


BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT BUNDESMINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT



REACH

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT UND ARBEIT
WIRTSCHAFT UND ARBEIT

Was ist REACH?

Eckpunkte und aktueller Stand

Sylvia Hofinger

www.bmwa.gv.at

Warum REACH?



- Trotz umfangreicher Regelungen seit 1967 – folgende politische Wahrnehmung:
 - zu wenig (öffentliche) Informationen für die ausreichende Sicherheit von Chemikalien
 - zu langsame Risikobewertung durch die Behörde
 - Strengere Anforderungen für Neustoffe
 - verstärkte Besorgnis der Öffentlichkeit

15.12.2006

2 |

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

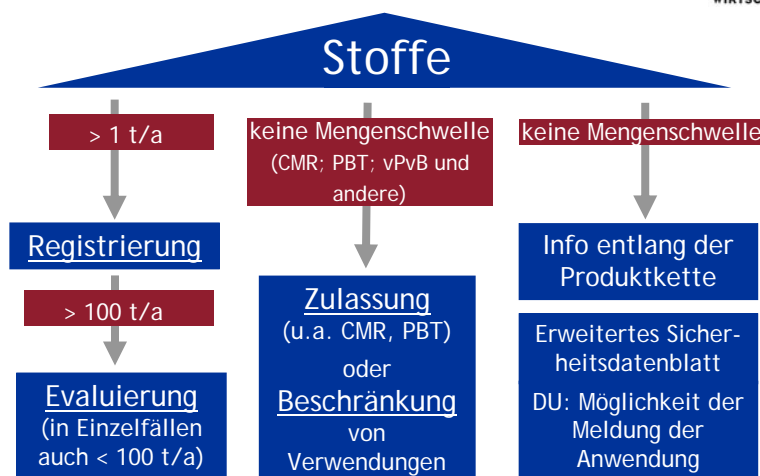
- **Substitution:**
 - Sind geeignete Alternativen vorhanden?
- **Zulassungserteilung:**
 - durch die EK (auf Basis der Arbeiten/Empfehlungen der Agentur)
- **Review:**
 - Überprüfung der Zulassung von „Fall zu Fall“

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

15.12.2006

13 |

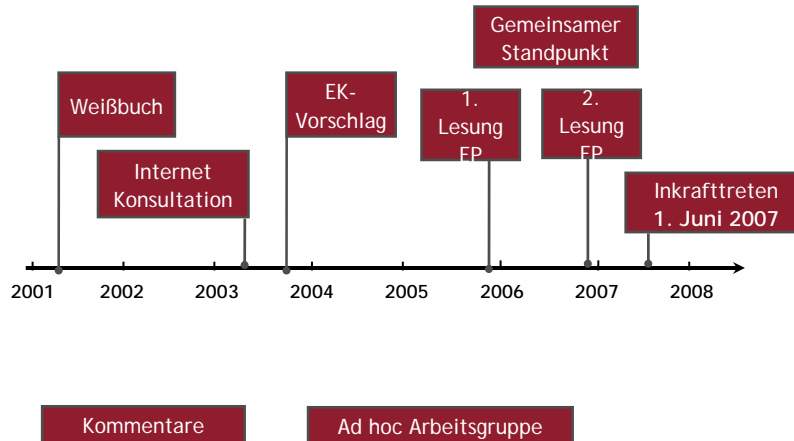
REACH - Übersicht



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)