

baa:

Bundesanstalt für Arbeitsschutz  
und Arbeitsmedizin

# Chemikalienregulierung in der EU: die Perspektive der BAuA

Dr. Raimund Weiß

Produktsicherheit in der Chemischen Industrie

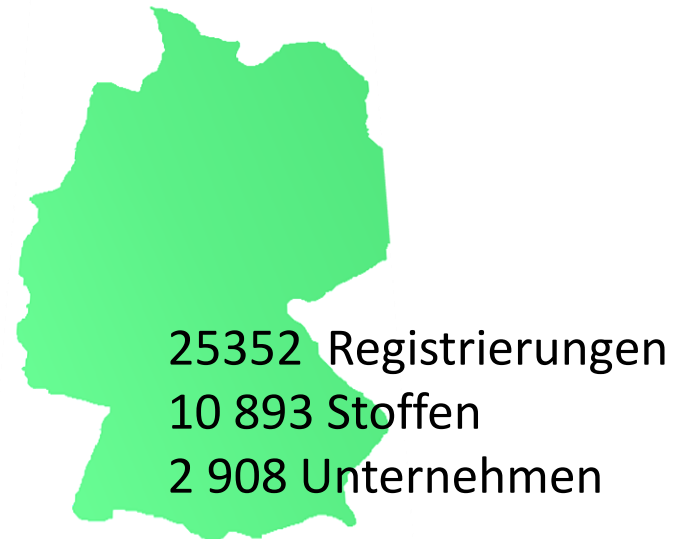
18.01.2021

webkonferenz

## *Inhalt*

- Umsetzung der Abfallrahmenrichtlinie
- Dossieraktualisierung
- Nanomaterialien im SDB
- Neue Beschränkungen

# Registrierung 2020 Zahlen



36 % aller federführenden Registranten deutsche Unternehmen

Stand: Dezember 2020

# Umsetzung der Abfallrahmenrichtlinie

- Artikel 9.1(i) Abfallrahmenrichtlinie

Mitgliedstaaten stellen sicher, dass der Lieferant eines Erzeugnisses der Europäischen Chemikalienagentur ab dem 5. Januar 2021 die Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der REACH Verordnung zur Verfügung stellt;

- Artikel 4 - Gesetz zur Umsetzung der Abfallrahmenrichtlinie der Europäischen Union (AbfRRL-UG) verlangt die Änderung des Chemikaliengesetzes

## §16f Chemikaliengesetz

### Informationspflicht der Lieferanten

- Wer als Lieferant ..... Erzeugnisse ..... in Verkehr bringt, hat ab dem 5. Januar 2021 die Informationen gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 der Europäischen Chemikalienagentur ..... zur Verfügung zu stellen. ....
- Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates näher zu bestimmen, auf welche Art und Weise und mit welchen Maßgaben die Verpflichtung nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der auf Unionsebene entwickelten Vorgaben für die Datenbank zu erfüllen ist.

# Umsetzung der Abfallrahmenrichtlinie

## Praktische Umsetzung

Meldung der SVHC erfolgt in die SCIP\* Datenbank

- Erzeugnis muss gemeldet werden
  - SVHC muss gemeldet werden
- 
- Online über die IUCLID Cloud;
  - Offline in IUCLID;
  - Verwednung eines unternehmeneigenen IUCLID-kompatiblen Formats

\* SCIP Substance of Concern In Products

## *Dossieraktualisierung*

### Fristen Übereinstimmungsprüfung

Anteil der Dossiers, die einer Übereinstimmungsprüfung unterworfen werden ist auf 20% der eingereichten Dossiers erhöht worden

Es wurden Termine festgelegt

- Registrierungen > 1000 Tonnen/Jahr 31.Dezember 2023
- Registrierungen > 100 Tonnen/Jahr 31.Dezember 2027

# Dossier Aktualisierung

Qualität und Aktualität der Dossiers unzureichend

Artikel 22 legt Aktualisierungsvorgaben fest

- Änderung des Status oder der Identität des Registranten
- Änderung der Stoffzusammensetzung
- Änderung der hergestellten, importierten Menge wenn es zu Mengenbandänderungen kommt
- Neue identifizierte Verwendungen
- Änderung der Einstufung und Kennzeichnung
- Aktualisierung des Stoffsicherheitsberichtes
- Prüfvorschläge
- Neue Erkenntnisse über Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und Umwelt wenn erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zur Änderungen des Stoffsicherheitsberichts führen
- Zugang zu Informationen



# Dossier Aktualisierung Verordnung (EU) 2020/1435

## Klärung des Begriffs „unverzüglich“ im Artikel 22

Änderung des Status als Hersteller/  
Importeur/ Produzent von Erzeugnissen  
Identität des Unternehmen

Innerhalb von 3 Monaten nach  
wirksam werden der Änderung

Änderung der Stoffidentität

Innerhalb von 3 Monaten nach  
Beginn der Herstellung/Import

Neue identifizierte Verwendungen

Kurzer Zeitraum, da die  
Risikobewertung innerhalb dieser  
Zeit durchgeführt werden muss.

Innerhalb von 3 Monaten, nach vorliegen  
aller Informationen, die nötig sind um  
eine Risikobewertung durchzuführen

Verwendungen von denen abgeraten wird

Innerhalb von 3 Monaten nach  
Vorliegen der Informationen

Zugang zu Daten

Innerhalb von 3 Monaten nach Änderung

# Dossier Aktualisierung

Neuen Erkenntnisse zu Eigenschaften und Risiken, die dem Registranten bekannt geworden sind oder nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind.

Änderung des Stoffsicherheitsberichtes oder der Leitlinien zum sicheren Umgang

Versuchsvorschläge für einzelne Stoffe

Versuchsvorschläge im Rahmen einer Teststrategie für mehrere Stoffe

Änderung der harmonisierten Einstufung

Änderung der Einstufung auf Grund neuer Daten

Innerhalb von 6 Monaten nach Bekanntwerden

Dazu gehört eine regelmäßige Recherche hinsichtlich neuer Daten und Verwendungen, auch in der wissenschaftlichen Literatur

Innerhalb von 12 Monaten

Innerhalb von 6 Monaten

Innerhalb von 12 Monaten

Vor In Kraft treten

Innerhalb von 6 Monaten nach treffen der Entscheidung

## Dossier Aktualisierung(Tonnagebandänderung)

Tonnagebänderhöhung ohne  
zusätzliche Daten

3 Monate nach Überschreiten

Tonnagebänderhöhung, wenn  
zusätzliche Daten erforderlich sind

3 Monate nachdem die Daten  
vorliegen

Voranfrage gemäß Artikel 26  
ist verpflichtend

3 Monate nach Überschreiten muss ein Vertrag  
mit den durchführenden Prüfinstituten  
vorliegen

Herstellungseinstellung

3 Monate nach Einstellung

Bei Wiederaufnahme

Vor Aufnahme der Herstellung

## *Dossier Aktualisierung (Tonnagebandänderung)*

1. Schritt Tonnagebandüberschreitung
  2. Schritt Voranfrage gemäß Artikel 26 bei fehlenden Daten obligatorisch
  3. Schritt Aktualisieren
  4. Schritt Vollständigkeitsprüfung der ECHA
- Wird die Vollständigkeitsprüfung endgültig nicht bestanden, darf die Tonnage nicht überschritten werden

# Dossier Aktualisierung

Die Fristen für

- Änderung des Status
- Änderung der Identität
- Änderung der Stoffzusammensetzung
- Neue Verwendungen
- Neue Erkenntniss

gelten nicht, wenn Informationen gemäß der Anhänge VII und VIII bei der Aktualisierung erforderlich werden.

Aktualisierung muss dann drei Monate nach Vorliegen der Studienberichte erfolgen

Verhandlung mit dem Prüflabor muss innerhalb von 3 Monaten aufgenommen werden.

Wird durch die Vorlage der Studienberichte eine Änderung des Stoffsicherheitsberichtes oder der Leitlinien für den sicheren Umgang erforderlich, so sind alle Informationen innerhalb von 12 Monaten nach Vorlage der Studienberichte einzureichen

Ein getrenntes Einreichen der Studien  
und des Stoffsicherheitsberichtes ist  
nicht erforderlich

## *Dossier Aktualisierung*

### Gemeinsame Einreichung (Member Registrant)

Aktualisierung aufgrund einer Aktualisierung des federführenden Dossiers

3 Monate nach Bestehen der Vollständigkeitsprüfung des Lead Dossiers mit Ausnahme Änderungen des Stoffsicherheitsberichtes

9 Monate nach Bestehen der Vollständigkeitsprüfung wenn eine Änderung des Stoffsicherheitsberichtes erforderlich ist

### Aktualisieren des Dossiers bei Änderung der REACH-Anhänge

Aktualisierung muss vor in Kraft treten der Änderung erfolgen, wenn nicht anders in der Änderungsverordnung gefordert.

## Anhang II (Sicherheitsdatenblatt)

### VERORDNUNG (EU) 2020/878

Änderung des Anhangs II der Verordnung EG Nr. 1907/2008

- Spezifische Anforderungen von Stoffen in Nanoform
- Sonstige Gefahren
- Anpassen des Anhangs II an die GHS Bestimmungen
  - Aufnahme der physikalisch chemischen Gefahren

# Abschnitt 1 und 2

## Abschnitt 1.1

- Bei unverpackter Ware
- Angabe des eindeutigen Rezeptidentifikator (UFI) nach Anhang VIII der CLP Verordnung

## Abschnitt 2.3 Sonstige Gefahren

- Zusätzlich Hinweise ob der Stoff endokrinschädliche Eigenschaften besitzt
  - Weil er deswegen in der Kandidatenliste aufgeführt ist
  - Weil er die Kriterien erfüllt, festgelegt in der Verordnung 2017/2100
  - Weil er die Kriterien erfüllt, festgelegt in der Pflanzenschutzmittelverordnung
- Bei Gemischen sind alle Stoffe, die über 0,1% enthalten sind und die oben genannten Kriterien erfüllen, anzugeben



## Abschnitt 3

### Abschnitt 3.1 Stoffe

- Angabe der M – Faktoren und Angabe des Schätzwertes der akuten Tox (ATE - Wert)
- Bei Stoffen mit Nanoform Angabe der Partikeleigenschaften

### Abschnitt 3.2 Gemische

- zusätzlich endokrinschädliche Stoffe
- Hautallergene Stoffe ab 1/10 des spezifischen Konzentrationswertes

### Angaben zu den Stoffen

- Zusätzlich M – Faktoren und ATE W
- Liegt der Stoff in Nanoform An

Nanoform an sich führt nicht zur Pflicht  
den Stoff im Abschnitt 3 aufzuführen

## Abschnitt 9

### Abschnitt 9.1 Angaben zu grundlegenden physikalisch chemischen Eigenschaften

Zusätzliche Erläuterungen zu den einzelnen Endpunkten

### Abschnitt 9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Änderungen ergeben sich aus den Anpassungen an das GHS

## Abschnitt 11 und 15

### Abschnitt 11.1 Angaben über sonstige Gefahren

Bei Stoffen mit endokrinschädlichen Eigenschaften sind Angaben zu den gesundheitlichen Auswirkungen zu machen.

### Abschnitt 15.2 Angaben über sonstige Gefahren

Werden in einer Zulassung gemäß Titel VII Bedingungen oder Überwachungsmaßnahmen vorschrieben sind diese hier zu nennen.

# Beschränkungen

## Isocyanatbeschränkung

- Isocyanathaltige Gemische dürfen nur noch verwendet werden, wenn der Verwender ausreichend geschult wurde.
- Der Lieferant ist verpflichtet entsprechendes Schulungsmaterial zur Verfügung zu stellen.
- Mitgliedstaaten sind verpflichtet der Kommission folgendes zu melden:
  - Schulungsanforderungen und RMM, die gemäß der nationalen Rechtsvorschriften vorgesehen sind
  - Meldungen und Fälle von Berufsasthma
  - Nationale Grenzwerte
  - Informationen zu Vollzugsmaßnahmen

# Beschränkungen

## Besonderheiten

- Pflicht zur Durchführung einer Schulung
- Europäische Meldepflicht einer Berufskrankheit
- Risikominderungsmaßnahmen können weiterhin auf nationaler Ebene festgelegt werden

# Beschränkungen

## Neueste Änderungen des Anhangs XVII

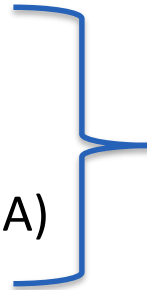
CMR Stoffe in Medizinprodukten sind von den Einträgen 28 – 30 ausgenommen.

Streichungen

Eintrag 22 Pentachlorphenol

Eintrag 67 DecaBDE

Eintrag 68 Perflouroctansäure (PFOA)



Wurden in die POP Verordnung überführt

- PFOA existieren noch einige Unklarheiten:
  - Welche Erzeugnisse fallen unter welche Ausnahmen
- Anpassen der Testmethoden für Azofarbstoffe

## Wie können Sie uns erreichen?

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

D-44149 Dortmund

Telefon 0231 9071-2971 (Service-Telefon der BAuA)

Fax 0231 9071-2679

E-Mail [reach-clp-biozid@baua.bund.de](mailto:reach-clp-biozid@baua.bund.de)

Internet [www.reach-clp-biozid-helpdesk.de](http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de)