

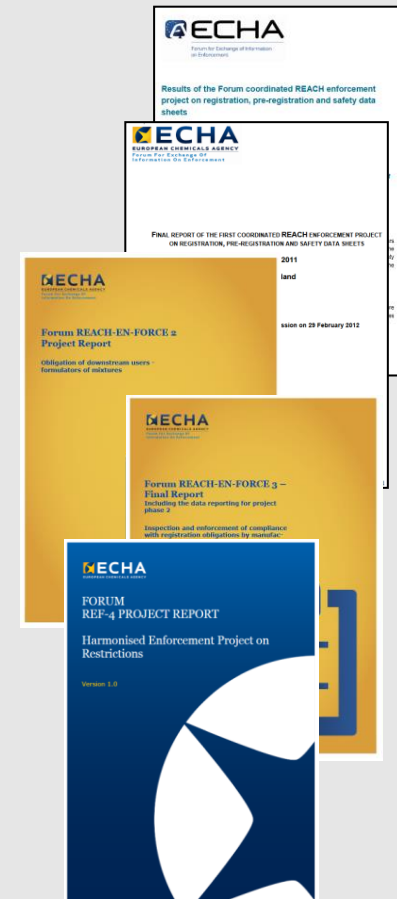


REACH Kongress 2018 – Zukünftige Herausforderungen



Europaweite Erfahrungen im Vollzug – eine kleine Auswahl

- REACH-EN-FORCE-1 (2009/2010):
Registrierung, Vorregistrierung, Sicherheitsdatenblätter
- REACH-EN-FORCE-2 (2011):
Pflichten nachgeschalteter Verwender und Formulierer von Gemischen
- REACH-EN-FORCE-3 (2014/2015):
Überwachung der Registrierungspflichten bei Herstellern, Importeuren und Alleinvertretern in Kooperation mit dem Zoll
- REACH-EN-FORCE-4 (2016):
Beschränkungen



<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>



Europaweite Erfahrungen im Vollzug – eine kleine Auswahl

- REACH-EN-FORCE-5 (2017):
Expositionsszenarien, erweiterte Sicherheitsdatenblätter,
Risikomanagementmaßnahmen und
Verwendungsbedingungen
- REACH-EN-FORCE-6 (2018):
Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung
- EU-Pilotprojekte
....
- Chemicals Legislation European Enforcement Network
(CLEEN) seit 1995
....



<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>
<http://www.cleen-europe.eu>



Vorschläge und Maßnahmen zur verbesserten Nutzung der REACH-Potenziale

3 ausgewählte Bereiche:

1. REACH-Datenschatz verbessern und weiterentwickeln:
Stoffidentität und Dossierqualität
2. Risiken beherrschen: Zulassungsverfahren
3. Kommunikation in der Wertschöpfungskette



1. REACH-Datenschatz verbessern und weiterentwickeln: Stoffidentifikation und Dossierqualität

64 % der seit 2008 eingereichten Registrierungs dossiers wurden nie aktualisiert (ECHA, Kevin Pollard, 23.1.2018)

- Verlässlichkeit in der Lieferkette – nachgeschaltete Anwender müssen sich auf Richtigkeit der Daten verlassen können
 - Faire Wettbewerbsbedingungen – Schwachstellen zugunsten Trittbrettfahrer minimieren
-
- ↪ Möglichkeit zum **Entzug von Registrierungsnummern** bei unvollständigen, fehlerhaften, nicht aktualisierten Dossiers
 - ↪ Implementierung **turnusmäßiger Dossier-Update-Checks**



2. Risiken beherrschen: Zulassungsverfahren

Last update: 02/10/2018

EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Consumer, Environmental and Health Technologies
REACH

REACH Authorisation

List of authorisation decisions adopted on the basis of Article 64(8) of Regulation (EC) No 1907/2006 concerning all applications for authorisation on which an Authorisation Committee for Socio-economic Analysis of ECHA on the basis of Article 64(5) of Regulation (EC) No 1907/2006 has issued a favourable opinion.

Substance name	Authorisation decision	Summary in OI	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)	CI(2014)5553.final	OI_C-260_9.8.2014_p.30	Rolls-Royce		
	CI(2016)3549	OI_C-295_22.8.2016_p.3	<ul style="list-style-type: none"> • Vinylloop Ferrara • Stena Recycling • Plastic Planet srl 		
	Application withdrawn (2/12/2015)	NA	Arkema France		

¹ Link to public versions of the application, results of public consultation and RAC and

Substance name	Authorisation decision	Summary in OI	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
	CI(2017)3801	OI_C-188_14.06.2017_p.5	Electroplática De Harnett S.A.	Sodium dichromate	Sodium dichromate - ECHA documentation
	CI(2017)3795	OI_C-188_14.06.2017_p.4	Kemika Chemicals Oy	Sodium dichromate	Sodium dichromate - ECHA documentation
	CI(2017)3764	OI_C-188_14.06.2017_p.3	Solvay Portugal - Prod. S.A.		
	CI(2017)3816	OI_C-188_14.06.2017_p.7	Encei S.		
	CI(2017)3806	OI_C-188_14.06.2017_p.6	CAFFARIO BRES.		
	CI(2017)4453	OI_C-188_07.09.2017_p.5	ARLANXERO Nethe		
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	<ul style="list-style-type: none"> • Brenntag UK Ltd • Henkel AG & Co. • AD International 		
	CI(2018)976	OI_C-173_27.09.2018_p.9	TOTAL Raffinerie Mitte GmbH		
	CI(2018)1676	OI_C-117_03.09.2018_p.3	<ul style="list-style-type: none"> • Jacobs Diverse E. GmbH • Dr. Otto Sponholz GmbH & Co. KG • Europacemec. S.A. 		
	CI(2018)440	OI_C-43_08.02.2018_p.2	ARREMA FR.		

Substance name	Authorisation decision	Summary in OI	Applicant(s)	Exposure scenario(s) from application (CSR)	Further details ¹
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	<ul style="list-style-type: none"> • Gerhardt Kunststofftechnik GmbH • C. Hübner GmbH • SAKONIA Gutschein GmbH • Karl Simon GmbH & Co. KG • Fischer GmbH & Co. • surface technologies KG • W&A Germany GmbH • Boryszew Oberflächentechnik Deutschland GmbH • Bolte Werke GmbH • Heine Gruppe GmbH • C+K Krag GmbH • BIA Kunststoff- und Galvanotechnik GmbH & Co KG • Alubei Galvanica s.p.a. 	Chromium trioxide	Chromium trioxide - ECHA documentation
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	CIRCUIT FOIL LUXEMBOURG SARL	Chromium trioxide	Chromium trioxide - ECHA documentation
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	REACHLaw Ltd as Only Representative on behalf of Jodet Stock Company "Invisible Planet of Chromium Compounds"	Chromium trioxide - Use1 Chromium trioxide - Use2 Chromium trioxide - Use3 Chromium trioxide - Use4	Chromium trioxide - ECHA documentation-Use1 Chromium trioxide - ECHA documentation-Use2 Chromium trioxide - ECHA documentation-Use3 Chromium trioxide - ECHA documentation-Use4
	PENDING ADOPTION	PENDING ADOPTION OF DECISION	Euro Cryospace France	Chromium trioxide	Chromium trioxide - ECHA documentation

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/authorisation_en



2. Risiken beherrschen: Zulassungsverfahren – Vollziehbarkeit der Zulassungsentscheidungen

Wie kann sicher gestellt werden, dass die Voraussetzungen an die
Gewährung der Zulassung erfüllt werden?
(Risikobetrachtung, Monitoring, Alternativen etc.)

Kommission trifft die Entscheidung über Zulassungsantrag –
aber Überwachungsbehörden sind vor Ort zuständig

➡ Zulassungsentscheidungen müssen vollziehbar sein



2. Erfahrungen aus dem Vollzug

Pilotprojekte auf europäischer Ebene

- Erstes Pilotprojekt des Forums zur Zulassung (2015)
- Zweites Pilotprojekt des Forums zur Zulassung (2016)

Anlassbezogene Überprüfungen

- ↪ Frühzeitige Sensibilisierung der Unternehmen
- ↪ Erfahrungen
- ↪ Empfehlungen an ECHA, Kommission sowie für zukünftige Projekte
z.B. Klarstellung zu Ausnahmen von Zulassungspflicht (F&E, Zwischenprodukte, < 0,1 Masse% in Gemischen)



<https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/enforcement-forum/forum-enforcement-projects>



2. Klarheit und Nachvollziehbarkeit ist das A und O

Zulassungsantrag

- Je lückenloser und nachvollziehbarer der Zulassungsantrag gestellt ist, desto einfacher und schneller kann darüber entschieden werden

Zulassungsbescheid

- Je präziser und eindeutiger Auflagen definiert sind, desto einfacher überprüfbar

↪ Auflagen im Zulassungsbescheid sind tendenziell ein Zeichen für „Nachbesserung“ im Sinne eines Miteinander und nicht Gegeneinander („Ablehnung“)



2. Erfolgsfaktoren für (lange) Zulassungen – Erfolgsfaktoren für Vollziehbarkeit

- Exakte Verwendungsbeschreibungen, Anforderungen an Arbeitsplatzbedingungen, Risikomanagementmaßnahmen, Maßnahmen zur Expositionsminimierung
- Repräsentative Daten von (Langzeit-)Arbeitsplatzmessungen, Biomonitoring-Daten etc.
- Monitoring als Wirksamkeitsnachweis
- Exposition auf allen Ebenen des gesamten Produktlebenszyklus bis zur Entsorgung betrachten
- Darstellung der Analyse der Alternativen (wissenschaftlich machbar) und nachvollziehbar, wenn keine Substitution (technisch und wirtschaftlich machbar) beabsichtigt
- Pre-Submission-Meeting bei der ECHA nutzen



2. Vollziehbarkeit der Zulassungsentscheidungen

- ↪ Auflagen – Vorgaben zu Anforderung und Nebenbestimmungen müssen so präzise wie möglich und überprüfbar sein
 - ↪ eindeutige Messgrößen, zeitliche Vorgaben
 - ↪ Monitoring, innerbetrieblichen Überwachungsmaßnahmen
 - ↪ Zielwerte, maximale Expositionswerte
 - ↪ Schutzmaßnahmen

- ↪ klare Bedingungen an die Erfüllung der Anforderungen



2. Zulassungsverfahren praxisgerechter weiterentwickeln

- Präzisierung (Standardisierung?) der Anforderungen an Zulassungsanträge
- Präzisere Darstellung der Verwendungen in Zulassungsanträgen
- Begrenzung auf bestimmte Anzahl maximaler Anzahl Unternehmen je Zulassungsantrag
In der Praxis: Tendenz zu eigenen Zulassungsanträgen – Ausstieg aus „joint application“
- Begrenzung auf bestimmte Anzahl maximaler Verwendungen je Zulassungsantrag
- Vollziehbarkeit der Zulassungsbescheide sichern = faire Wettbewerbsbedingungen und gleiche Arbeitsschutzbedingungen in Einklang bringen



3. Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Stärkere aktive Kommunikation in der Lieferkette

- Mängelquote bei Informationspflicht nach Art. 33 (Kandidatenstoffe) seit Jahren konstant rund 30 %
- Vollziehbarkeit bei Verstößen gegen Informationspflicht i.d.R. nur nach Anordnung (im Wiederholungsfall) möglich
 - ↪ stichhaltige und nachvollziehbare Informationen von den Unternehmen vorgelegt bekommen.
 - ↪ Klarstellung, dass Anfragen zu SVHC in Erzeugnissen (Art. 33 Abs. 2) unabhängig vom Befund zu beantworten sind
- Stärkung der Rechte der Anwender, insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU), um Ansprüche auf Informationen in der Lieferkette durchsetzen zu können



3. Maßnahmen zur Verbesserung der Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Stärkere aktive Kommunikation in der Wertschöpfungskette

- insbesondere zu Gefahren und der sicheren Verwendung sowie der Information der Öffentlichkeit
- Stärkung der Rechte der Anwender, insbesondere für kleinere und mittlere Unternehmen (KMU), um Ansprüche auf Informationen in der Lieferkette durchsetzen zu können
- Klarstellung, dass Anfragen zu SVHC* in Erzeugnissen (Art. 33 Abs. 2) unabhängig vom Befund zu beantworten sind
- Regelungen müssen sanktionierbar ausgestaltet sein

* besonders besorgniserregende Stoffe



REACH plus – Gutes besser machen

REACH Nachhaltigkeit bedeutet auch: Vollzug weiter stärken –
Wettbewerbsverzerrung durch „Schwarze Schafe“ vermeiden



In Anlehnung an Johann Dréo, <http://www.cons-dev.org/elearning/pict/devdur.png>