



**VCI-Vorschlag
für ein besseres REACH**

26. November 2004

Vorschlag für ein besseres REACH (improved REACH)

Der Vorschlag für ein besseres REACH baut auf folgenden Stufen auf:

Stufe 1: Inventarisierung (Vorregistrierung) von Stoffen - Stoffregister und Kerninformationen

Stufe 2: Risikobezogene Priorisierung / Festlegung von Registrierfristen

Stufe 3: Vereinfachte zielorientierte Registrierung

Stufe 4: Evaluierung

Stufe 5: Authorisierung / Beschränkungen

Die einzelnen Stufen sollten wie folgt ausgestaltet werden:

Stufe 1: Inventarisierung (Vorregistrierung)

Schritt 1: Stoffregister

Ziel: Erstellung eines Stoffregisters (Inventar) aller produzierten / importierten Stoffe > 1tato

Jeder Hersteller / Importeur wird verpflichtet, alle produzierten / importierten Stoffe > 1 tato bis spätestens 1 Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung mit nachstehenden Angaben zu melden.¹

- Bezeichnung der Firma
- CAS-Nr.
- Name des Stoffes
- Einstufung und Kennzeichnung (soweit vorhanden)
- ausschließlich Verwendung als Zwischenprodukt: ja / nein
- Produktionsvolumen pro Jahr in Mengenstufen (> 1 t, > 10 t, > 100 t, >1.000 t).
- eigene Tierversuche: ja/nein

Die Agentur bestätigt innerhalb von 14 Tagen die Meldung und teilt dem Unternehmen eine Vorregistriernummer für eine evt. Behördenkontrolle bzw. Kundeninformation mit.

¹ ausgenommene Stoffe, Polymere, anders geregelte Stoffe, Stoffe der Anhänge II und III, nicht isolierte Zwischenprodukte etc.

Die Agentur erstellt und veröffentlicht innerhalb 1 Monats nach Ablauf der Meldefrist für das Stoffregister alle gemeldeten Stoffe mit Angabe der CAS-Nr., Stoffbezeichnung, Einstufung und Kennzeichnung und dem Vorliegen von Tierversuchen.

Hersteller / Importeure dürfen nach Veröffentlichung des Stoffregisters nur noch Stoffe mit Vorregistriernummer in Mengen größer 1 jato herstellen bzw. importieren.² Es gilt eine Übergangsfrist von 6 Monaten.

Mit der Meldung für das Stoffregisters ist die Registrierung für Zwischenprodukte abgeschlossen. Die Nummer der Vorregistrierung gilt für Zwischenprodukte als Registriernummer. Für Zwischenprodukte sind die Informationen zu intrinsischen Wirkungen (s. Kerninformationen, ausgenommen Sensibilisierung) in den Firmen zu erstellen und auf Einzelanfrage der Behörde bereit zu halten.

Schritt 2: Kerninformationen

Ziel: Erfassung und Erstellung bestimmter Kerninformationen (intrinsische Daten, Verwendung, Exposition) für alle Stoffe des Stoffregisters.

Jeder Hersteller und Importeur ist verpflichtet, innerhalb von 2 Jahren nach Veröffentlichung des Stoffregisters zu jedem Stoff, für die ihm eine Vorregistriernummer zugeteilt wurde, folgende Kerninformationen zu melden:³

Inhalt der Kerninformationen:

Informationen zu intrinsischen Wirkungen (ohne Bewertung)

- PC-Eigenschaften: Schmelzpunkt, Siedepunkt, Dampfdruck, Wasserlöslichkeit (bis 0,01 %), Flammpunkt, Ex-Eigenschaften, pH-Wert (bei wasserlöslichen Stoffen), Verteilungskoeffizient (log pow für die Bioakkumulation).
- eine akute Toxizität
- ein Mutagenitätstest in vitro (z.B. Ames Test)
- Sensibilisierung
- Ätz-/Reizwirkung
- eine kurzzeitige aquatische Toxizität
- biologische Abbaubarkeit
- darüber hinausgehend in den Unternehmen vorliegende, eigene einstuferrelevante Daten

² Unternehmen, die nach Ablauf der Meldefrist erstmalig einen Stoff > 1 jato herstellen bzw. importieren, müssen 14 Tage vorher eine Vorregistrierung durchführen. Sie müssen, soweit der Stoff nicht im Stoffregister aufgeführt ist, Kerninformationen mit angeben. Die Agentur erteilt ihnen unverzüglich eine Vorregistriernummer mit – das Stoffregister wird entsprechend in der EU-Datenbank ergänzt.

³ Die Meldung der Kerninformationen kann auch durch Konsortien erfolgen bzw. eine Bezugnahme auf Kerninformationen anderer Unternehmen ist mit deren Zustimmung zulässig.

Angaben der Verwendungskategorien

- industriell
- gewerblich
- Verbraucher

Angaben zur Exposition

- niedrig⁴
- hoch⁵

Die Agentur veröffentlicht 30 Tage nach Ablauf der Meldefrist für Kerninformationen die Verwendungskategorien und die Expositionsangaben zu jedem Stoff des Stoffregisters. Sie widerruft Vorregistriernummern zu denen ein Unternehmen keine Kerninformationen gemeldet hat.

Downstream user werden verpflichtet, innerhalb von einem Jahr nach Veröffentlichung des Stoffregisters das Vorhandensein von eigenen Tierversuchsstudien anzuzeigen.

Downstream user können innerhalb von 6 Monaten nach Veröffentlichung der Ergänzung des Stoffregisters die Verwendungskategorien und Expositionsangaben melden, die von den Herstellern bzw. Importeuren noch nicht angezeigt wurden.

Die Agentur aktualisiert die Verwendungskategorien / Expositionsangaben und gibt sie bekannt.

⁴ Niedrige Exposition: z.B. Einbindung in eine Matrix, kontrollierte Verwendung

⁵ Hohe Exposition liegt z.B. bei längerfristiger offener Verwendung im gewerblichen und Verbraucherbereich vor.

Stufe 2: Priorisierung:

Ziel: Festlegung einer Bearbeitungsreihenfolge für die Registrierung (5 Listen).

Die Agentur erstellt aus dem Stoffregister 5 Bearbeitungslisten mit Fristen für die Registrierung der in der jeweiligen Liste aufgeführten Stoffe. Die Bearbeitungslisten werden auf Basis der Menge, der intrinsischen Eigenschaften, der Verwendungskategorien und der Expositionsangaben von der Agentur erstellt.

Schritt 1: Erstellung / Bekanntgabe der 1. Bearbeitungsliste

Die Agentur identifiziert alle Stoffe des Registers,

- die offiziell als krebserzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch nach CMR 1+2 von der EU eingestuft sind (ca. 300 Stoffe)

Sie gibt diese Stoffe gleichzeitig mit der Veröffentlichung des Stoffregisters mit einer Registrierfrist von 2 Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung bekannt.

Schritt 2: Erstellung / Bekanntgabe der 2. bis 5. Liste

Die Agentur wertet innerhalb von 9 Monaten nach Meldung der Kerninformationen diese zu den verbleibenden Stoffen des Stoffregisters aus, erstellt 4 weitere auf Basis der nachstehenden Parameter und gibt diese 2 Monate nach Meldung von Expositionen und Verwendungskategorien durch die Downstream user bekannt. .

2. Bearbeitungsliste (ca. 2.000 – 3.000 Stoffe)

- die Stoffe, die bereits als PBT-Stoffe identifiziert wurden
- hohe Toxizität und hohe Exposition und hohe Mengenstufe ⁶
- hohe Toxizität und hohe Exposition und mittlere Mengenstufe ⁷

3. Bearbeitungsliste (ca. 4.000 – 5.000 Stoffe)

- hohe Toxizität und niedrige Exposition und hohe Mengenstufe
- niedrige Toxizität und hohe Exposition und hohe Mengenstufe ⁸
- hohe Toxizität und hohe Exposition und niedrige Mengenstufe ⁸

⁶ hohe Mengenstufe bedeutet > 1.000 jato

⁷ mittlere Mengenstufe bedeutet 100 – 1.000 jato

⁸ niedrigere Mengenstufe bedeutet < 100 jato

4. Bearbeitungsliste (ca. 5.000 – 8.000 Stoffe)

- hohe Toxizität und niedrige Exposition und mittlere Mengenstufe
- niedrige Toxizität und hohe Exposition und mittlere Mengenstufe
- hohe Toxizität und niedrige Exposition und niedrige Mengenstufe
- niedrige Toxizität und hohe Exposition und niedrige Mengenstufe

5. Bearbeitungsliste (ca. 10.000 – 12.000 Stoffe)

- niedrige Toxizität und niedrige Exposition und hohe Mengenstufe
- niedrige Toxizität und niedrige Exposition und mittlere Mengenstufe
- niedrige Toxizität und niedrige Exposition und niedrige Mengenstufe

Sie veröffentlicht diese 4 Listen 2 Monate nach Ablauf der Meldefrist für Downstream user zu Kerninformationen (3 Jahre + 10 Monate nach Inkrafttreten) und setzt folgende Fristen für die Registrierung der einzelnen Bearbeitungslisten:

1. Bearbeitungsliste - Registrierung 2 Jahre nach Inkrafttreten (vorbehaltlich einer pragmatischen Lösung des CSR)
2. Bearbeitungsliste – Registrierung 5 Jahre nach Inkrafttreten
3. Bearbeitungsliste – Registrierung 7 Jahre nach Inkrafttreten
4. Bearbeitungsliste – Registrierung 9 Jahre nach Inkrafttreten
5. Bearbeitungsliste – Registrierung 11 Jahre nach Inkrafttreten

Die Vorregistriernummern verlieren zum Zeitpunkt der o.g. Fristen ihre Gültigkeit.

Stufe 3: Registrierung

Ziel: Zentrale Erfassung der Informationen, die für eine sichere Anwendung eines Stoffes unter Berücksichtigung der Risikomanagementmaßnahmen nach einheitlichen risikobezogenen Vorgaben erforderlich sind.

Jeder Hersteller / Importeur wird verpflichtet, zu jedem in einer Prioritätsliste aufgeführten Stoff (unabhängig von seiner Produktionsmenge ab 1 t/a) zur festgesetzten Frist eine Registrierung (validierte Kerninformationen, CSR, Risikominderungsmaßnahmen, Expositionskategorien, Mitteilung zu weitergehenden Prüfungen) durchzuführen.⁹

Die Registrierung wird von einem (federführenden) Unternehmen oder einem Konsortium vorgenommen. Auf diese Registrierung sollen andere Unternehmen (gegen Kostenausgleich) Bezug nehmen dürfen. Grundsätzlich soll jedoch immer die Möglichkeit einer einzelfirmenbezogenen Registrierung, insbesondere für Spezialaspekte offen bleiben.

Über die Kerninformation hinausgehende erforderliche weitergehende Prüfungen und sonstige Informationsanforderungen erfolgen risikobezogen. Vor Durchführung eines Tierversuches muss eine Voranfrage bei der Agentur durchgeführt werden.

Stufe 4: Evaluierung

Ziel: Zentrale Überprüfung durch die Behörden auf ordnungsgemäße Registrierung

Die Agentur evaluiert die Informationen und Risikominderungsmaßnahmen. Sie entscheidet über evt. erforderliche zusätzliche Informationen, z.B. bei kumulativen Einträgen in die Umwelt.

Stufe 5: Authorisierung / Beschränkungen

Ziel: Vorbereitung von Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen

Ist die Agentur der Meinung, dass über die von den Firmen vorgeschlagenen Risikominderungsmaßnahmen hinaus zusätzliche allgemein gültige Maßnahmen in der EU notwendig sind, so wird sie Verbots- und Beschränkungsmaßnahmen vorgeschlagen. Für spezielle Anwendungen zu bestimmten Stoffen kann sie ein Autorisierungsverfahren einleiten.

⁹ ohne Registrierung keine Produktion, kein Import nach Ablauf der Frist

Besseres REACH

