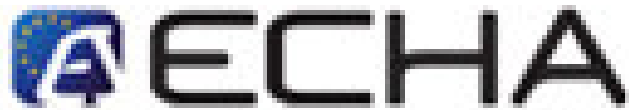


Struktur und Arbeitsweise der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki



Bernd Lange
Abteilungsleiter Wirtschaft, Umwelt und Europa

DGB-Bezirk Niedersachsen – Bremen – Sachsen-Anhalt

DGB

04.03.2008

Europäische Parlament zur Chemikalienagentur

„Das Vertrauen in die allgemeine Qualität von Registrierungen kann nur dadurch verbessert werden, dass der Agentur die Gesamtverantwortung für das Management der neuen Chemikalienpolitik übertragen wird. Dazu ist es zusätzlich notwendig, dass die Chemikalienverordnung in allen Mitgliedstaaten einheitlich gehandhabt und kontrolliert wird und dass sich sowohl die Verbraucher als auch die chemische Industrie auf die kontrollierte Erfüllung der Vorschriften verlassen können.“

Aus dem Beschluss des EP zur 1. Lesung der Chemikalien-gesetzgebung

Die Europäische Agentur für chemische Stoffe ist verantwortlich:

1. Verwaltung und Abwicklung technischer, wissenschaftlicher und verwaltungstechnischer Aspekte von REACH zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
2. Gewährleistung einer einheitlichen Behandlung dieser Aspekte auf Gemeinschaftsebene
3. Bestmögliche wissenschaftliche und technische Beratung der Mitgliedstaaten und der EU-Institutionen in Fragen zu chemischen Stoffen, die unter REACH fallen
4. Verwaltung IT-gestützter Leitlinien, Werkzeuge und Datenbanken
5. Unterstützung der nationalen Helpdesks und Betrieb eines Helpdesks für Registranten
6. Zugänglichkeit von Informationen über Chemikalien für die Öffentlichkeit

Aufgaben unter 1. u.a.:

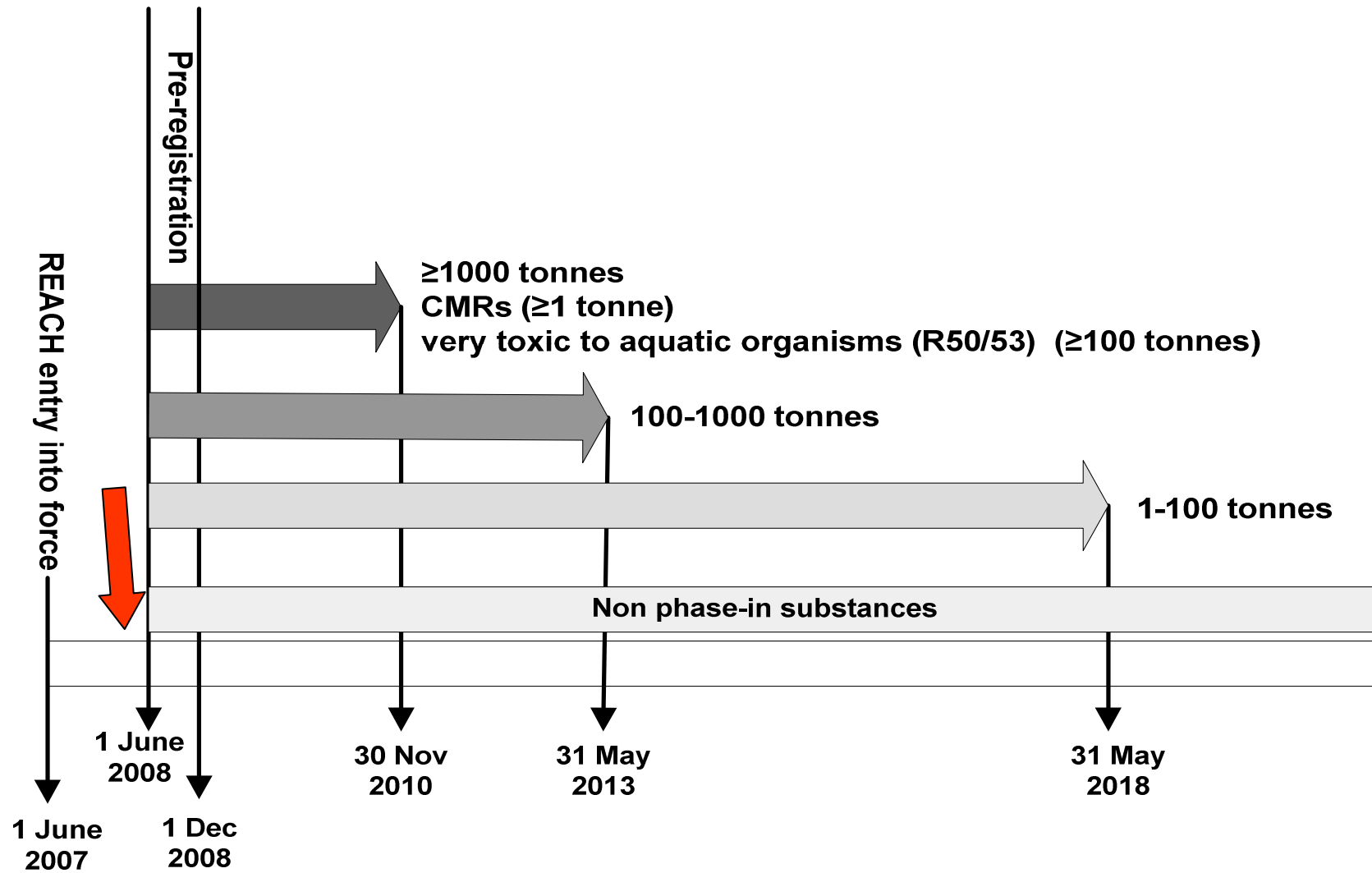
- Data sharing
 - Non phase in: Entscheidung, ob gleicher Stoff registriert ist + data share
 - Phase in: pre-registration Liste, unterschiedliche Positionen sind aufzulösen und der SIEFs Prozess ist zu organisieren
 - Evaluation der Test-Prozeduren
- PPORD Ausnahmen ,Akzeptanz oder Akzeptanz mit Auflagen
- Registrierung
 - Vollständigkeitscheck + Registrierungsnummer
 - Veröffentlichung nicht vertraulicher Informationen im Internet
- Dossier-Überprüfung
- Stoff-Überprüfung
 - Aufstellung eines Bearbeitungsplanes
 - Feststellung von weiterem Informationsbedarf
- Beschränkungen, harmonisierte Einstufung + Kennzeichnung
 - Unterstützung des Berichterstatters bei der Bewertung
 - Unterstützung bei Konsensfindung, Vorschlagserarbeitung
- Zulassung
 - Liste: Stoffe die Anlass zu großer Besorgnis geben ab 1.6.2009
 - Anhang XIV Aufnahme
 - Einzelne Zulassungsverfahren

Zentrale Aufgabe in 2008

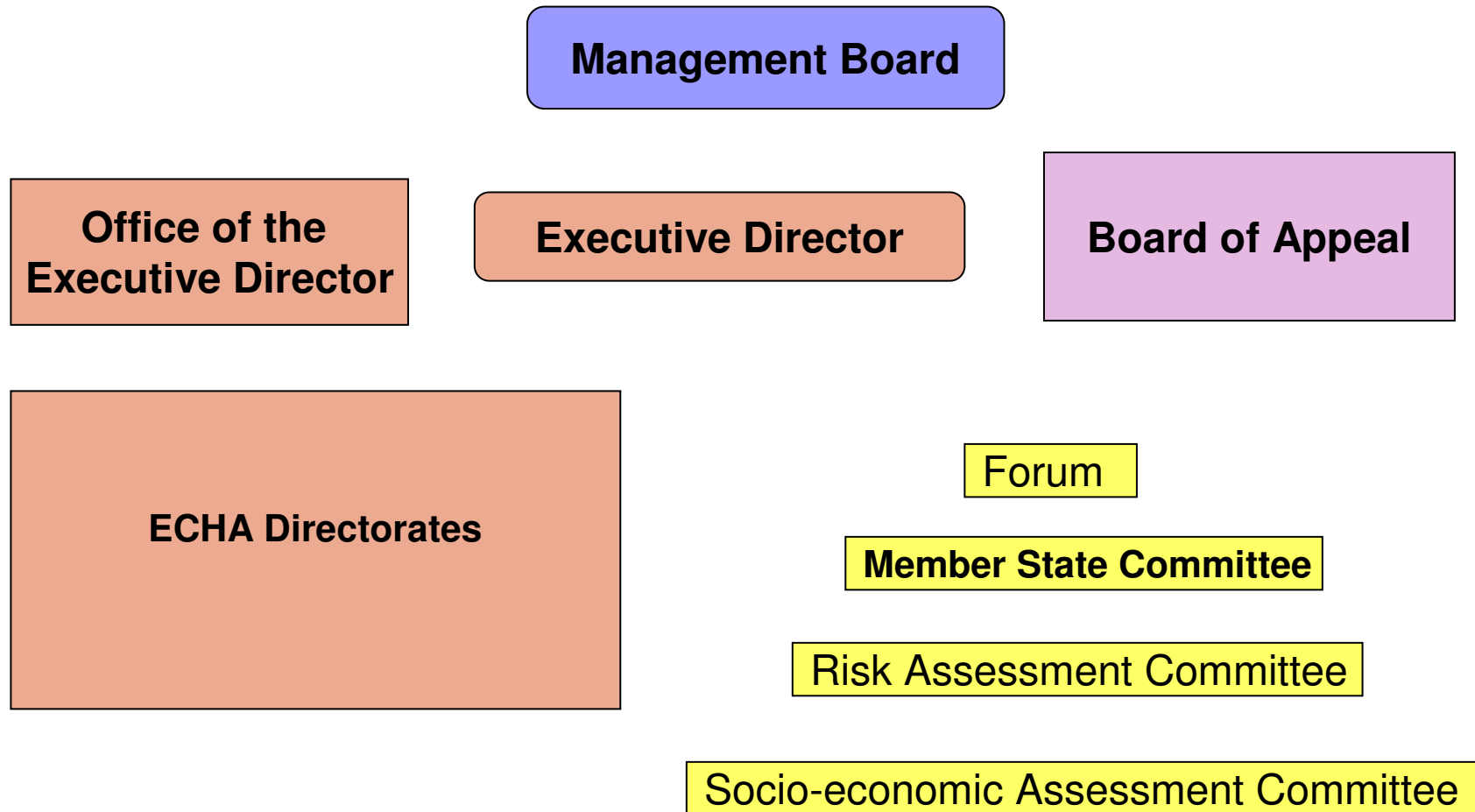
Unter REACH müssen Unternehmen die meisten der verwendeten chemischen Stoffe zwischen 1. Juni 2008 und 1. Dezember 2008 vorregistrieren lassen.

Wenn ein Hersteller oder Importeur die Vorregistrierung nicht bis zum 1. Dezember 2008 durchführt, kann er den Stoff nicht weiter verwenden oder einführen bis er ein vollständiges REACH Registrierungs-Dossier vorgelegt hat.

Anwender können ebenfalls nicht in der Nutzung von chemischen Stoffen fortfahren, wenn der Hersteller oder Importeur sie nicht vorregistriert bzw. registriert hat.



Struktur ECHA



Alle Arbeitsbereiche müssen bis zum 1. Juni 2008 voll einsatzfähig sein

Management Board

Stimmberechtigt: 27 MS, 3 COM, 2 EP; 3 ohne Stimmrecht: industry, trade unions, NGO

- Annahmen der Geschäftsordnung
- Wahl des Vorsitzenden (J. Malm, FI) und stellv. Vorsitzenden (A. Lapalorcia, IT)
- Annahme des Arbeitsprogramms und Haushalts 2007 (15,3 Mio. €)
- Zustimmung zur Vereinbarung über den Sitz der Agentur (unterschrieben am 28. Juni 2007)
- Entscheidung über ein Konferenzzentrum
- Aufstellung des Auswahlverfahrens für den Executive Director
- Auswahl des ED im Oktober und nach Zustimmung des EP formale Ernennung im Dezember
- Vorbereitung des Multi-annual work programme
- Annahme des Arbeitsprogramms und Haushalts 2008 (66,4 Mio. €)
- Benennung der Ausschussmitglieder (RAC, SEAC)
- Regeln für Be- und Überarbeitung der Guidance Documents
- **Annahme: Gute Verwaltungspraxis**
- Begleitung des Agenturaufbaus

Board of Appeal

Vorsitz und zwei Mitglieder, Vertreter und weitere Mitglieder, wenn nötig

Widerspruchskammer, die über Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur befindet

Die Erwartungen, wie viel Fälle von 2009-2013 zu behandeln sein werden (50, 100, 400 ?), sind unklar. Ebenso sind die Art und Komplexität der Fälle noch nicht absehbar.

- Qualifikationsanforderungen im Oktober 2007
- Ausschreibung am 15/02/2008
- Auswahl auf Basis einer Vorauswahl durch die EU-Kommission
- Management Board entscheidet im Juni 2008
- Registratur und Sekretariat werden eingerichtet um die notwendigen Verfahren und Strukturen aufzubauen
- EU-Kommission wird bis Juni 2008 über Verfahrensregeln entscheiden

Forum

Das Forum befasst sich mit Fragen der Umsetzung bzw. Kontrolle und koordiniert ein Netz der für die Durchsetzung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten:

- Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied, geschehen im November 2007
- Erstes Meeting fand vom 11. – 12. Dezember 2007 statt.
- Entwurf der Geschäftsordnung ist diskutiert und soll für das MB im April fertig sein, so dass sie dort verabschiedet werden kann.
- Im Forum wurden drei ad-hoc-Arbeitsgruppen gegründet
 - Work Programme 2008-10
 - Informationsbedürfnisse der Durchführungsbehörden
 - Durchsetzbarkeit von Beschränkungen
- Nächstes Treffen 14. – 15. Mai: Festlegung des Arbeitsprogramms

Member State Committee

Ausschuss der Mitgliedstaaten, der Meinungsunterschiede in Bezug auf von der Agentur oder den Mitgliedstaaten vorgeschlagene Entscheidungen beilegen soll. Insbesondere wird das MSC über die Liste der Stoffe entscheiden, die Anlass zu großer Besorgnis geben (CMR, PBT, vPvB), die damit ins Zulassungsverfahren kommen können. Außerdem wird das MSC sich über die Testvorschläge in den Registrierungs-Dossiers verständigen:

- Jeder Mitgliedstaat benennt ein Mitglied, geschehen im November 2007
- Erstes Meeting vom 26. – 27. Februar 2008
- Entwurf der Geschäftsordnung liegt vor und soll für das MB im April fertig sein, so dass sie dort verabschiedet werden kann.
- Die Ausarbeitung der standardisierten Abläufe für die Identifikation von Stoffen von sehr hoher Besorgnis ist bis 1/6/2008 fertig zu stellen.

Risk Assessment Committee

Ausschuss für Risikobeurteilung mit der Aufgabe, Stellungnahmen zu Bewertungen, Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen sowie für Einstufung und Kennzeichnung auszuarbeiten

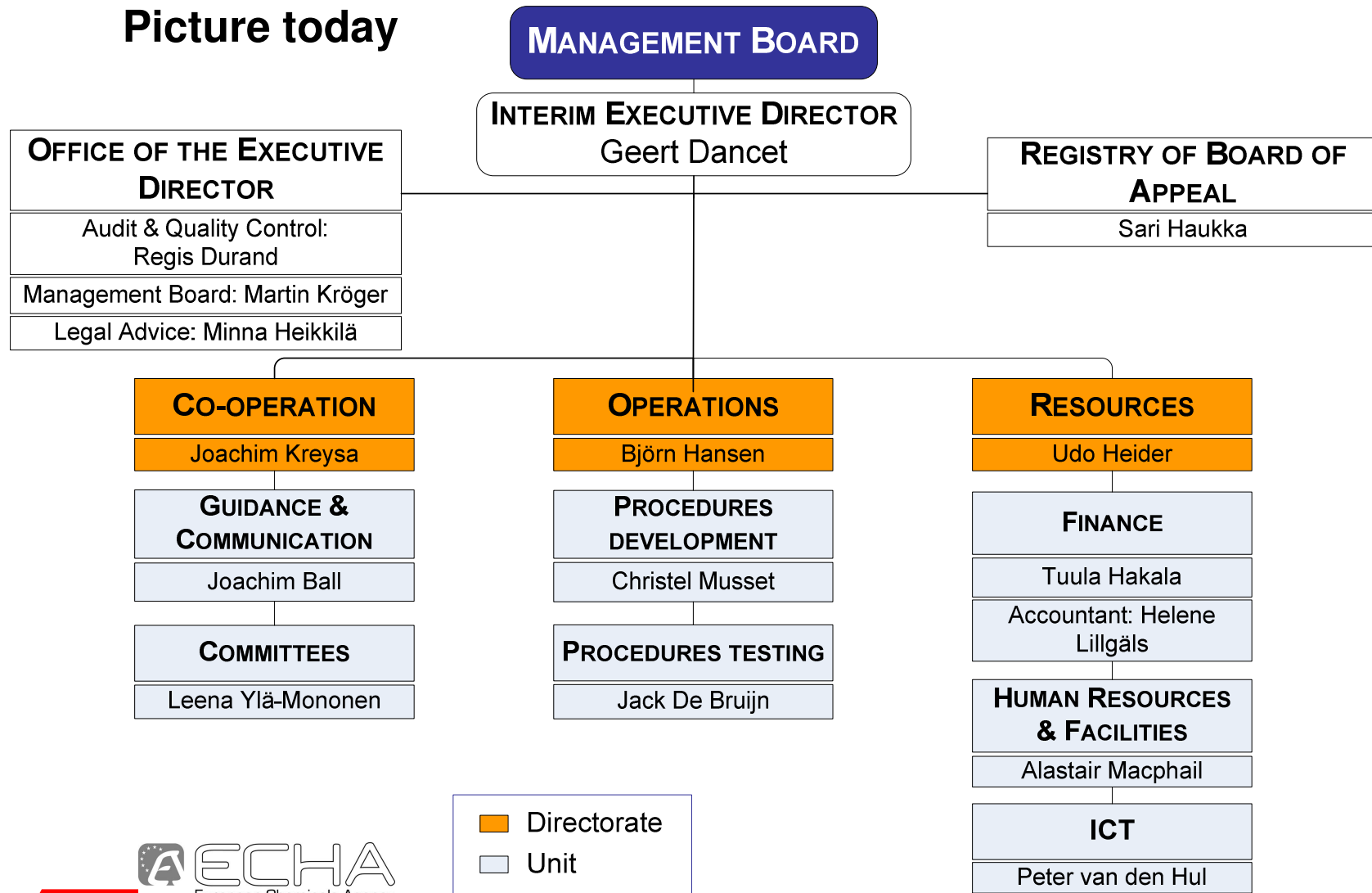
- Jeder Mitgliedstaat kann mit bis zu zwei Vertretern beteiligt sein, Management Board benennt und hat das am 17/12/2008 getan.
- Erstes Meeting 29. – 31.01.2008, zweites Meeting 11. – 13.03.2008
- Entwurf der Geschäftsordnung wurde diskutiert und ein endgültiger Entwurf der Geschäftsordnung soll dem MB im April vorgelegt werden, die dort verabschiedet werden muss
- Entwurf der standardisierten Abläufe und ein erster standardisierter Ablauf für Einstufung und Kennzeichnung sollen bis 01.06.2008 erstellt werden
- Ein erster Entwurf zu Einstufung und Kennzeichnung soll bereits zum RAC-2 im März vorliegen

Socio-economic Assessment Committee

Ausschuss für sozioökonomische Analyse mit der Aufgabe, Stellungnahmen zu Zulassungsanträgen, Vorschlägen für Beschränkungen und Fragen in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher Rechtsvorschriften auszuarbeiten.

- Aufgrund der Diskussion über die Unabhängigkeit der Kandidaten im MB wurde der Entscheidungstermin vom Dezember auf das Februar-Meeting des MB verschoben, MB hat auch im Februar entschieden.
- Erstes Meeting des SEAC ist vom 02. – 04. April mit dem Entwurf der Geschäftsordnung geplant und die soll für das MB im April oder Juni fertig sein, so dass sie dort verabschiedet werden kann.
- Mangelnde fachwissenschaftliche Kenntniss stellt ein Problem für die Arbeit des Komitees dar: Daher besteht die Möglichkeit für die Mitglieder bis zum Sommer 2009 die erforderliche Fachkompetenz zu verstärken und Kooperationspartner sowie Experten zur Unterstützung des SEAC zu finden.

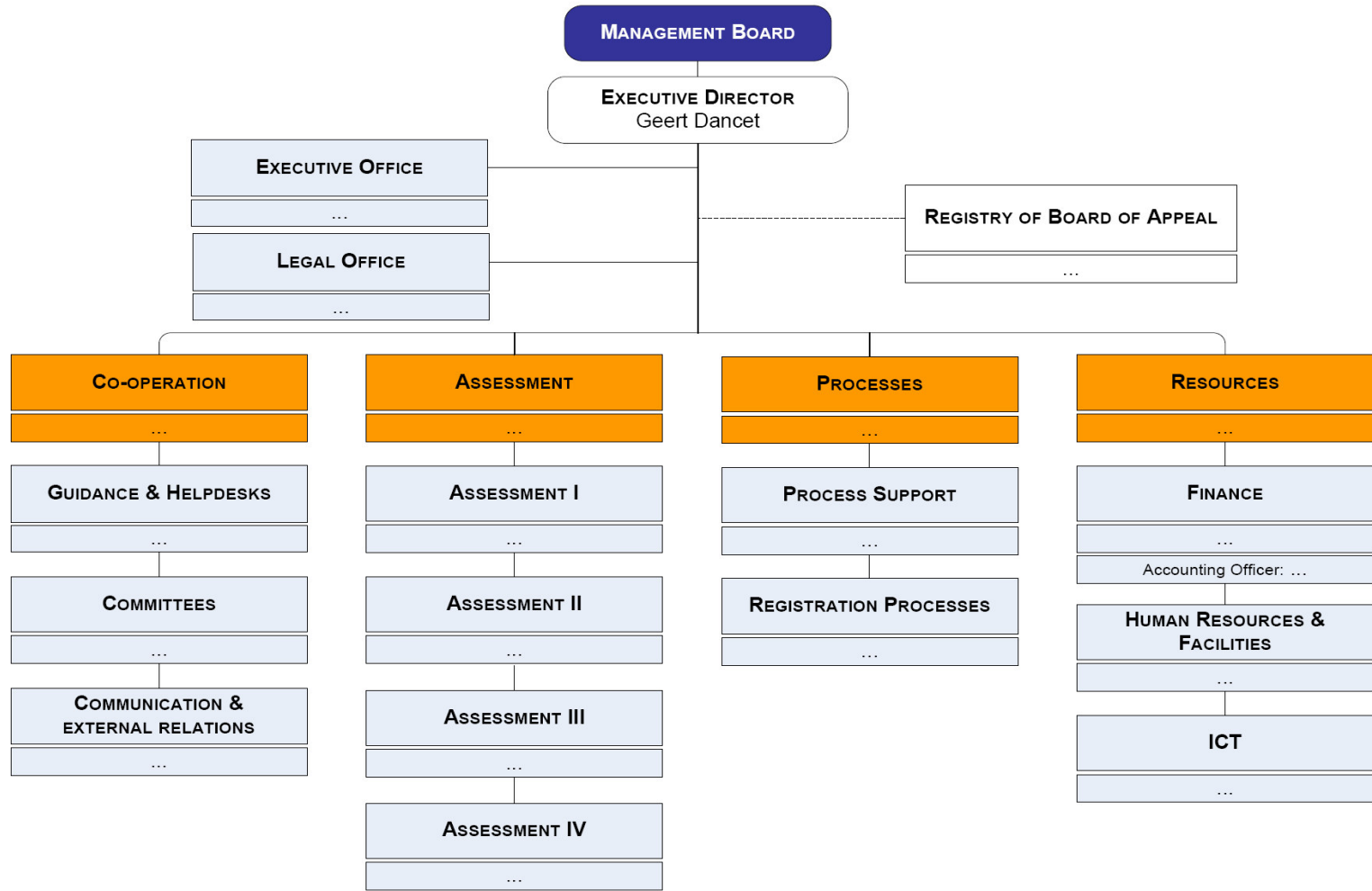
Picture today



DGB



Picture 2009



Direktorat B Assessment

Es wird Teams geben, die die Arbeit für Annex XV Dossiers erledigen (Evaluation, Einschränkungen, Zulassungen und harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung)

Dabei sind zudem noch besondere Aufgaben zu berücksichtigen (z.B. PPORD, Stoffidentifikation, Registrierungsverlauf, Vorregistrierung, spezielle Untersuchungen)

Die Teams werden die zentralen Kompetenzen umfassen:

- Risk Assessment (Menschliche Gesundheit und Umwelt, Exposition und Auswirkungen)
- Risk Management (Expositionsszenarien and EU-Gesetzgebungen)

Jetzt werden die Abläufe organisiert: Wie kommen die Dossiers zu den Teams? Bis zu welchem Grad werden die Teams sich spezialisieren? Wie läuft die interne Revision?

ECHA in Helsinki



Mitarbeiter:
im September = 69, Ende 2007 = 115, 2008 = 220, 2010 = 450

DGB

Finanzielle Unabhängigkeit ab 1. Januar 2008

ECHA in Helsinki

Überführung

der Arbeit und der Kompetenzen im Bereich der europäischen Chemikalienpolitik an die ECHA

Dies ist zu organisieren mit dem Joint Research Centre (JRC) und der EU-Kommission (DG Umwelt und DG Unternehmen)

Überführung der bestehenden Gesetzgebung

In zwei Phasen werden die Gesetzgebungen von der Kommission der ECHA übergeben, beginnend am 1. Juni 2008 und abschließend zum 31. Dezember 2008.

Fristen bestehender Gesetzgebung im Einzelnen:

Bestehende Stoffe bis 31. Mai 2008,

Neue Stoffe bis 31. Juli 2008,

Einstufung und Kennzeichnung bis 31. Dezember 2008,

Beschränkungen bis 30. Juni 2009

Guidance Documents

Sie resultieren aus den verschiedenen Reach-Umsetzungsprojekten (Reach Implementation Projects – RIP). Obwohl rechtlich nicht bindend, beschreiben sie doch eine übereinstimmende Haltung der verschiedenen Akteure zur Umsetzung von REACH

- RIP 3.1: Leitfaden für die Erstellung des technischen Dossiers für die Registrierung
- RIP 3.2: Technischer Leitfaden für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichts
- RIP 3.3: Technischer Leitfaden für die Informationsanforderungen
- RIP 3.4: Leitfaden für die gemeinsame Datennutzung (Vorregistrierung)
- RIP 3.5: Technischer Leitfaden über die Anforderungen an nachgeschaltete Anwender
- RIP 3.6: Leitlinien zur Einstufung und Kennzeichnung im Rahmen des GHS
- RIP 3.7: Leitlinien zur Erstellung eines Antragsdossiers für die Autorisierung
- RIP 3.8: Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen für Artikel
- RIP 3.9: Leitfaden für die Durchführung einer sozioökonomischen Analyse
- RIP 3.10: Technischer Leitfaden für die Beschreibung und Prüfung der Stoffidentität

Verantwortung für die Guidance Documents

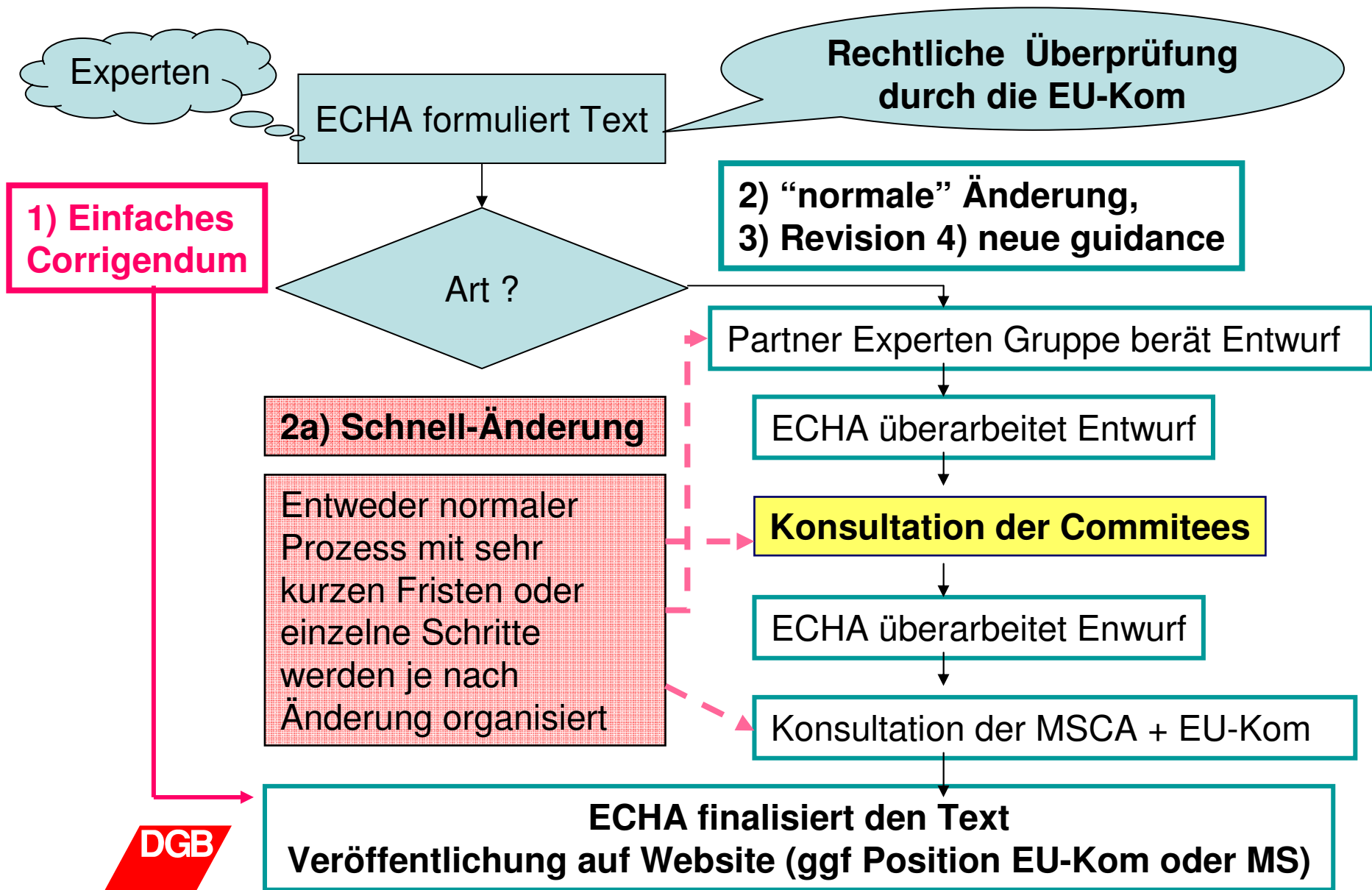
Die endgültige Fertigstellung der jetzt in der Planung befindlichen Guidance Documents bleibt bei der Kommission. Die Verwaltung obliegt ECHA.

Die GDs werden auf die ECHA-Website gestellt und müssen in 21 EU Sprachen übersetzt werden. ECHA ist für die updates der GDs und für ggf. Neuformulieren zuständig. Dazu wird ein Verfahren entwickelt und auf der MB-Sitzung im April verabschiedet.

Zusätzlich werden Guidance facts-sheets erarbeitet (substance identification, downstream users and pre-registration sind fertig, 17 weitere sind in Vorbereitung).

Der Reach-Navigator wird auf weitere Guidance Documents ausgeweitet, Glossar und Keyword-Suche werden fortlaufend verbessert.

Eine Web-Site für Vorregistrierung ist in Vorbereitung.



Kommunikation

- ECHA Web-Site einrichten und aktualisieren
- FAQ System einrichten und aktualisieren
- Vertretung bei EU Institutionen, internationalen Organisationen, Interessenvertretungen, Medien/Presse
- Herstellung und Verbreitung von REACH-Broschüren und Dokumenten
- Public relations
- Kommunikation mit anderen Agenturen (EMEA, EFSA)
- Interne Kommunikationsstrategie
- Standardisierte Abläufe der Kommunikation, insb. bei „Störfällen“

Pre-registration/Data sharing

Niemand weiß genau, wie viel Stoffe vorregistriert werden. Es gibt Schätzungen, die von 200.000 Vorregistrierungs-Dossiers ausgehen.

To do:

- Ausarbeitung der standardisierten Abläufe
- Vollständige Vorregistrierungsverfahren incl. IT-Tool und Unterstützung von SIEF Verfahren
- Evaluation der möglichen Unterstützung der ECHA um “cross links” zwischen Stoffen in der Liste der Vorregistrierung zu erkennen und in die Planung einzubeziehen
- Entwicklung und Verbreitung von Möglichkeiten der gemeinsamen Datennutzung
- Vorbereitung der Veröffentlichung einer Liste der vorregistrierten phase-in substances
- Gebührenregelung

Registrierung und PPORD

To do:

- Entwicklung der standardisierten Abläufe
- IT Tools für die Registrierung, PPORD, Prozesse zur Überprüfung der Vollständigkeit und Evaluation der Dossiers
- Planung der erforderlichen Kapazitäten in der ECHA zur Entwicklung und Prüfung der Registrierung, PPORD, Überprüfung der Vollständigkeit und Evaluation
- Prozessprüfung für non-phase-in substances

Tools

- REACH – IT

REACH-IT ist eine webbasierte Datenbank, auf der Unternehmen Chemikalienregistrierungsdossiers einreichen können. Mit dem Instrument können die Agentur und die Behörden der Mitgliedstaaten die Dossiers prüfen, und die Agentur macht dort nicht vertrauliche Informationen der Öffentlichkeit zugänglich.

- IUCLID5

Das Programm (International Uniform Chemical Information Database) ermöglicht Unternehmen Daten über chemische Stoffe zu speichern und deren Registrierung bei der Agentur vorzubereiten.

- Helpdesks

- REACH Helpdesk und das korrespondierende Netzwerk (REHCORN)

- REACH Helpdesk Exchange Platform IT (RHEP)

ECHA in Helsinki

REACH-IT

- **Zweite Version** war für Dezember 2007 geplant. Es gab Verzögerungen in der Entwicklung. Nun ist der endgültige Termin Ende März 2008.
- **Zweite Version wurde am 31.01. geliefert – Tests laufen.** Erste Ergebnisse wurden am 15.02. vorgestellt und Module zur Vorregistrierung werden nun von der Industrie getestet.
- **Projektmanagement**
Strengere Vorgaben für das Projektmanagement sind eingeführt worden: tägliche Wiedervorlage zum aktuellen Projektstatus (z. B. Fristsetzung, Verlauf, Abweichungen) und zügige Entscheidungsfindung.
- **Parallel execution of development**
Gleichzeitiges Arbeiten an der Systementwicklung.
- **Zusätzliche Mitarbeiter**
Vertragspartner und ECHA haben sich für den Verlauf des Projektes auf die Beschäftigung zusätzlicher Mitarbeiter geeinigt
→ 27 (vorher 20) beim Vertragspartner und ca. 30 Mitarbeiter der ECHA.

Vorregistrierung mit RECH IT

REACH logo Contact

You are connected as **Catherine Cornu** on behalf of Catherine's Special

Home > Pre-registration > Mono-constituent > Substance identification

Company | Pre-registration | Substance | Dossier | Joint submission | Pre-SIEF | Worklist | Messages | Users | Inventories

Identification | Similar substances | Tonnage | Contact | Representative | Remarks | Validation

Please search the EC inventory using the fields below

EC number:

EC name:

CAS number:

Molecular formula:

If you think your substance does not belong to the EC inventory, you may identify it in one of the following other ways:

- 2 Or, you can identify the substance by its [CAS identity](#)
- 3 Or, you can identify the substance by its [chemical name\(s\)](#)

ECHA in Helsinki

- ECHA helpdesk
 - Team vorhanden
 - Drei Antwortlevel
- IUCLID 5 helpdesk
- REACH-IT helpdesk

Wird eingerichtet, sobald REACH-IT zur Verfügung steht.
IUCLID 5 helpdesk Team ist bereits am Training zum REACH-IT beteiligt.
- Standardisierte Abläufe für alle Helpdesks sind im März/April in der Benutzung.

Ziel: effiziente Abläufe und qualifizierte Mitarbeiter, damit die Antwortzeit gering und die Qualität der Antworten hoch ist. Im Augenblick liegt die Antwortzeit im Durchschnitt bei 7,5 Tagen.

REHCORN und RHEP Tool

- Netzwerk ist bereits aktiviert. Helpdesks der Mitgliedstaaten sollten hinsichtlich ihrer Aktivität verbessert werden
 - durch systematische Nutzung der Software (RHEP) um alle schwierigen Fragestellungen aufnehmen zu können.
- Prioritäten für die folgenden Monate:
 - Schwerpunktsetzung auf Vorregistrierung und Unterstützung der nationalen Helpdesks bei der Beratung ihrer Unternehmen bzgl. des praktischen Umgangs mit der Vorregistrierung in Verbindung mit IUCLID 5 und REACH-IT;
 - flächendeckende Verbreitung von Informationen und der Zugriff auf FAQs bzgl. der Vorregistrierung.

multi-annual work programme

- Das erste MAWP soll den Zeitraum 2009-2012 umfassen und an folgenden Schwerpunkten ausgerichtet sein:
 - wichtige Schritte hinsichtlich aller Artikel der REACH-Gesetzgebung
 - die ersten jährlich zu erstellenden Berichte der ECHA sowie der erste Gesamtbericht zu REACH gemäß Art. 117.
- Inhaltliche Schwerpunkte:
 - Aufgaben und Prioritäten der ECHA für 2009-2012 mit Indikatoren für eine zielgerichtete Evaluation.
 - Zwei besondere Schwerpunkte:
 - a) eine Liste der zu genehmigenden Stoffe (Art. 59(1))**
 - b) mehrjährige Personalplanung (Art. 103)

Final countdown

Im Januar 2008 sind in Großbritannien 570 KMU-Betriebe telefonisch befragt worden.

- Nur 2 % wussten spontan etwas von REACH, mit spezifischen Nachfragen waren es 29%.
- 80% der kontaktierten Betriebe wurden als downstream user und 15% als Importeure identifiziert.
- Die überwiegende Ansicht war, dass REACH nur die Chemie-Industrie betrifft. Über 75% der befragten Unternehmen nutzen allerdings Chemikalien in irgendeiner Form. (einschl. z. B. Reinigungsmittel, Toner, Farbe etc.).
- 64% der Befragten waren davon überzeugt, dass sie keine Verpflichtungen unter REACH haben.

Deshalb z. B.: REACH Workshop
“Final countdown” für die Vorregistrierung und Registrierung
von Chemikalien, Brüssel, 14. April 2008

ECHA

<http://echa.europa.eu>

REACH-Navigator

[http://reach.jrc.it/index de.htm](http://reach.jrc.it/index_de.htm)

The logo for the German Trade Union Confederation (DGB) is a red parallelogram with the letters 'DGB' in white, bold, sans-serif font.