

Tätigkeitsbericht 2015 – Zusammenfassung



Im Jahr 2015 verfolgte die ECHA ihre vier strategischen Ziele weiter und konzentrierte ihre Anstrengungen auf Folgendes:

- 1** **Höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen**

2015 war ein Vorbereitungsjahr für die REACH-Registrierungsfrist 2018. Beachtenswert ist, dass die Zahl der eingereichten Registrierungs dossiers, insbesondere für neue Registrierungen, viel höher war als erwartet. Dies deutet darauf hin, dass Unternehmen bereits begonnen haben, ihre Registrierungen für die letzte Registrierungsfrist einzureichen. Jedoch wurden nur 17 % aller Registrierungen von KMU eingereicht. Im Vergleich zu den ursprünglich prognostizierten 30 % verdeutlicht dies die Tatsache, dass die

Wahrnehmung der Registrierungspflichten durch die KMU nach wie vor eine beträchtliche Herausforderung darstellt.

In diesem Zusammenhang hat die ECHA damit begonnen, Maßnahmen gemäß der REACH 2018-Roadmap umzusetzen und die ersten zwei Phasen der neuen KMU-freundlichen mehrsprachigen Unterstützungsmaterialien zu veröffentlichen, die über die thematischen Webseiten abgerufen werden können. Darüber hinaus hat die Agentur mit der Vorbereitung der Freigabe der neuen Generation von Werkzeugen zur Dossiererarbeitung und -einreichung begonnen, die sehr viel nutzerfreundlicher sein werden. Um die Bedürfnisse von KMU in diesem Zusammenhang besser zu verstehen, hat die ECHA ein spezifisches KMU-Besuchsprogramm gestartet, das gezielte Besuche bei KMU aus bestimmten Branchen und Ländern umfasst.

Außerdem beinhaltet das Programm zur Sicherheitsbeurteilung Maßnahmen, die mit kurzen Erklärungsvideos, Webinaren und Präsentationen auf KMU ausgerichtet waren. Die allgemeinen Kommunikationsverbesserungen in der Lieferkette gemäß dem Stoffsicherheitsbericht / Fahrplan für Expositionsszenarien wird in relevantere Informationen münden, die in standardisierter Form an nachgeschaltete Anwender kommuniziert werden. Insgesamt tragen diese Maßnahmen dazu bei, dass KMU ohne Registrierungspflichten die Auswirkungen von REACH auf ihr Unternehmen sowie die Erfüllung ihrer Pflichten als nachgeschaltete Anwender besser verstehen.

Die ECHA hat mit der Umsetzung der im Jahr 2014 eingeführten Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen begonnen, wobei mehr als die Hälfte der durchgeführten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen auf Stoffe von hoher Bedeutung für das Risikomanagement abzielten. Die Auswahl und Prioritätensetzung der Dossiers gründete auf dem IT- und manuellen Screening sowie vorhergehenden Bewertungen. Im Jahr 2015 änderte die ECHA ihren Ansatz für die Aktualisierung von Dossiers und förderte proaktive Dossierverbesserungen, indem sie Listen von Stoffen veröffentlichte, die möglicherweise für künftige Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählt werden könnten.

Mit dem Abschluss der Arbeiten zum Jahresende, die allen EU-Bürgern Zugang zu zusammenfassenden Sicherheitsinformationen über bis zu 120 000 chemische Stoffe direkt auf der Website der Agentur ermöglichen, hat die ECHA einen wichtigen Meilenstein erreicht. Der äußerst umfangreiche Datensatz ist auf verschiedene Anwenderanforderungen zugeschnitten und in drei Ebenen strukturiert: „Infokarte“, „Kurzprofil“ und „detaillierte Quelldaten“. Die neue Art der Informationsverbreitung ermöglicht es interessierten Interessenvertretern, die Informationen zu den Stoffen, die für sie von Bedeutung sind, eingehend zu prüfen, während sie Unternehmen dabei hilft, sich der Qualität ihrer Dossiers bewusst zu werden und schließlich Anreize für weitere Verbesserungen bietet. Auch für KMU bietet sie Vorteile, da diese feststellen können, ob ihr Stoff bereits registriert wurde, oder die Informationen ihrer Lieferanten prüfen können. Die offizielle Einführung der neuen Plattform wurde aus Werbegründen auf Januar 2016 verschoben.

2

Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln

Das Jahr 2015 stellte das zweite Jahr der Umsetzung der „EU-Roadmap zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen bis 2020“ dar und resultierte in der Weiterentwicklung des gemeinsamen Screening-Ansatzes, wobei alle Prozesse integriert wurden, Screening-Szenarien festgelegt wurden und der Fokus auf die Stoffe gelegt wurde, die für die menschliche Gesundheit und die Umweltsicherheit am bedeutendsten sind. Eine steigende Zahl von Mitgliedstaaten nahm an dem manuellen Screening im Anschluss an das IT-Screening teil.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen mit der Bewertung von Stoffen, die im aktualisierten fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgelistet sind, fort. Im Ergebnis wurden weitere 39 Stoffe identifiziert, für die weitere Informationen erforderlich sind, während für 11 Stoffe Schlussfolgerungen gezogen wurden, von denen die Mehrheit keine weiteren Bedenken aufwarf. Die ECHA unterstützte die bewertenden Mitgliedstaaten, indem sie Konsistenz-Screenings durchführte und beim Abschluss der Entscheidungsentwürfe half. Um den Stoffbewertungsprozess zu verbessern, hat die ECHA eine Überprüfung eingeführt, mit der diverse Verbesserungsbereiche ermittelt wurden. Dies wurde durch die Rückmeldungen, die aus den ersten Entscheidungen der Widerspruchskammer zum Prozess sowie Stoffbewertungsentscheidungen hervorgegangen sind, weiter gestärkt. Der Anteil der Stoffbewertungsentscheidungen, gegen die Widerspruch eingelegt wurde, blieb relativ hoch (20 %).

Betreffend die Identifizierung von besorgniserregenden Stoffen wurden im Jahr 2015 auf Grundlage der Vorschläge von Mitgliedsstaaten und auf Anfrage der Kommission sieben neue SVHC in die Kandidatenliste aufgenommen. Wenngleich weniger als erwartet, entspricht dies insgesamt 168 identifizierten SVHC zum Ende des Jahres 2015. Darüber hinaus hat die ECHA der Kommission die sechste Empfehlung zur Aufnahme von 15 weiteren prioritären Stoffen in die Zulassungsliste übermittelt und ihre siebte Empfehlung entworfen. Als direkte Folge der Umsetzung der SVHC-Roadmap hat die ECHA auf ihrer Website Schlussfolgerungen

zu 24 Risikomanagementoptionsanalysen veröffentlicht, von denen 21 die Notwendigkeit für weitere regulatorische Maßnahmen aufwiesen.

Im Rahmen der weiteren Sensibilisierung für Zulassungsanforderungen führte die ECHA Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung durch und veröffentlichte klare und gut strukturierte Beispiele von Zulassungsanträgen, die vom RAC und SEAC bewertet wurden, sowie einen KMU-freundlichen Leitfaden für Zulassungen. Außerdem wurde das Antragsverfahren vereinfacht, um es zweckmäßiger zu gestalten. Es wurden ferner Fortschritte bei der Durchführungsverordnung zur Einführung vereinfachter Regeln für Sonderfälle gemacht, die der Kommission zur Annahme vorgelegt wurde.



Im Verlauf des Jahres hat die ECHA sieben neue Zulassungsanträge erhalten, die 13 verschiedene Verwendungen umfassen. Der RAC und der SEAC haben 25 Stellungnahmen zu Anträgen abgegeben, die hauptsächlich im Jahr 2014 gestellt wurden. Zusätzlich haben die ECHA-Ausschüsse Stellungnahmen zu Beschränkungsvorschlägen, die von den Mitgliedstaaten (Ammoniumsalze, Cadmium in Künstlerfarben, Perfluorooctansäure und ihren Salzen, Bisphenol A) und der ECHA (Asbest und Decabromodiphenylether) abgegeben wurden, angenommen.

Schließlich hat der RAC 38 Stellungnahmen zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen in Verbraucherprodukten, in einer Vielzahl von industriellen Anwendungen und diversen Pflanzenschutz- und Biozidprodukten angenommen und somit den Meilenstein von 200 solcher Stellungnahmen seit Beginn seiner Arbeit erreicht.

3

Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentrale Anlaufstelle für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Organe und Einrichtungen sowie anderer Akteure

Im Jahr 2015 hat die ECHA die Umsetzung der im Jahr 2014 festgelegten Wissenschaftsstrategie fortgeführt. Dies geschah im Rahmen ihrer Beiträge zu den Versuchsleitlinien und Leitliniendokumenten der OECD zu priorisierten Endpunktbereichen der Haut- und Augenreizungen/-verätzungen, Sensibilisierung der Haut, Genotoxizität, endokrinen Disruptoren sowie der aquatischen und terrestrischen Ökotoxizität. Die ECHA hat zudem den thematischen wissenschaftlichen Workshop über die Risikobeurteilung des Bodens mit organisiert und Schulungsprogramme entwickelt, um die Kompetenzen in den Prioritätsbereichen zu stärken.

Die ECHA hat den Dialog zwischen den Behörden und Forschern im wissenschaftlichen Bereich, insbesondere bei der Förderung von Alternativen für Tierversuche, gefördert. Zusätzliche wissenschaftliche Beratung wurde den Behörden und Registranten durch die Veröffentlichung des Rahmenwerks zur Analogiebewertung zu der Frage geboten, wie Analogiebegründungen für Informationsanforderungen betreffend die menschliche Gesundheit zu erstellen und zu beurteilen sind.

Bedeutende Anstrengungen wurden auch im Bereich der „Nanomaterialien“ unternommen, wobei die ECHA fortwährend den Vorsitz der Lenkungsgruppe der OECD für Versuche und Beurteilung im Rahmen der Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien übernommen hat, und insbesondere im Hinblick auf eine erwartete, jedoch verschobene, Überarbeitung der Anhänge der REACH-Verordnung, um „Nano“-Stoffformen explizit einzuschließen.



Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen

Während des Jahres hat die ECHA ein besonderes Augenmerk auf die Art, wie ihre Arbeit organisiert ist, gelegt, um die Effektivität und Effizienz der REACH- und CLP-Prozesse weiter zu steigern. Darüber hinaus hat die ECHA ihre Prozesse durch die integrierte Regulierungsstrategie weiter gestärkt, welche die Effektivität und Kohärenz aller Tätigkeiten, die der ECHA und ihren Partnern zur Verfügung stehen, um eine bessere Einhaltung der Dossieranforderungen und eine sichere Verwendung von Stoffen sicherzustellen, insgesamt steigern soll. Eine Reihe von Initiativen, darunter ein umfassendes Effizienzprogramm und die Einführung des Change Managements zur Verschlinkung der Arbeitsprozesse, haben der Agentur geholfen, den regulatorischen Personalabbau abzuschwächen. Das Erreichen der Ziele des Arbeitsprogramms wurde zum Großteil durch die reibungslose Funktionsweise oder Aktualisierung vieler der administrativen und wissenschaftlichen IT-Systeme für Arbeitsabläufe ermöglicht.

In Vorbereitung auf eine erwartete Spitze des Arbeitsaufkommens im Bereich der Zulassungsanträge hat der Verwaltungsrat dem Sekretariat in Bezug auf die Notwendigkeit, die Nominierung von mehr regulären Ausschussmitgliedern zu unterstützen, beigeplichtet, und in der Folge wurden neun kooptierte Ausschussmitglieder in die zwei Ausschüsse (RAC und SEAC) berufen.

Trotz der erheblichen finanziellen und personellen Einschränkungen gemäß der Biozidverordnung ist es der ECHA gelungen, ihre Biozid-Ziele zu erfüllen und zu übertreffen, das Register für Biozidprodukte (R4BP 3) auf aktuellem Stand zu halten und einen Workshop mit den nationalen Behörden abzuhalten, um das Verfahren zur Genehmigung neuer Wirkstoffe zu überprüfen und neue Möglichkeiten zur weiteren Steigerung ihrer Effektivität und Effizienz zu erforschen.

Im Jahr 2015 hat die ECHA auch die Bearbeitung von PIC-Notifikationen in Gang gebracht, welche im Vergleich zum Jahr 2014 um 19 % gestiegen sind. Die ECHA hat die Beschaffung von Informationen zu durchgeführten Importen und Exporten für den Jahresbericht effektiv koordiniert.



echa.europa.eu/reach-2018



Tätigkeitsbericht 2015
echa.europa.eu/publications

