



© Prognos-Studie

REACH nach 2018

Dr. Angelika Hanschmidt, REACH-Kongress 2018, Dortmund, 07.12.2018

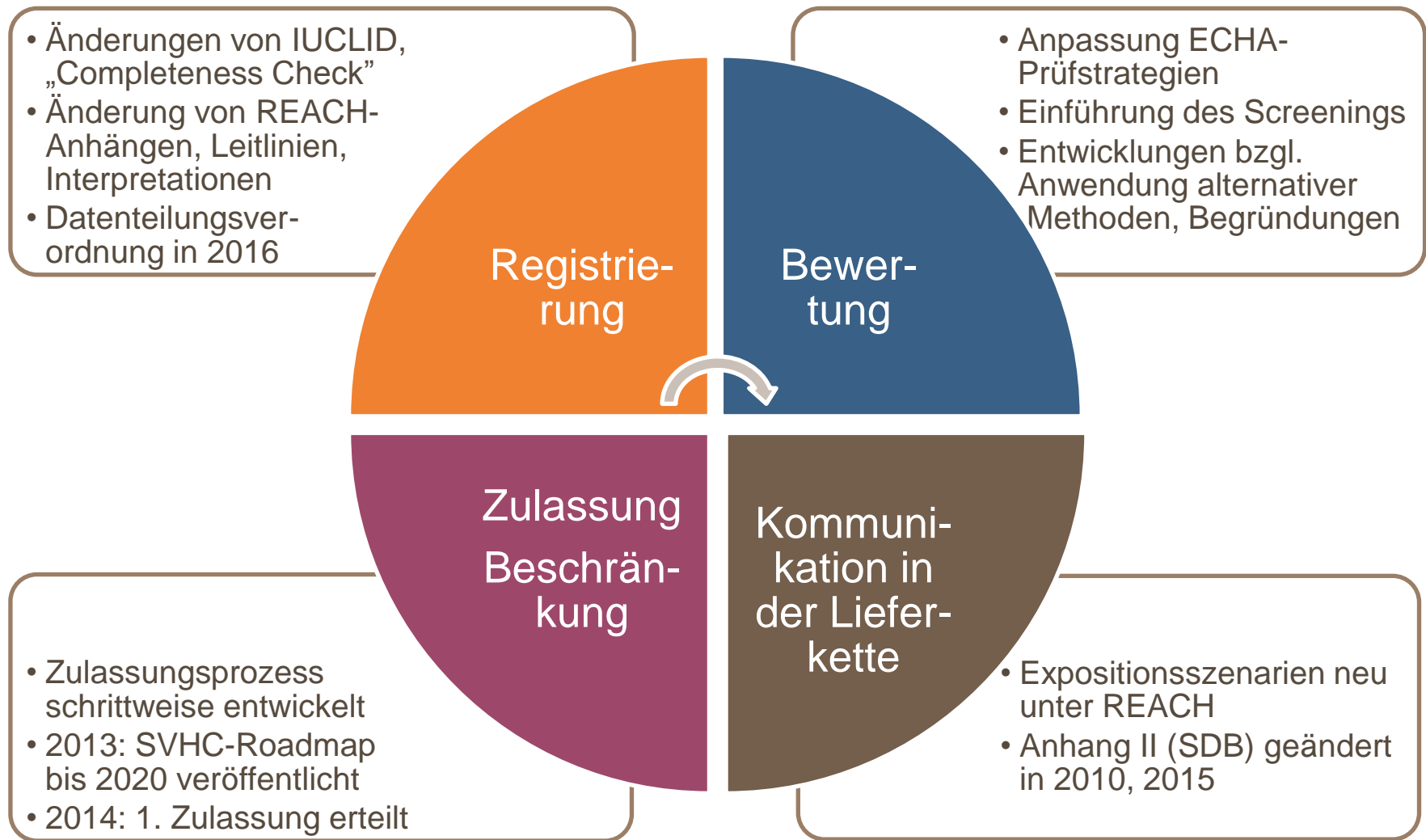
Rahmenbedingungen Stoff- und Produktgesetzgebung in Europa

Das komplexe Regelwerk wird immer weiter ausgebaut ...



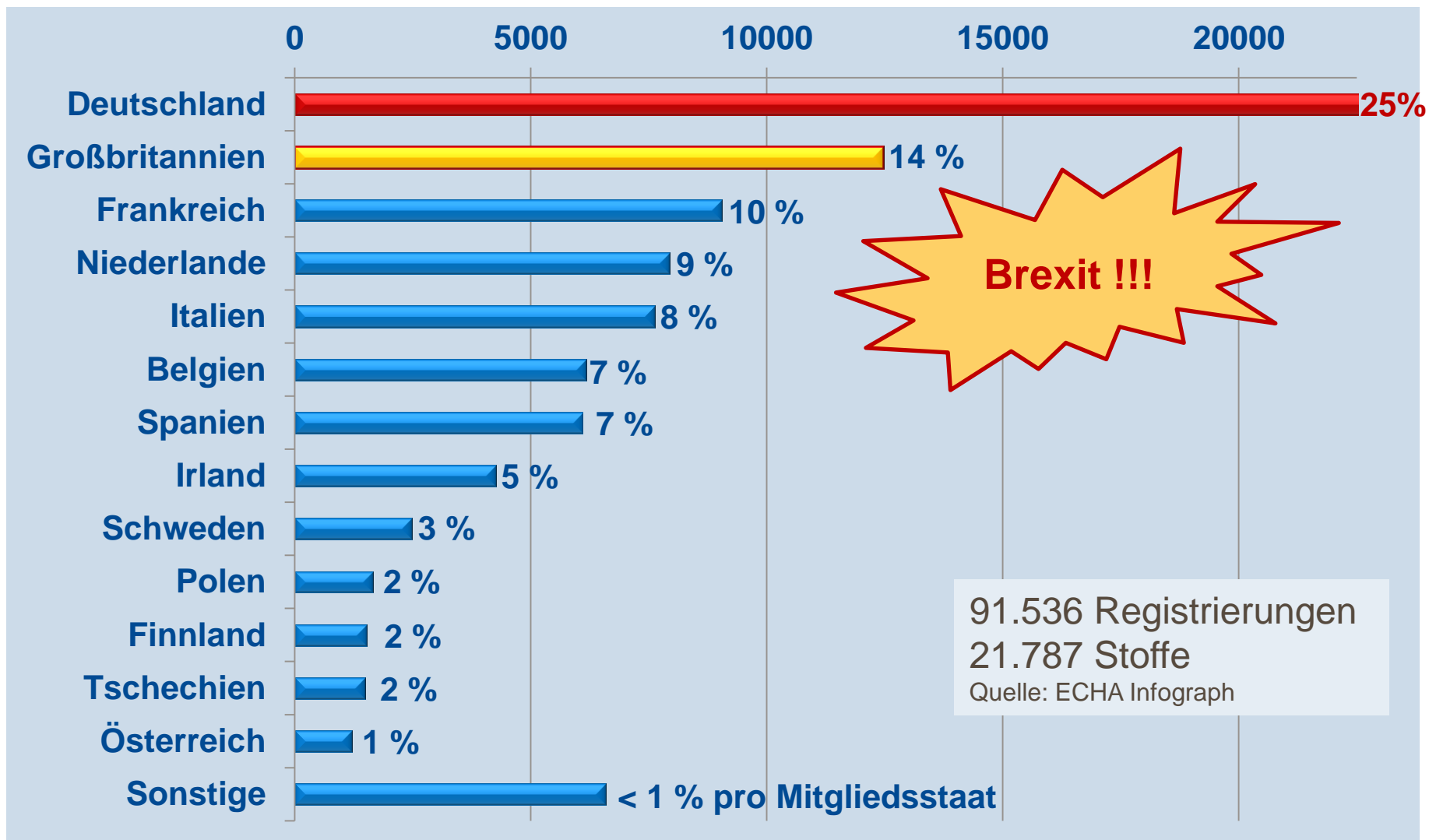
REACH ist nicht die einzige Regelung, die umgesetzt werden muss!

Rahmenbedingungen für REACH-Umsetzung: Kontinuierliche Weiterentwicklung



REACH-Registrierung

Anzahl eingereichter Registrierungen (Stand: 31.10.2018)



➤ Auslöser für neue Registrierungen

- Portfolioänderungen sind häufig, ggf. Umfirmierungen
- Änderung der REACH-Anhänge bzgl. Nanoformen betrifft neue und bestehende Registrierungen
- Vorbereiten auf Brexit – Portfolioanalyse; ggf. werden neue Registrierungen, Updates, Umformulierungen etc. erforderlich



➤ Unternehmen sollten Strukturen für gemeinsame Registrierungen und deren Aktualisierung aufrechterhalten/weiterentwickeln

➤ Umsetzung unterstützen – keine zusätzlichen Anforderungen

- Registrierungsdaten sollten jetzt zunächst genutzt und REACH-Auswirkungen auf KMU im REACH-Review 2022 geprüft werden
- Keine zusätzlichen Informationsanforderungen für kleinvolumige Stoffe
- Keine neuen Registrierungspflichten (z. B. für bestimmte Polymerarten)

Registrierung/Bewertung

Qualität und Bewertung von Registrierungs dossiers

- ▶ **VCI-Mitgliedsunternehmen leisten enorme Arbeit, um REACH korrekt und fristgerecht umzusetzen.**
- ▶ Absichtlich unvollständig abgegebene Registrierungs dossiers sind nicht akzeptabel. Sanktionen sind möglich und aus Wettbewerbsgründen erforderlich.
- ▶ **Unternehmen müssen „sofern irgend möglich“ gemäß REACH-Verordnung auf Tierversuche verzichten.**
 - ▶ Sie haben, wie gefordert, alternative Methoden vielfach genutzt.
 - ▶ Zur Anwendung der Methoden gibt es inzwischen Anleitungen, die aber nicht alle Einzelfälle abdecken.
 - ▶ Unterschiedliche Beurteilung (Unternehmen, Behörde): Anhand konkreter Beispiele am gemeinsamen Verständnis arbeiten, was erforderlich ist!
- ▶ **Identifizierte „Issues“ erfordern zielgerichtete Zusammenarbeit. Pauschale Vorwürfe helfen nicht weiter.**



Registrierung/Bewertung nach 2018

Dossieraktualisierung und Stoffbewertung

- **Qualität von Registrierungen verbessern: Cefic und ECHA haben vereinbart, gemeinsam hieran zu arbeiten.**
 - Relevante Aspekte identifizieren und sichtbare Fortschritte erzielen



- **Dossieraktualisierung: REACH-Art. 22 legt die Auslöser für unverzügliche Dossier-Aktualisierungen ausreichend fest.**
 - Einzelfall-gerechte Aktualisierung erforderlich, keine Durchführungsverordnung, keine darüber hinausgehende feste Update-Frist für Dossiers
 - Updates technisch erleichtern: Z. B. Änderung ohne Neueinreichung des Gesamtdossiers ermöglichen; Hinweis-Option, dass ein Unternehmen nach Überprüfung des Dossiers keinen Änderungsbedarf festgestellt hat.
- **Ansprechpartner bei der ECHA und Berücksichtigung aller Daten erforderlich – auch nach Zugang eines Entscheidungsentwurfs**

Zulassung, Beschränkung nach 2018

Was berücksichtigen, woran weiter arbeiten?

- ▶ **Substitution erfolgt – aber SVHC sind für bestimmte Verfahren unverzichtbar**
 - ▶ wegen spezifischer Zulassungen (z. B. Arzneimittelherstellung)
 - ▶ oder besonderer Stoffeigenschaften (z. B. Prozesschemikalien)
- ▶ **Immer regulatorische Management-Optionen prüfen, bevor ein Stoff weitergehend reguliert wird (RMOA)**
- ▶ **Beschränkung ggf. geeignetere Option gegenüber der Zulassung**
 - ▶ Beschränkungsverfahren erfordert ggf. relevante Zuarbeit betroffener Unternehmen/Lieferketten – Beispiel: NMP
- ▶ **Ausnahmen von der Zulassungspflicht gem. REACH Art. 58 Abs. 2 für industrielle Stoffverwendungen erforderlich**



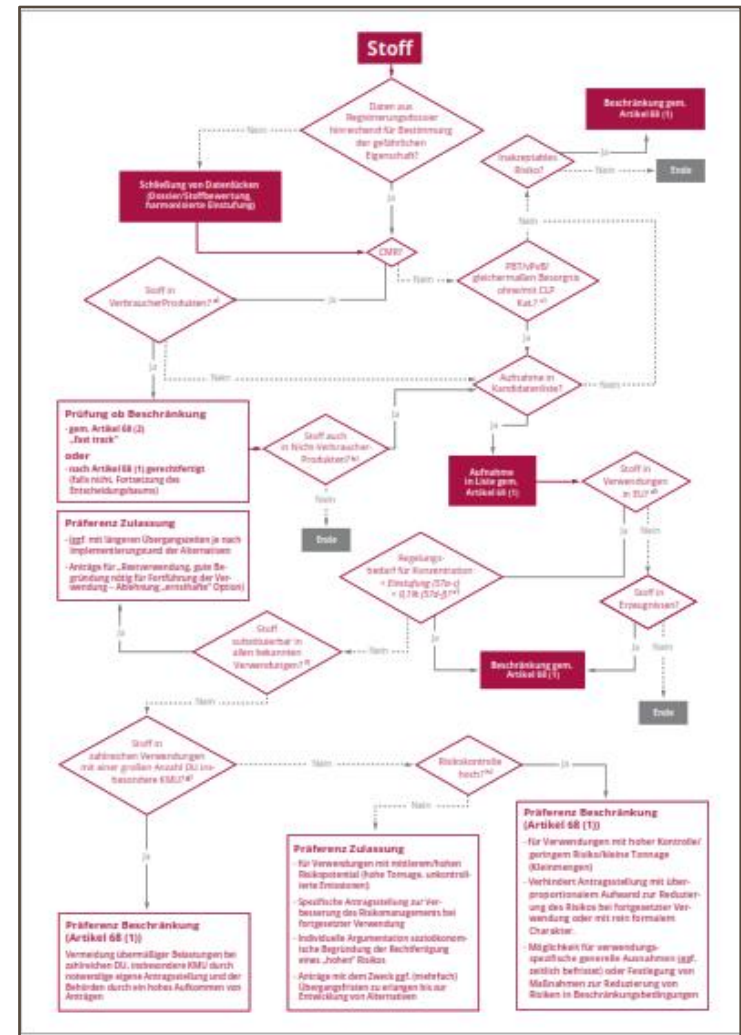
Zulassung, Beschränkung nach 2018

Projekt des Bundeswirtschaftsministeriums

Empfehlungen*

- Analyse regulatorischer Management-Optionen (RMOA) weiter systematisieren und harmonisieren
- Bestimmte Entscheidungskriterien für Auswahl zwischen Regulierungsoptionen „Zulassung“ und „Beschränkung“ bei der RMOA berücksichtigen
- Eine Beschränkung ist ggf. geeigneter als eine Zulassung, wenn viele Anwender/KMU betroffen sind, das Verwendungsrisiko gering ist, ...

*Projekt „REACH nach 2018 unter besonderer Berücksichtigung der Regulierungsalternativen ‚Beschränkung‘ und ‚Zulassung‘, Bericht Sept. 2018



Zulassung, Beschränkung nach 2018

Was berücksichtigen, woran weiter arbeiten?

- **Kleinmengen-Zulassung vereinfachen, Gebühren reduzieren**
- **Überprüfungszeiträume einer Zulassung**
 - Investitionszyklen beachten, auch Fristen > 12 Jahre gewähren
 - Upstream-Anträge sind ggf. erforderlich - Unsicherheiten über Auflagen, nicht über verkürzte Fristen berücksichtigen
- **Gleiche Wettbewerbsbedingungen für Unternehmen aus der EU gegenüber Nicht-EU-Unternehmen**
 - Prüfen, ob Beschränkungen von (zulassungspflichtigen) SVHCs in Importerzeugnissen erforderlich sind sowie Vollzugsmaßnahmen
- **Verbesserungen im gesamten Verfahren auf Basis gewonnener Erfahrungen**

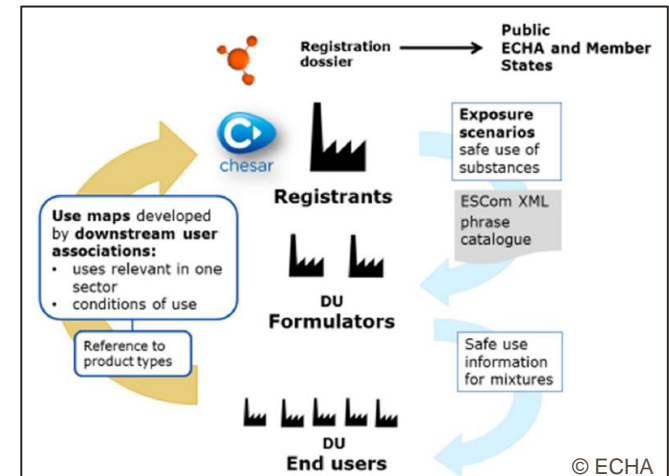


Lieferkettenkommunikation

CSR/ES Roadmap 2018, ENES-Arbeitsprogramm 2020

Verbreitung von Best Practices und Tools fördern

- Behörden und Industrie haben gemeinsam Hilfen/Tools unter CSR/ES Roadmap erarbeitet
- Weitere Pilotprojekte müssen deren Nutzen und ggf. Verbesserungsbedarf zeigen
- Über ENES-Netzwerk hinaus bekannt machen!

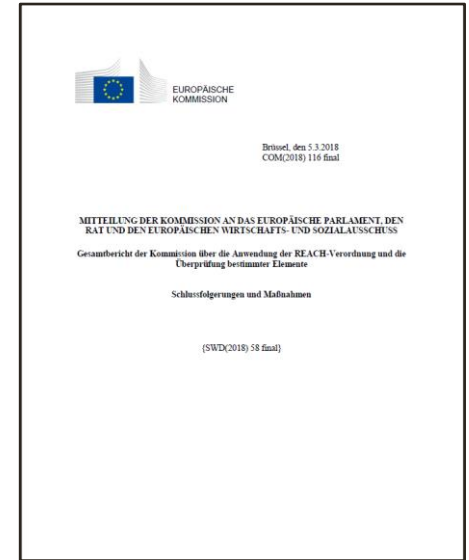
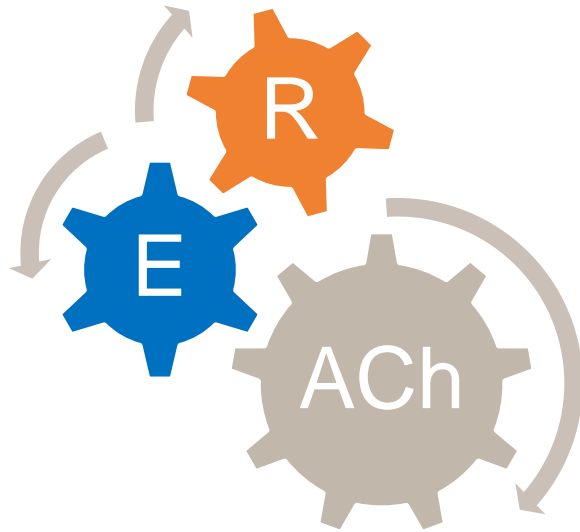


ENES-Arbeitsprogramm 2020

- Praxisbeispiele sollen z. B. Formulierern bei der Ermittlung und Kommunikation sicherer Verwendungsbedingungen für Gemische helfen (u. a. Cefic/VCI-Projekt)
- Nutzen von REACH-Expositionsszenarien für den Arbeitsschutz klären
- IT-Umsetzung spielt eine wichtige Rolle

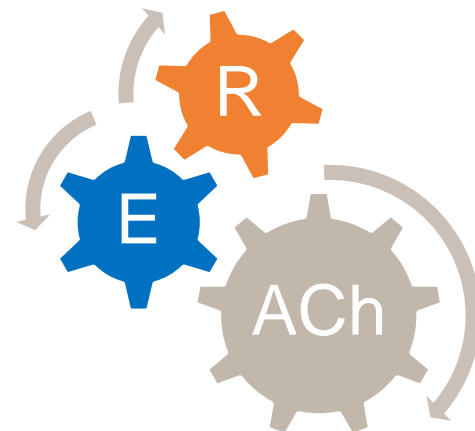
Mitteilung der EU-Kommission vom März 2018

- REACH-Anforderungen und -Pflichten sind geeignet zum Erreichen der REACH-Ziele; keine Änderung des verfügbaren Teils der Verordnung
- 16 Maßnahmen zur weiteren Verbesserung und Vereinfachung von REACH identifiziert



REACH-Weiterentwicklung aus Sicht der Chemie- und Pharmaindustrie

- Stabiles regulatorisches Umfeld für die weitere REACH-Umsetzung erforderlich
- Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit der Chemieindustrie unter REACH erhalten
- Registrierungen: Stabile Anforderungen, Akzeptanz alternativer Methoden zur Vermeidung von Tierversuchen, Zusammenarbeit (nicht Pauschalkritik) notwendig
- Bewertung: Planbarkeit und Effizienz von Updates verbessern; Einzelfall-gerechte Dossier-Aktualisierungen gemäß REACH-Artikel 22
- Zulassung und Beschränkung: Vereinfachungen, besonders für Kleinmengen; Zusammenspiel von Beschränkung und Zulassung optimieren
- Lieferkettenkommunikation: Verbesserung der Praktikabilität
- Belastbare Bewertung der REACH-Auswirkungen ist frühestens beim nächsten REACH-Bericht 2022 möglich

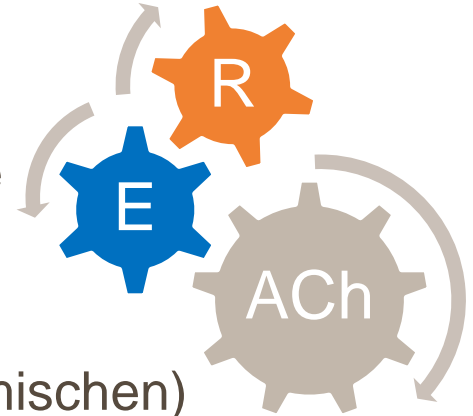


REACH-Weiterentwicklung

VCI-Mitglieder tragen zu konkreten Verbesserungen bei

VCI

- Bündelt Erfahrungen und Fragen seiner Mitglieder, entwickelt Positionen und Verbesserungsvorschläge
- Bringt sich in gemeinsame Aktivitäten von Behörden und Industrie zum Stoffsicherheitsbericht und der Lieferkettenkommunikation ein (z. B. Projekt zu Gemischen)
- Unterstützt Projekte zur Verbesserung des Zulassungsverfahrens
- Befürwortet die Regulierung von Nanomaterialien unter REACH
- Arbeitet an den Schnittstellen zu anderen EU-Regulierungen und internationalen Initiativen (Zirkuläre Wirtschaft, Arbeitsschutz, 7. UAP, SAICM)
- ...



Unterstützung des VCI für Mitglieder Service-Plattform “REACH und CLP”

R - Registrierung

E – Evaluierung

Lieferkettenkommunikation

A - Autorisierung von

Chemikalien

Registrierung Bewertung Zulassung Besch

Service-Plattform REACH und CLP

REACH und CLP im Überblick
REACH und CLP betreffen jedes Mitgliedsunternehmen. Hier finden Sie Basisinformationen und einen Überblick über die wesentlichen Anforderungen und Pflichten. [Mehr ▶](#)

REACH- und CLP-Fristen
In unserer Übersicht sehen Sie, zu welchem Zeitpunkt Unternehmen die einzelnen REACH-Anforderungen einhalten müssen. [Mehr ▶](#)

REACH und Brexit
Der Termin für den Brexit Ende März 2019 rückt näher, ohne dass sich ein konkretes Verhandlungsergebnis absehen lässt. Mit Übergangsregelungen kann nicht sicher gerechnet werden. Unternehmen sollten jetzt die eigene Betroffenheit prüfen und Vorkehrungsmaßnahmen treffen. [Mehr ▶](#)

Aktuelle Nachrichten [Zum Nachrichten-Archiv ▶](#)

19. November 2018
REACH und Brexit
ECHA aktualisiert Informationen zur Vorbereitung auf den Brexit
Die ECHA weist auf ihre aktuellen Webseiten mit Informationen zum Brexit hin. Diese Informationen sollen Unternehmen, die Stoffe registriert haben oder zugelassene Stoffe in Lieferketten verwenden, als Hilfestellung dienen. [Mehr ▶](#)

16. November 2018
REACH_IT
ECHA bietet neue Funktionen nach Anmeldung auf der Webseite an

8. November 2018
ECHA erläutert Pflichten zur Aktualisierung von Dossiers

Termine [zur Terminübersicht ▶](#)

06
DEZ 18 00:00 | Konferenz
REACH-Kongress 2018 in Dortmund

Arbeitsschwerpunkte
verschieben sich –
der Aufwand für
Unternehmen und
Behörden bleibt hoch!

Europäische Chemikalienpolitik

Prioritäten aus VCI-Sicht

- ▶ Umfassende REACH-Datenbasis nutzen
- ▶ Praktisches Zusammenspiel zwischen REACH und sonstiger Regulierung (weiter) optimieren
 - ▶ Produktregulierung, Arbeitsschutz
 - ▶ Abfallrecht im Kontext der zirkulären Wirtschaft
- ▶ Bei allen Maßnahmen praktische Machbarkeit für Unternehmen, besonders KMU sicherstellen
- ▶ „European Chemicals Legislation Finder“ realisieren



Behörden und Industrie sollten konstruktiv zusammenarbeiten.

Nur so können gewonnene Erfahrungen optimal genutzt und praktische Verbesserungen erreicht werden.