **Zulassungsverfahren:**
  - Hersteller- und verwendungsbezogen
  - Risikoanalyse:  
„Adäquate Kontrolle“ des Stoffes
  - Sozioökonomische Analyse:  
Überwiegt der sozioökonomische Nutzen die Risiken aus der Verwendung des Stoffes?

15.12.2006

12 |

## Autorisierung/Zulassung: Kernelemente

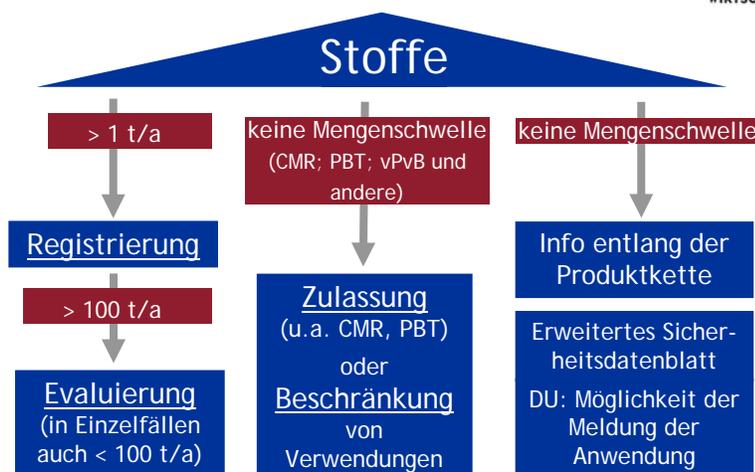
- **Substitution:**
  - Sind geeignete Alternativen vorhanden?
- **Zulassungserteilung:**
  - durch die EK (auf Basis der Arbeiten/Empfehlungen der Agentur)
- **Review:**
  - Überprüfung der Zulassung von „Fall zu Fall“

**Wichtig: Zulassung ist nur „Ergänzung“  
zu bestehenden und künftigen  
Beschränkungen!**

15.12.2006

13 |

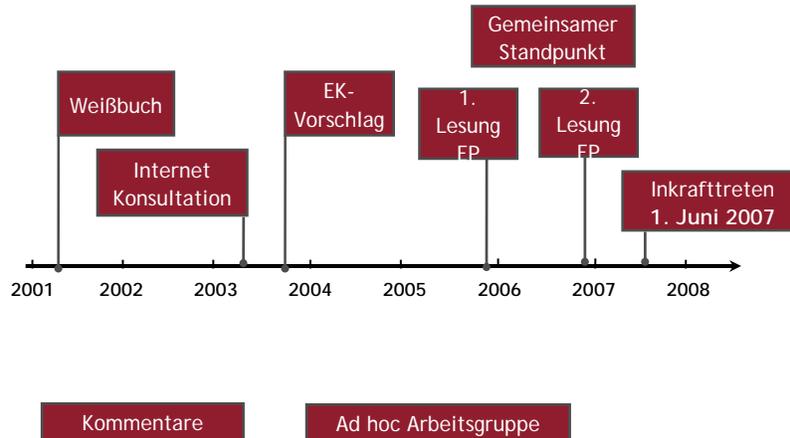
## REACH - Übersicht



15.12.2006

14 |

## Der REACH-Prozess



15.12.2006

15 |

## REACH – Ergebnis von 3 Jahren Verhandlungen

- **Bessere Abgrenzung des Geltungsbereiches**
- **Verbesserungen bei der Registrierung**
  - Zielgerichteter Ansatz 1-10t
  - Verzicht auf Test 10-100t
  - Expositions-kategorien
  - Erleichterungen für nachgeschaltete Anwender
  - OSOR „light“

15.12.2006

16 |

## REACH – Ergebnis von 3 Jahren Verhandlungen



- **Stärkung der Rolle der Agentur im Bereich der Evaluierung**
  - Dossierevaluierung zentral
  - Stoffevaluierung durch Behörden der MS aber Koordinierung durch Agentur
- **Verschärfung des Zulassungssystems**
  - Adäquate Kontrolle eingeschränkt
  - Mehr Angaben bzw. Prüfungen von Substitutionsmöglichkeiten erforderlich
  - Review stärker hervorgehoben

15.12.2006

17 |

## Bewertung des BMWA



- Grundsätzlich: Unterstützung der Ziele in den Bereichen Umwelt- und Gesundheitsschutz
- Tragfähiger Kompromiss bei komplexem Thema und unterschiedlichen Interessen
- Wichtig ist Erhaltung der Wettbewerbsfähigkeit in der EU (Kostenreduktionen, Vertraulichkeit)
- KMU-Problematik berücksichtigen

15.12.2006

18 |

## Was fehlt/kommt noch?



- Gebührenverordnung
- Verordnung zu Testmethoden
- Fertigstellung der so genannten RIPs (insbes. IT-Tools, Guidance für Industrie und Behörden)
- Revision der Anhänge
- Einrichtung der Agentur in Helsinki
- Nationale Help Desks
- GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)