

Workshop REACH-Registrierung nach 2018

Hochwertige und aktuelle Registrierungs dossiers sind entscheidend

Termin: 27. Februar 2019

14:00 - 18:00

in der Wirtschaftskammer Österreich, Saal 2
Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien (Zufahrt Schönburgstraße)



Hintergrund

Mit 1. Juni 2018 endete die letzte Übergangsfrist der REACH-Registrierung. Damit endet jedoch nicht das unternehmensinterne Chemikalienmanagement. Insbesondere die Wartung von Registrierungs dossiers kann eine aufwendige Aufgabe sein. Manchmal sind Aktualisierungen notwendig, da man selbst feststellt, dass Angaben ergänzt oder korrigiert werden müssen. Auch neue Verwendungen müssen gegebenenfalls eingefügt werden. Es kann aber auch sein, dass die Behörde Aktualisierungen verlangt oder sich die rechtlichen Anforderungen ändern, wie das z.B. aktuell für Nanomaterialien der Fall ist.

Dieser Workshop soll Sie darüber informieren, was die konkreten Anforderungen für Ihr Unternehmen bedeuten können, aber auch, warum ein qualitatives und aktuelles Dossier im Eigeninteresse eines jeden Registranten sein sollte.

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen die Registrierungs dossiers zu betreuen haben, sowie auch Mitarbeiter von Interessenvertretungen, Technischen Büros und Beratungsunternehmen zählen zu den Adressaten dieses Workshops.

27. Februar 2019

- 14:00 - 14:10 **Begrüßung.**
Marko Sušnik, WKÖ
- 14:10 - 14:30 **Update von Registrierungs dossiers: Pflicht oder Notwendigkeit?**
Christian Gründling, FCIO
- 14:30 - 15:10 **Registration-dossiers: shortcomings and possible improvements by updates - experiences so far (in engl. Sprache)**
Catherine Cornu, ECHA (Europäische Chemikalienagentur)
- 15:10 - 15:40 **Registrierung immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten**
Bernd Schöner, Clariant (Produkte) Deutschland GmbH*
- 15:40 - 16:00 **Diskussion**
- 16:00 - 16:30 **Pause**
- 16:30 - 16:50 **Aktualisierung von Registrierungs dossiers als Implementierungsrechtsakt**
Martin Wimmer, BMNT (Bundesministerium für Nachhaltigkeit und Tourismus)
- 16:50 - 17:10 **Up-to-date Registrierung als notwendige Voraussetzung für richtiges Risikomanagement im Rahmen der SVHC Roadmap**
Eva Stocker, Umweltbundesamt GmbH
- 17:10 - 17:30 **Nanomaterialien: welche Aktualisierungspflicht bringt die Änderungen der Anhänge mit sich?**
Marko Sušnik, WKÖ
- 17:30 - 18:00 **Diskussion**
- spätestens 18:00 **Ende der Veranstaltung.**

Moderation: Marko Sušnik / Christian Gründling

Die Teilnahme an der Veranstaltung ist kostenfrei, aber anmeldepflichtig.

Begrenzte Teilnehmerzahl! **Anmeldefrist: 20. Februar 2019**

Anmeldung online: <http://www.fcio.at/aktuelles/veranstaltungen/87>

Wir bitten zwecks besserer Vorbereitung vorab um Zusendung konkreter Fragen bis spätestens 20. Februar 2019 auf marko.susnik@wko.at





Update von Registrierungs dossiers: Pflicht oder Notwendigkeit?

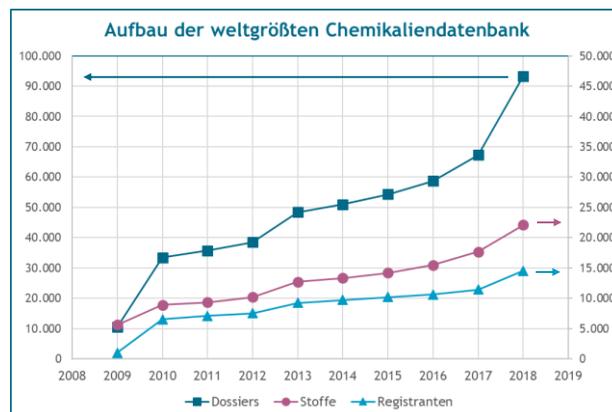
Christian Gründling

Workshop: REACH Registrierungen; Wien, 27. Februar 2019

REACH Registrierung - ein Erfolg!

- International umfangreichste Stoffdatenbank über die letzten 10+ Jahre aufgebaut

**Registrierungen
(1.2.2019):**
Dossiers: 93.685
Stoffe: 22.119
Registranten: 14.576



**Registrierungen
aus Österreich:**
Dossiers: 1.235
Stoffe: 887
Registranten: 208

Informationsgehalt von Registrierungen

- „Qualität“ von Registrierungs dossiers zunehmend im Focus
 - Jährliche ECHA Evaluierungsberichte zeigen Verbesserungspotentiale auf
 - „REACH-Compliance Projekte“ in Deutschland
- Prominente Maßnahme im REACH - Review
 - Maßnahme 1: Förderung der Aktualisierung der Registrierungs dossiers
 „Die Kommission wird zusammen mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Industrie untersuchen, warum Registranten ihre Dossiers nicht aktualisieren, und bis zum ersten Quartal 2019 gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge vorlegen.“
- Politischer Druck auf EU-Kommission und ECHA
 - Schlagzeilen: Herbst 2018

Un tiers des substances chimiques les plus utilisées en Europe non conformes à la réglementation

Cientos de sustancias incumplen la ley europea contra la toxicidad química

Firmen unterlaufen Chemie-Kontrollen der EU

Eén derde van de meest gebruikte chemische stoffen in de EU is illegaal

Dieseltgate der Chemieindustrie



Informationsgehalt von Registrierungen

- Gemeinsame Anstrengung von Industrie und Behörde, z.B. Joint CEFIC - ECHA Statement
 - CEFIC will:
 “Make further endeavours to promote a gradual and planned improvement of the compliance, quality and understanding of the registration dossiers. ...”
 - ECHA will:
 “... Provide feedback to industry how to further improve the quality of dossiers whilst recognising when dossiers are of high quality.”
- Gemeinsames Verständnis über Dossierqualität notwendig
 - für die sichere Herstellung und Verwendung von Stoffen
- Überprüfung und gegebenenfalls Update von Registrierungs dossiers



- Update aufgrund von ECHA - Entscheidungen

„Ein Registrant unterbreitet der Agentur eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers mit den Informationen, die mit der Entscheidung nach den Artikeln 40, 41 oder 46 verlangt werden, oder berücksichtigt eine Entscheidung nach den Artikeln 60 und 73 innerhalb der in der Entscheidung angegebenen Frist.“ - REACH Artikel 22 (2)

- Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen
- Entscheidungen im Rahmen der Vollständigkeitsüberprüfung
- Entscheidungen für weitere Informationen im Rahmen der Stoffbewertung
- Berücksichtigung von
 - Zulassungsentscheidungen
 - Stoffbeschränkungen

➤ Updates auf Basis von ECHA - Entscheidungen nicht im Fokus der Diskussion



- Aktualisierung aufgrund geänderter Bedingungen (Nachforschung)

„Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:“ - REACH Artikel 22 (1)

- Statusänderung (alle Registranten)
- Änderung der Stoffzusammensetzung (alle Registranten; Abstimmung mit Lead notwendig)
- Änderung der Tonnage (alle Registranten)
- neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von der abgeraten wird (alle Registranten; ev. Abstimmung mit Lead notwendig)
- neue Erkenntnisse über Risiken des Stoffes (Lead; ev. andere betroffene Registranten)
- Änderung der Einstufung und Kennzeichnung (Lead & alle Registranten)
- Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts (Lead, ev. alle Registranten)
- Versuchsvorschläge (Anhang IX oder X) (Lead)
- Änderung der Zugänglichkeit von Informationen (alle Registranten)



Registration-dossiers: shortcomings and possible improvements by updates - experiences so far

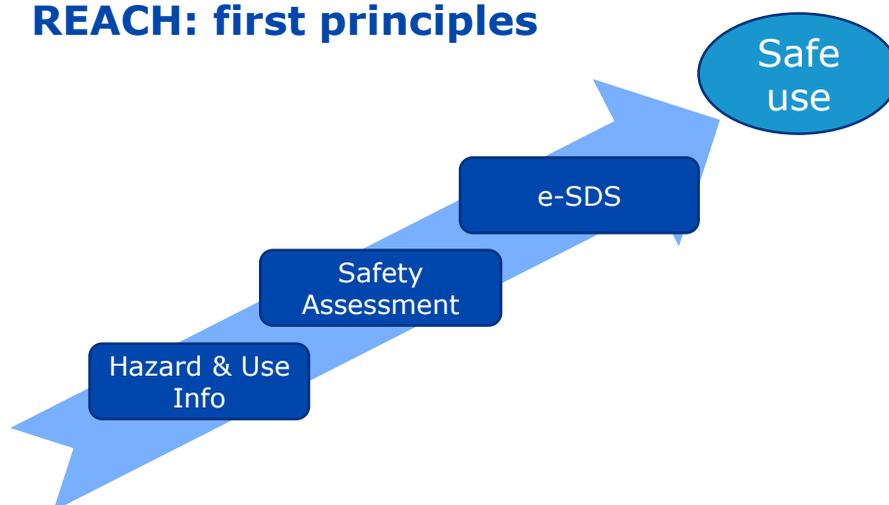
WKÖ Workshop

27 February 2019, Vienna

Catherine Cornu
Data Availability Unit
European Chemicals Agency



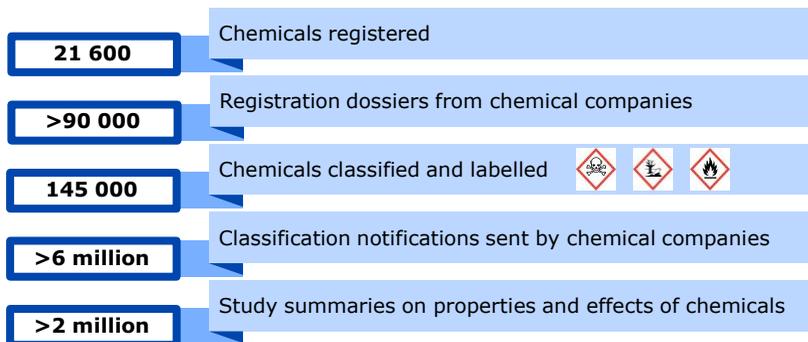
REACH: first principles



Phase-in
period
successfully
over!



Some figures



However.....

- Despite efforts made, still major compliance issues with registration dossiers
- Use information often incomplete, either too broad or too narrow
- Waiving of data requirements and adaptations (read-across, QSAR, WoE) failing due to incorrect justification or lack of documentation
- Quality of Chemical Safety Reports not adequate to understand advice on safe use

Some observed shortcomings in compliance

- Joint submission
- Post-2016 completeness check rules
- Wrong or vague information on uses
- Compliance check: read-across

5

Joint submission

- One substance, one registration principle (OSOR)
- 'Individual' dossiers cannot be submitted nor updated if a joint submission exists (since 2016), also for NONS
- Project on checking older dossiers for fulfilling OSOR:
 - Of ~200 registrations addressed, mostly registrants manage to join the joint submission (sometimes with opting-out)

- Ensure all your registrations are in a joint submission, so you are in a position to update them when needed
- Lead dossiers have to pass full completeness check, also for NONS
- NONS lead registrants can start by creating a joint submission in the 1-10T band, and put their higher tonnage data in opt-out

6

Post-2016 completeness check

- Technical Completeness check (TCC) was enhanced in 2016:
 - Automatic checks improved
 - Manual checks of certain information introduced
 - ~21% of submitted dossiers are currently stopped for manual verification by ECHA staff
 - Requirements did not change (except where Regulation was changed)
 - Each submitted dossier is fully checked for completeness, not only the updated sections
- Proactively run the IUCLID validation assistant on your older dossiers and correct failures

Areas of verification by ECHA staff

- Substance identification
 - Deviations in identification of well-defined substances.
 - UVCB substances: manufacturing process description and composition breakdown. Most common failure!
 - Justification for data waiving
 - Must be based on Column 2 or Annex XI
 - Must be supported by other information if applicable
 - Justification for no CSR
 - Must be based on Article 14(2)
 - Considerations for alternatives for testing proposals
 - Justification for opting-out of joint submission of data
- Use the document describing the areas of verification by ECHA staff at echa.europa.eu/manuals

Wrong or vague information on uses

Frequently occurring issues identified by ECHA and Member States:

- Description of assessed uses is too vague, so that DUs cannot understand whether or not their use is covered
→ utilize information from DU sector use-maps
- “Uses advised against” not spelled out → be specific
- Uses reported in the registration dossier are not covered in the CSR → keep the use descriptions aligned
- Over-reporting: Widespread uses (consumer, professional) reported although not relevant in practice
→ remove not relevant uses

10 years of evaluation (2008-2017)

- 1780 dossiers checked, to various degrees, for compliance
 - **non-compliance** in one or more endpoints identified in more than **two thirds** of the dossiers checked
- 2 586 information requests made
 - 420 (16 %) - targeted substance identification,
 - 178 (7 %) - physico-chemical properties,
 - **955 (37 %) - human health hazards**
 - **662 (26 %) - ecotoxicity and fate**
 - 367 (14 %) – exposure and other CSR issues

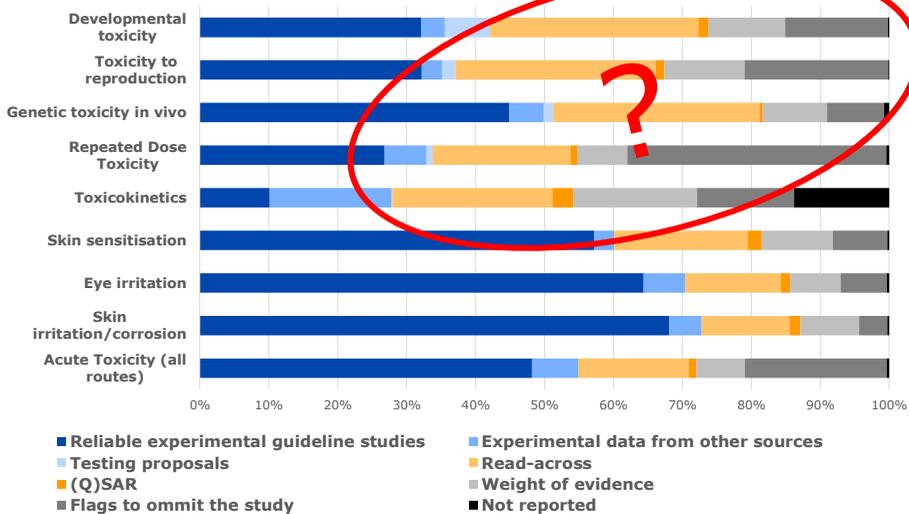
Main reasons for non-compliance

- Waiving of data requirements not correctly justified
- Adaptations (read-across, QSAR, WoE) failing due to incorrect justification or lack of documentation – leading to data gaps for higher tier information requirements
- Documentation insufficient – e.g. insufficient level of detail in robust study summaries to allow for an independent assessment

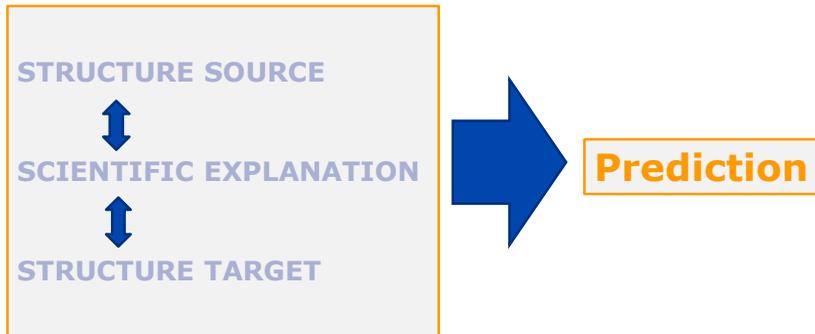


Options used to meet the information requirements

~75% of registrations contain read-across



A definition of read-across



Why does read across fail?

Main reasons for rejection based on analysis of 50 decisions

Reason for rejection	Out of 50
Unclear substance identity, not possible to ascertain structural similarity – significant issue for UVCBs	48
Lack of sufficient evidence to substantiate assumptions – including lack of data on analogues provided	43
Lack of scientific plausibility – disagreement with hypothesis, data not supportive of arguments presented	20
Read-across to inappropriate data – e.g. read-across to a reproductive screening study to address higher tier information requirements for reproductive toxicity	5

How to improve compliance

→ Where possible, improve your read-across adaptations using the Read-Across Assessment Framework

- Aims to organise criteria for expert opinions
- Structures and codifies expert judgement of complex scientific questions on the critical aspects of read-across

echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across

echa.europa.eu

Read-Across Assessment Framework (RAAF)



How to improve compliance

- If read-across fails, you will have data gaps, and in compliance check ECHA will request data for each substance

→ Testing required

→ Submit proactively a testing proposal (for Annex IX and X)

- Greater possibility to refine strategy during process
 - Possibility for more interaction prior to draft decision
- Can incorporate a strategy
 - Sequence of tests for a substance, and within a category

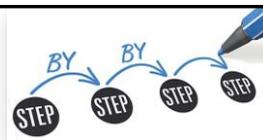
Dossier update experiences



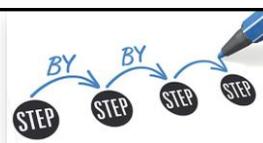
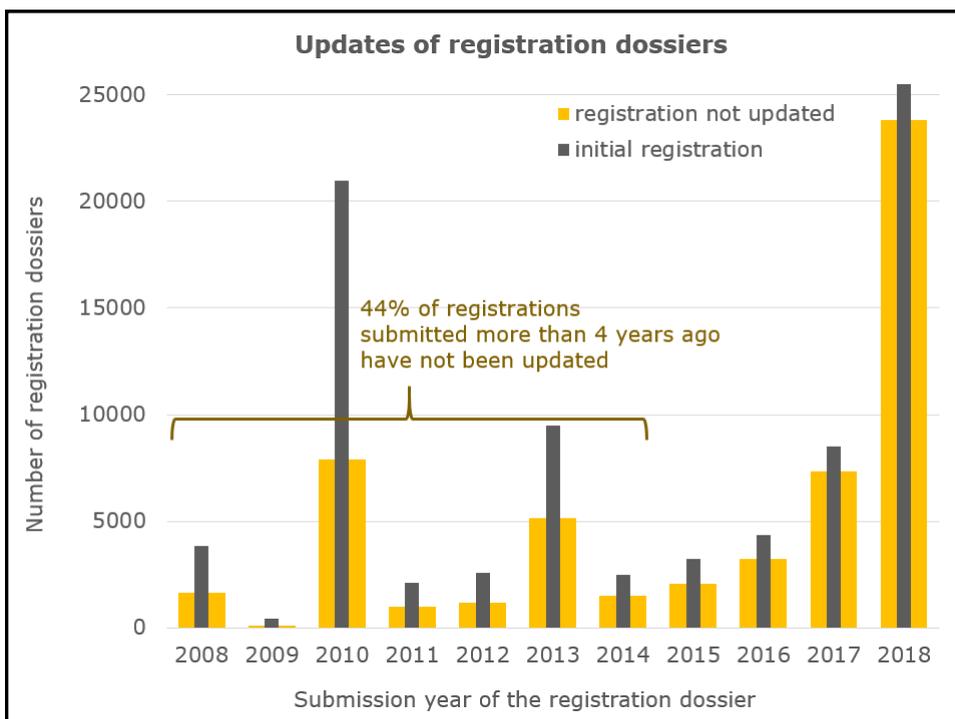
17



Keep dossiers up-to-date!



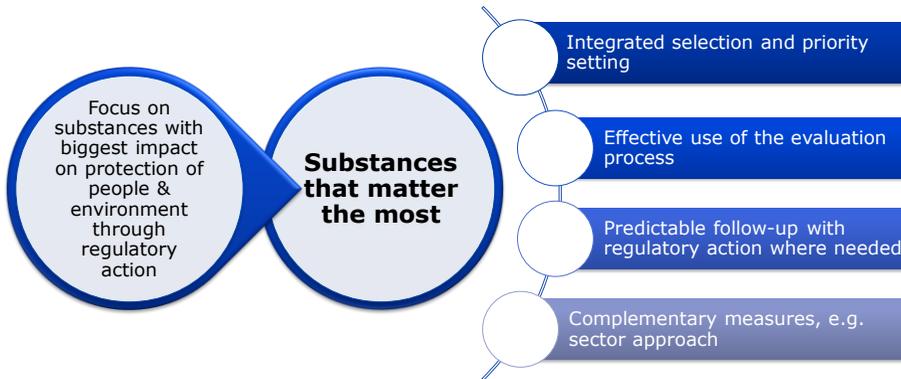
- The reality:
 - 67% of all dossiers have never been updated
 - Lead dossiers better off: over 50% updated
 - 45% of dossiers older than 4 years old were never updated
 - Registrants survey: 85% of the companies are familiar with the update process, but only 55% have already discussed how to handle future updates
 - Most updates follow a request by ECHA (dossier or substance evaluation) or letter campaign; few spontaneous updates



Keep dossiers up-to-date!

- Updating is a legal obligation (Article 22)!
- Registrants need to ensure that advice on safe use is based on up-to-date and reliable data
- Allows authorities to make decisions on the basis of most current and relevant data
- Registrants should include dossier updating in their internal quality processes!

A Regulatory Strategy for “substances that matter most”



Stepping up our efforts:

More efficiency and impact!



Let's acknowledge success

- Tremendous collective effort from companies and authorities
- Largest database worldwide on properties and effects of chemicals
- Information is available...

to industry for a better management of their portfolio of substances

to authorities for proposing risk management measures at EU level

to the public at large to get informed on the risks from the chemicals to which they may be exposed



REACH evaluation by the Commission in 2017

- REACH is fully operational and delivering results
- Progress lacks behind initial expectations in some areas: dossier quality is one!
- Actions on improving dossier compliance
 - Action 1: Encourage updating of registration dossiers
 - Action 2: Improve evaluation procedures
- Actions to improve supply chain communication
 - Action 3: Improving the workability and quality of Safety Data Sheets
 - Action 4: Tracking substances of concern in the supply chain

Increase impact

- Address substances in groups
 - Coordinate with on-going processes on analogue substances
 - Avoid regrettable substitution
 - Avoid unnecessary testing and achieve compliance within reasonable timelines
 - Scrutiny until the group is considered as low priority: sufficiently regulated or low concern based on solid information
- Address all co-registrants of the joint submission
 - From January 2019, evaluation decisions are sent to all co-registrants that are not compliant with their respective information requirements, incl. opt-out members
echa.europa.eu/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019

Increase transparency

- Dossier evaluation progress visible on ECHA's website: echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status
 - Tool for registrants ... but also to the public at large
 - Information on scope and status of the assessment
 - Searchable
 - Progress tracked from draft to final decision
 - Publication of the non-confidential version of the decision
 - Link to the registration dossiers
- More information on authorities activities (assessments, risk management and regulatory management options) in the Public Activities Coordination Tool: echa.europa.eu/pact

Enforcement by national authorities

- REF-7 project on registration in 2019 (reporting in 2020)
- All EU countries participating
- Scope:
 - Registration obligations in cooperation with customs authorities
 - This includes verification of strictly controlled conditions applicable to substances registered as intermediates
 - **Dossier update obligation**



In summary

- REACH journey is not over...
- Evaluation kicks in!
- Lack of compliance has raised attention – this is not over
- You need to update your dossiers – this is the law, and also the proof that you take safe use of chemicals seriously
- Contact us for support on specific matters:
<http://echa.europa.eu/contact>



Questions, comments,
experiences, good
practices or case studies
to share?

catherine.cornu@echa.europa.eu

Subscribe to our news at
echa.europa.eu/subscribe

Follow us on Twitter
[@EU_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)



Registrierung immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten

CLARIANT 

Confidential

Dr. B. Schöner
Clariant
Global Registration of Chemicals
27.02.2019

what is precious to you?

2 Vertraulich, Registrierung immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten
Dr. B. Schöner, Clariant, Global Registration of Chemicals, 27.02.2019

CLARIANT 

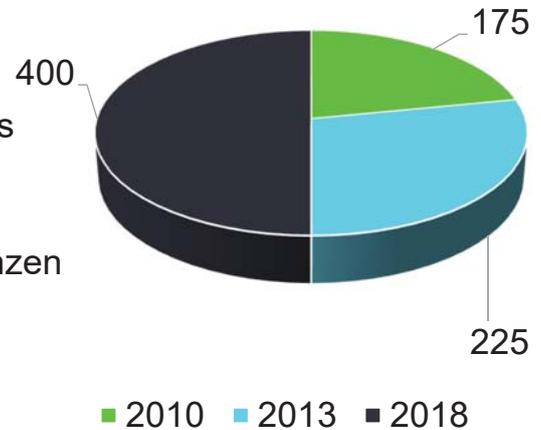
Registrierungen immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten

- Inwiefern ist Clariant betroffen?
- Was sind die Herausforderungen?
- Wie groß sind die Herausforderungen – wo ist der Engpass?
- Wie stellt sich Clariant den Herausforderungen?
- Ausblick

Inwiefern ist Clariant betroffen?

REACH-Registrierungen bei Clariant

- Insgesamt ca. 800 Stoffe mit ca. 1200 Dossiers
- Stoff-/Zwischenprodukt: etwa 70/30
- Federführender Registrant für ca. 350 Substanzen
- Ca. 480 Dossieraktualisierungen für ca. 350 Stoffe (d.h. ~85%)



Was sind die Herausforderungen?



Wie groß sind die Herausforderungen – wo ist der Engpass?

- Abschätzung des Arbeitspensums relevant für Ressourcen-/Finanzplanung

$$\begin{array}{ccc} \boxed{\text{Anzahl der Stoffe}} & \times & \boxed{\text{Betroffenheit}} & = & \boxed{\text{Ressourcen-}} \\ & & & & \boxed{\text{bedarf}} \\ \\ \boxed{800} & & \boxed{50 - 100 \text{ h}^*)} & & \boxed{25 - 50 \text{ FTE}^{**})} \end{array}$$

*) Quelle: Cefic-ECHA-Workshop:
Understanding Dossier Quality and
Non-Compliance Issues, 30.1. 2019

***) Full time equivalent

- Aufwand sicher in vielen Unternehmen höher als verfügbare Ressourcen!

Wie stellt sich Clariant den Herausforderungen?

- Priorisierung der notwendigen/möglichen Dossierarbeiten nach verschiedenen Kriterien:
 - ECHA-Entscheidungen (Entwurf/final)
 - PACT*)-Liste (inkl. DEv, CoRAP, PBT, RMOA, CLH...) *) Public activities coordination tool
 - BAuA-Helpdesk (Ergebnisse des Evaluierungsprojekts zur Dossierqualität)
 - Art.-22-Aktualisierungen
 - Kundenanfragen
 - Member-Dossiers
 - ...
- Mit-/Zusammenarbeit in Chemieverbänden (z.B. VCI, Cefic)
- ZIEL: Erstellung eines mit ECHA abgestimmten Zeitplans („roadmap“) für die sinnvolle und machbare Bewältigung der anstehenden Aufgaben

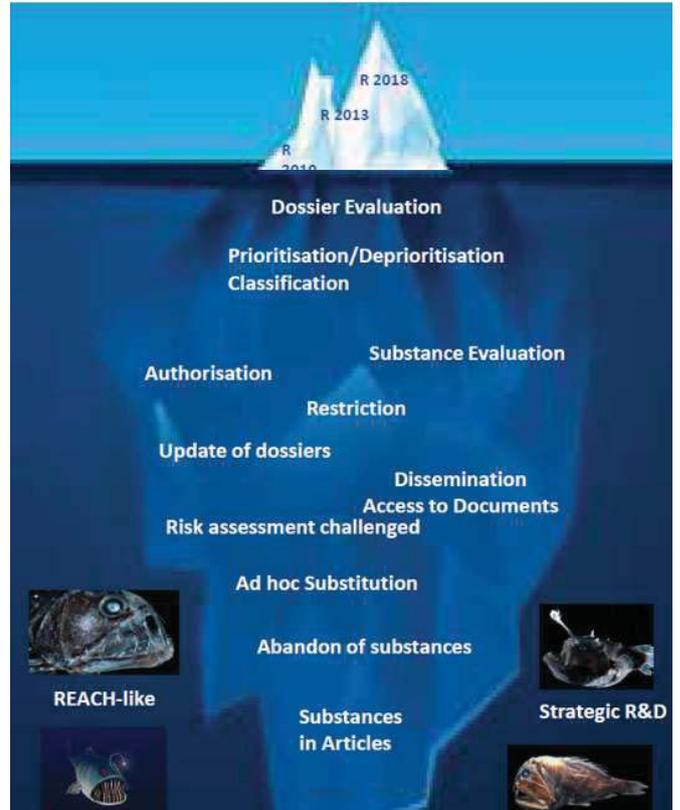
Ausblick

REACH ist nicht vorbei,...

...aber Dossieraktualisierungen

und –“qualität“ ist nur eines

von vielen Themen!



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Aktualisierung von Registrierungs dossiers als Implementierungsrechtsakt

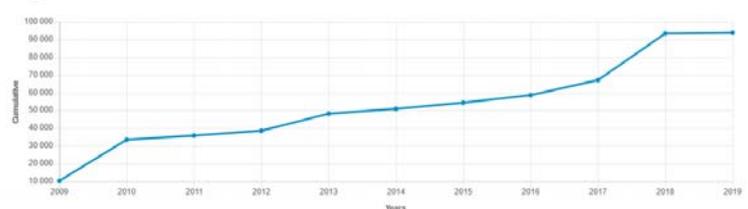
Martin Wimmer
BMNT, Abt. V/5
Wien, 22. Juni 2018

Juni 2018 – Alle Stoffe unter REACH registriert!!

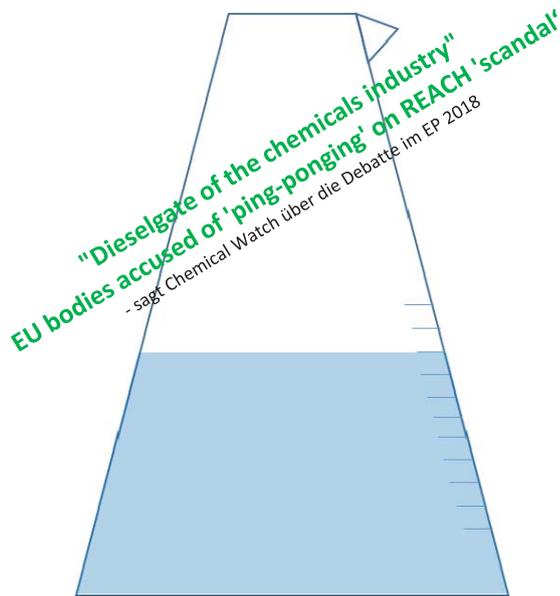
This database contains information on tens of thousands of registered substances, making it one of the world's largest sources of regulatory information on chemicals.
- sagt ECHA im Fact Sheet on Databases

- Ca. 93.000 Registrierungen
- Ca. 22.000 Stoffe
- Ca. 15.000 Unternehmen
- Zeit für eine Gleichfeier !

Registrations



Juni 2018 – Alle Stoffe unter REACH registriert??



- BfR-Studie über Datenlücken*)
- ≥ 1000 tpa: only 31% compliant**)
- 100-1000 tpa: only 44% compliant**)
- KOM (CA/59/2018):
 - 64 % der Registrierungen seit 2008 nicht aktualisiert
 - 30 % der updates über Aufforderung durch ECHA

*) BfR: Availability of Health and Environmental Data for High Tonnage Chemicals under REACH; 2018/2019
**) Präsentation beim Workshop "REACH Compliance" in Berlin am 23./24. August 2018

Aktualisierung von Registrierungs dossiers

3

REACH Review



Brüssel, den 5.3.2018
COM(2018) 116 final

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT UND DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

Gesamtsbericht der Kommission über die Anwendung der REACH-Verordnung und die Überprüfung bestimmter Elemente

Schlussfolgerungen und Maßnahmen

- Vier Problemfelder:
 - Nichtkonformität von Registrierungs dossiers
 - Vereinfachung des Zulassungsverfahrens
 - Gleiche Wettbewerbsbedingungen gegenüber Nicht-EU-Unternehmen durch wirksame Beschränkungen und Durchsetzung;
 - Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und anderen EU-Vorschriften

„Rund 10 Jahre nach ihrem Inkrafttreten ist die REACH-Verordnung voll funktionsfähig und zeigt Wirkung. Wenngleich ihre Ziele langsamer erreicht werden als ursprünglich erwartet, zeigen sich mit zunehmender Erfahrung doch stetige Fortschritte.“

Aktualisierung von Registrierungs dossiers

4

REACH Review - Maßnahme 1

Förderung der Aktualisierung der Registrierungs dossiers

„Die Kommission wird zusammen mit der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Industrie untersuchen, warum Registranten ihre Dossiers nicht aktualisieren, und bis zum ersten Quartal 2019 gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge vorlegen.“

- Der Mangel an Informationen über chemische Altstoffe einer der beiden Hauptbeweggründe für die Entwicklung der REACH-Verordnung war.
- Das Fehlen der Pflichtangaben in den Registrierungs dossiers behindert den reibungslosen Ablauf anderer REACH-Verfahren und verlangsamt das Erreichen der Ziele der REACH-Verordnung für die menschliche Gesundheit und die Umwelt.

CARACAL 21./22. November 2018: Dokument CA/114/2018

- REACH sieht eine klare update-Verpflichtung für Registrierungs dossiers vor:
- Art. 122 fordert für neun konkrete Fälle a) bis i) ein unverzügliches update:

*„Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung **unverzüglich** anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:“*

- KOM schlägt vor, den Begriff **unverzüglich** (engl. **without undue delay**) durch eine Maximalfrist zu konkretisieren und diese in Form einer Durchführungsvorschrift nach Art. 132 rechtlich verbindlich zu machen.
- Ein Entscheidungsvorschlag soll im April 2019 im Regelungsausschuss abgestimmt werden.

Dokument CA/114/2018 : Vorschläge für „unverzüglich“

Update-Grund nach Art. 22	Vorgeschlagene Zeitperiode für „unverzüglich“
Änderung seines Status oder seiner Identität (Name oder Anschrift)	6 Monate
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2	3-12 Monate^{a)}
Änderungen der hergestellten oder eingeführten Mengen	3-12 Monate^{b)}
Neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen abgeraten wird	3-12 Monate^{c)}
Neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes Gesundheit und/oder Umwelt	12 Monate

Update-Grund nach Art. 22	Vorgeschlagene Zeitperiode für „unverzüglich“
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;	12 Monate
Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts	12 Monate
Wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder X durchgeführt werden muss	6 Monate
Änderungen der Zugänglichkeit von Informationen im Dossier.	6 Monate

a), b), c) Differenzierungen siehe Dok. CA/114/2018, Annex I

Aktualisierung von Registrierungs dossiers

7

Diskussionspunkte zu dem Kommissionsvorschlag

- Das Konzept der Kommission wird weitgehend unterstützt, aber die Maximalfristen sollten die Unternehmen nicht dazu einladen, ausgeschöpft zu werden
- Generelle update-Frist (z.B. 3 Jahre) wird von einigen MS und NGOs unterstützt, von IND abgelehnt, da sie eine erhebliche Belastung für die Unternehmen sieht
- Vorgeschlagene Fristen sind tendenziell zu lang (einige MS) oder zu kurz (IND)
- Nachgeschaltete Anwender sehen Terminkonflikte mit den Vorgaben nach Titel IV (Informationen in der Lieferkette)
- Fristen sollten differenziert werden nach individuellen und gemeinsamen Registrierungen
- Nicht-Einhaltung der update-Verpflichtung sollte einen Entzug der Registrierungsnummer zur Folge haben (NGOs)
- Das update-Verfahren sollte vereinfacht und durch simplere IT-Tools unterstützt werden

Aktualisierung von Registrierungs dossiers

8

Danke für Ihre
Aufmerksamkeit!

Martin Wimmer
BMNT, Abt. V/5
martin.wimmer@bmnt.gv.at



© iStockphoto.com/EmrahTurudu

UP-TO-DATE REGISTRIERUNG: VORAUSSETZUNG FÜR RICHTIGES RISIKOMANAGEMENT IM RAHMEN DER SVHC ROADMAP

MAG. EVA STOCKER, UMWELTBUNDESAMT WIEN

PERSPEKTIVEN FÜR UMWELT & GESELLSCHAFT **umweltbundesamt**[®]

INHALTE

- Ziele, Inhalte und Ergebnisse der “SVHC Roadmap to 2020”
- Überführung in die “Integrated Regulatory Strategy (IRS)”
- Wesentliche Inhalte der IRS
- Bedeutung aktueller Registrierungen für das Screening und Risikomanagement

DIE SVHC ROADMAP AUS 2013 – METHODIK UND ZIELE

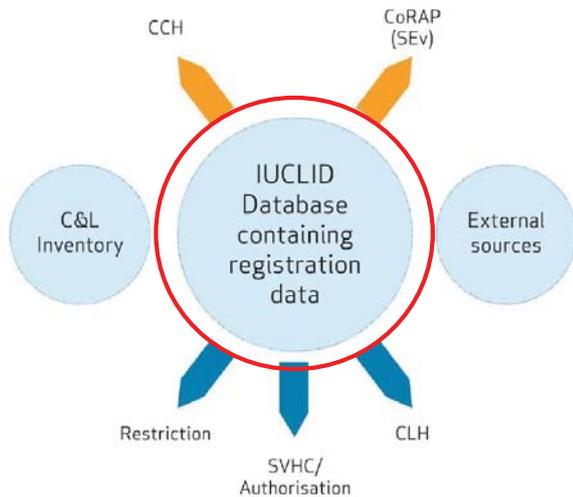
„Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH risk management measures from now to 2020“

- Enthält klare Rahmenbedingungen zur Zielerreichung, “to have all relevant currently known SVHCs identified and included in the candidate list by 2020”
- Keine numerischen Ziele wurden festgelegt
- Mehr Kommunikation und Transparenz
 - Jährlicher ECHA Fortschrittsbericht , letzter: April 2018
https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b
 - PACT Tabelle

DIE SVHC ROADMAP AUS 2013 – HAUPTELEMENTE

- Identifizierung relevanter SVHCs:
 - Screening
 - Risk Management Option Analysis (RMOA)
 - “Relevant”: registriert, kein Zwischenprodukt, im Geltungsbereich der Zulassung, noch nicht mit ähnlichem Substitutionsdruck reguliert,
- Stoffeigenschaften/-gruppen
 - CMRs, PBTs/vPvBs, Stoffe gemäß Artikel 57 (f) (z.B.: atemwegs-sensibilisierende Stoffe, endokrine Disruptoren, STOT RE 1)
- Koordination der Tätigkeiten zwischen den Behörden
- Kommunikation und Monitoring

SCREENING UNTER DER SVHC ROADMAP – COMMON SCREENING APPROACH, seit 2013



- **Startpunkt:** Alle REACH-registrierten und CLP-notifizierten Stoffe + „ähnliche Stoffe“ aus externen Quellen:

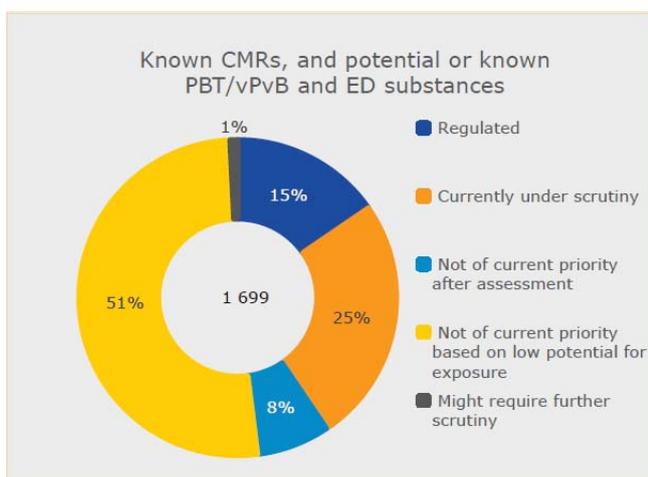
→ „**Shortlist**“: von der ECHA jährl. automatisiert generiert

- Mittels definierter „Screeningszenarien“
- Mitgliedstaaten und ECHA erarbeiten weiteren Schritte für die Stoffe (Datengenerierung, Risikomanagement, kein Bedarf)

Quelle: ECHA, https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/common_screening_approach_en.pdf

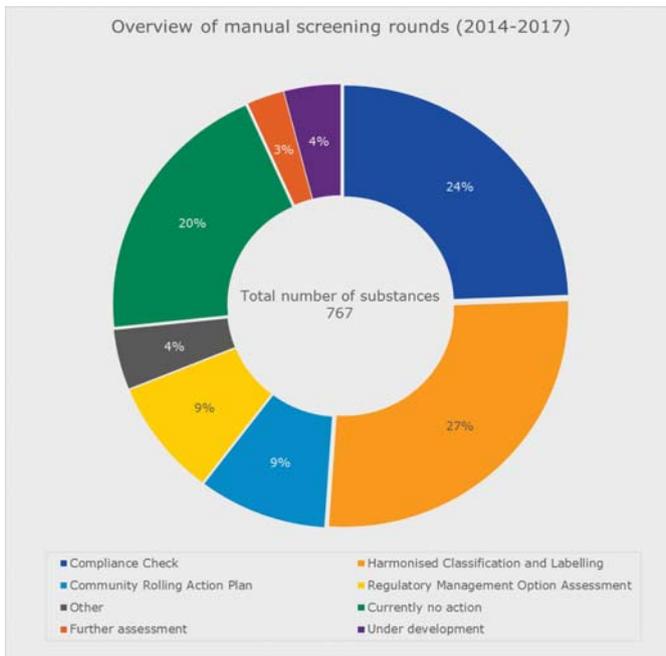
ERGEBNISSE DER SVHC ROADMAP ARBEITEN - I

- Alle “currently known” CMRs, PBTs/vPvBs und ED Stoffe wurden seitens der MS/ECHA überprüft



Quelle: ECHA report: “Authorities to focus on substances of potential concern“
https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b

ERGEBNISSE DER SVHC ROADMAP ARBEITEN II: SCREENINGS 2014 - 2017



7 |

- Für ein Drittel der Stoffe ist weitere Bewertung/Datengenerierung nötig
- Für knapp 10% wurden RMO Analysen erarbeitet

Quelle: ECHA report: "Authorities to focus on substances of potential concern"
https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf/9598b52a-776d-8ab8-2e88-dd0b645dac0b

PERSPEKTIVEN FÜR UMWELT & GESELLSCHAFT **umweltbundesamt**[®]

NEUER FOKUS

- Nach Überprüfung aller "currently known" CMRs, PBTs/vPvBs und ED Stoffe, Fokus auf neue potentiell problematische Stoffe
- In Übereinstimmung mit den globalen Nachhaltigkeitszielen bis 2020:
 - ausreichendes Wissen zu Stoffen über 100 Tonnen
 - um ihre nachteiligen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt auf ein Mindestmaß zu beschränken
- Dies soll im Rahmen der „**Integrated regulatory strategy**“ geschehen, in die auch die SVHC Roadmap übergeführt wurde.

INTEGRATED REGULATORY STRATEGY

- Basierend auf den Erfahrungen aus der SVHC Roadmap noch effizientere Verknüpfung sämtlicher Prozesse unter REACH und CLP
- Auswahl/Priorisierung jener Stoffe, für die am dringendsten weitere Schritte nötig sind
- Datengenerierung mit dem Ziel, eine gute Entscheidungsgrundlage zu haben, ob und welche Risikomanagementmaßnahmen nötig sind
- Arbeit mit Stoffgruppen, Einzelverbindungen werden kaum mehr gescreent
 - Effizienter, holistischer Ansatz
 - Erleichtert read-across basierte Entscheidungen
 - Ermöglicht erste Substitutionsüberlegungen

TRANSPARENZ UND KOMMUNIKATION

- Veröffentlichungen von Stoffen im **PACT** („Public Activities Coordination Tool“)
 - ED – oder PBT/vPvB – Bewertungen
 - Stoff-/Dossierbewertungen
 - RMO-Analysen
 - Meldungen ins Registry of Intentions (CLH, Beschränkung, Zulassung)

Data generation and assessment				RMOA	Regulatory risk management		
DEv	SEv	ED	PBT	RMOA	CLH	SVHC	Restriction

Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <https://echa.europa.eu/de/pact>

- ECHA: Briefe an alle Registranten von Stoffen, die in den Screening Fokus kommen – wurde seitens ECHA wieder eingestellt

BEDEUTUNG VON UP-TO-DATE REGISTRIERUNGEN FÜR DAS SCREENING UND RISIKOMANAGEMENT - I

- Registrierungsdaten - die Grundlage für die Auswahl der Stoffe in das Screeningprogramm
- **Verwendungs- und Expositionsinformationen** spielen für die Priorisierung und Risikomanagemententscheidungen eine große Rolle
 - Dabei sind sowohl mangelnde als auch falsche Daten kritisch
- Die genaue **Stoffidentität** ist u.a. zur Interpretation von Studiendaten und Hazard assessment wichtig
- **Technische Funktion** des Stoffes: wichtige Information zu Substitutionsüberlegungen

BEDEUTUNG VON UP-TO-DATE REGISTRIERUNGEN FÜR DAS SCREENING UND RISIKOMANAGEMENT - II

- Gruppenbewertungen und **Read-across**:
 - ausreichende und nachvollziehbare Begründungen, auch warum eine spezielle Gruppe gemeinsam betrachtet wird.
 - Formelle Datennachforderungen (DEV, SEV) sowie informelle Nachfragen
 - Z.B. Public consultations und Questionnaires im Rahmen von Screenings, RMOAs sind ressourcenintensiv aufseiten der Behörden und Industrie
- Je vollständiger die Daten, desto weniger Aufwand und Nachfragen**
- Up-to-Date Registrierungen sind DIE Entscheidungsgrundlage in einem vielstufigen Prozess, und essentiell, um Fehlentscheidungen zu vermeiden.**

KONTAKT & INFORMATION

Eva Stocker

+43 (0)1 31304 5641, eva.stocker@umweltbundesamt.at

Umweltbundesamt
www.umweltbundesamt.at

REACH Registrierung nach 2018
WKÖ Wien • 27. 02. 2019

Nanomaterialien: welche Aktualisierungspflicht bringt die Änderungen der Anhänge mit sich?

Workshop - REACH-Registrierung nach 2018
in der Wirtschaftskammer Österreich, Saal 2
Wien, 27. Februar 2019



Einleitung

- VERORDNUNG (EU) 2018/1881 DER KOMMISSION vom 3. Dezember 2018 zur Änderung der **Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII** der [REACH-Verordnung] zwecks Berücksichtigung der Nanoformen von Stoffen
- Erwägungsgrund 4:
„Da Nanoformen spezifische toxikologische Profile und Expositionsmuster aufweisen können, sind möglicherweise eine spezifische Risikobewertung und angemessene Risikomanagementmaßnahmen erforderlich.“
- Der Erlassung der Verordnung ging ein langer Diskussion-/Bewertungsprozess vor.
- **Die neuen regeln für Nanomaterialien gelten ab 1.1.2020.**



Was sind Nanomaterialien?

- Aktuelle ist die Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien relevant, welche aber ev. bald überarbeitet wird.
- Die Empfehlung fand Eingang in **REACH, Anh. VI** und ist somit rechtsverbindlich.
- Definition einer Nanoform und einer Kategorie ähnlicher Nanoformen:
Form eines natürlichen oder hergestellten Stoffes, der Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben, sowie abweichend auch Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm. [...]



Was sind Nanomaterialien?

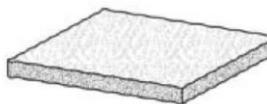
- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:



a) spheroidal-like



b) high-aspect ratio

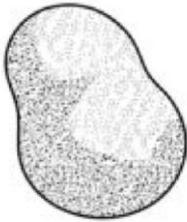


c) two dimensional



Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:



a) spheroidal-like

Spheroidal-like:

particles with three similar external dimensions in all projections approximately equiaxial forms with aspect ratio smaller than 5:1. This includes a number of different shapes such as spherical, pyramidal, cubic, star shaped, orthorhombic, polyhedral, etc. Nano-onions made by concentric multiple shell structure are also falling under the spheroidal-like category.

Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:
 - High aspect ratio: particles with two similar external dimensions and a significantly larger third dimension (aspect ratio of 5:1 or greater) and substantially parallel sides. This includes high aspect ratio particles with hollow structures (nanotubes), as well as solid, non-hollow high aspect ratio particles (nanorods) and electrical conducting or semi-conducting high aspect ratio particles (nanowires).
 - Two-dimensional: particles with one external dimension significantly smaller than the other two external dimensions. The smaller external dimension is the thickness of the particle (e.g. platelets).
 - Other: this fourth category includes nanoforms manufactured as mixtures of particles whose shapes belong to different categories (e.g. spheres and rods), with no category of shape being present in the nanoform at more than 80%, and therefore none of the categories above would be suitable.

Was sind Nanomaterialien?

- Mehr dazu bald in den Leitlinien der ECHA, zB:
 - Datenanforderungen:
 1. The shape category under which the nanoform falls in (e.g. spheroidal-like)
 2. The specific shape of the nanoform (e.g. cubic)
 3. An electron microscopy image
 - und zusätzliche Daten je nach Form, zB für sphärisch:
 1. The value of the aspect ratio with an indication of the measurement uncertainty
 2. The value of the geometric mean length (longest dimension) of the particles and its standard deviation
 3. An indication of the (average) number of walls for high aspect ratio particles with hollow structures (nanotubes)
 4. An indication of the rigidity the registrant must clearly state in the dossier if the high aspect ratio nanoform is rigid or not



Was sind Nanomaterialien?

- Konzept der Kategorien von Nanoformen (Set of Nanoforms)
 - Teilchengrößen-Verteilung und Anteil der Partikel-Fraktionen
 - Form, Seitenverhältnisse und andere morphologische Charakterisierung
 - Oberflächenfunktionalisierung oder -behandlung
 - Oberfläche (volumensspezifische Oberfläche)



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang I: Stoffsicherheitsbeurteilung / Stoffsicherheitsbericht
zB: „Die in diesem Anhang festgelegten besonderen Vorschriften für Nanoformen eines Stoffes gelten für alle unter die Registrierung fallenden Nanoformen unbeschadet der Vorschriften für andere Formen dieses Stoffes.“

→ Man muss wissen, ob und welche Nanoformen man registriert.
→ Das muss im CSR berücksichtigt und dargestellt werden.
- Anhang III: Kriterien im Zusammenhang mit Ausnahmen von der Registrierung
„Kriterien für in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe bzw. deren Nanoformen im Zusammenhang mit Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b:“

→ Erleichterungen gelten nicht mehr für unlösliche Nanoformen



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang VI: Grunddaten
 - Enthält die „Nano-Definition“.
 - In den meisten Bewertungsschritten sind Nanoformen zu berücksichtigen.
 - Bei der Identifizierung eines Stoffes sind dessen Nanoformen zu berücksichtigen.
 - Bei Exposition und Verwendung müssen Nanoformen berücksichtigt werden.
 - Kategorien von Nanoformen können gebildet werden, müssen aber begründet werden.
→ Bewertungsprozesse werden aufwendiger.
→ Höhere Analysekosten zu erwarten.



Was regeln die einzelnen Anhänge?

- Anhang VI bis XI: Standarddatenanforderungen (mengenabhängig)
 - Spezielle Parameter bei diversen Endpunkten für Nanoformen, zB Wasserlöslichkeit, Verteilungskoeffizient, Staubigkeit, Toxizitäten, Ökotoxizität, Abbaubarkeit usw.
 - Die Gültigkeit von Daten aus Prüfungen oder alternativen Quellen (wie (Q)SAR) sind für Nanoformen zu begründen.

→ Bewertungsprozesse werden aufwendiger und kostspieliger.
→ Ev. müssen mehr Prüfdaten generiert werden.
- Anhang XII: Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht für nachgeschaltete Anwender

→ Verwender, der Nanoformen herstellt, wird quasi zum Hersteller.
→ Unklar ist, wie dieser auf Daten aus bestehenden Registrierungs dossiers zugreifen kann bzw. Daten/Kosten teilen kann.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

b) Änderung der Zusammensetzung des Stoffes nach Anhang VI Abschnitt 2;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- zB Änderungen in den Abschnitten möglich:
 - Identifizierung des Stoffes
 - ev. Einfluss auf Einstufung und Kennzeichnung



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

d) neue identifizierte Verwendungen oder neue Verwendungen, von denen nach Anhang VI Abschnitt 3.7 abgeraten wird, für die der Stoff hergestellt oder eingeführt wird;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- zB Änderungen in den Abschnitten möglich:
 - Angaben zur Herstellung und Verwendung.
 - Leitlinien für die sichere Verwendung.
- Anpassungen im SDB.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

e) neue Erkenntnisse über die Risiken des Stoffes für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt, von denen nach vernünftigen Ermessen erwartet werden kann, dass sie dem Registranten bekannt geworden sind, und die zu Änderungen des Sicherheitsdatenblatts oder des Stoffsicherheitsberichts führen;

- Relevanz durch Änderungen in allen Anhängen.
- Einfluss auf die Datengenerierung und -bewertung.
- Einfluss auf die Stoffsicherheitsbeurteilung/-bericht, auch wenn Anpassungen nur formal nötig sein sollte.
- Anpassungen im SDB.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

f) Änderung der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;

- Relevanz durch Änderungen des Anhang VI.
- Anpassungen im SDB.
- Konsequenzen für die Stoffsicherheitsbeurteilung möglich.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

g) Aktualisierung oder Änderung des Stoffsicherheitsberichts oder des Anhangs VI Abschnitt 5;

- Relevanz durch Änderungen in allen Anhängen.



Der Bezug zu den Aktualisierungspflichten

REACH, Art. 22:

(1) Nach der Registrierung ist der Registrant dafür verantwortlich, aus eigener Initiative seine Registrierung unverzüglich anhand der einschlägigen neuen Informationen zu aktualisieren und diese der Agentur in folgenden Fällen zu übermitteln:

[...]

h) wenn der Registrant feststellt, dass ein Versuch nach Anhang IX oder Anhang X durchgeführt werden muss; in diesen Fällen arbeitet er einen Versuchsvorschlag aus;

- Relevanz durch Änderungen in den Anhängen IX und X.
- Differenzierung zwischen Nanoformen könnte zusätzliche Tests nötig machen.



Schlussfolgerungen

- Arbeitsaufwand kann sehr hoch werden.
- Kosten für StoffID und Standarddatenanforderungen signifikant.
- Einiges an Interpretationsspielraum.
- Daten-/Kostenteilung muss gegebenenfalls geregelt werden.
- Nano-Definition im Fluß.
- Regelungen für den nachgeschalteten Anwender etwas schwierig.
- Auch wenn die Änderungen für Nanomaterialien erst ab 1.1.2020 gelten, ist das nicht unbedingt viel Zeit.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Marko Sušnik
Wirtschaftskammer Österreich
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik
E marko.susnik@wko.at
T + 43 (0)5 90 900 4393

