



REACH-IT

Werkzeuge und Prozesse für den europäischen Chemikalienvollzug

Umweltbundesamt

FG IV2.1

Informationssysteme Chemikaliensicherheit

Gerlinde Knetsch



Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).....

REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of European Chemicals

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe (ECHA)...

ECHA: European Chemical Agency

Artikel 111 der Verordnung:

„Software und Formate für die Übertragung der Informationen zu chemischen Stoffen an die Chemikalienagentur“



**Ziel: Etablierung eines europäischen
Chemikalienmanagements**

- **Registrierungspflicht für alle in der EU hergestellten oder eingeführten Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)**
- **Bewertung dieser Stoffe durch die Registranten/Mitgliedstaaten der Europäischen Union**
- **Regulierung gefährlicher chemischer Stoffe, die auf dem europäischen Markt gehandelt werden**



**Ziel: Etablierung eines europäischen
Chemikalienmanagements**

- **Beschränkung der Verwendung von
Chemikalien, die ein Risiko darstellen**
- **Gewährleistung des freien Handels auf dem
Binnenmarkt**
- **Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit und
Innovation**

Mehr Infos unter der [eLearning Plattform](#) zu REACH:

http://ereach.dhigroup.com/MAIN_German/index_german.htm



Artikel 111 der Verordnung „Software und Formate für die Übertragung der Informationen an die Agentur“

- Chemiekalienagentur (ECHA) legt die Formate fest und stellt sie kostenfrei zur Verfügung
- Mitgliedsstaaten, Hersteller, Importeure, Händler.. nutzen diese Formate
- ECHA stellt **Softwaretools zur Datenübermittlung** bereit
- Agentur stellt Datenbank zur einheitlichen Dokumentation der Daten zu **technischen Dossiers** bereit



mit einer Standardaustauschnittstelle auf Basis von XML
mit Funktionalitäten, die einen Webservice unterstützen



- 10 Stakeholder Workshops mit allen MS und der chemischen Industrie (CEFIC)
- Aktives Forum zur Mitwirkung an der Entwicklung der technischen Instrumente zur Unterstützung der Umsetzung der REACH-Verordnung
- Deutsche Entwicklerfirma TechniData



UBA u.a. BetaTester für
Softwareentwicklungen und
Wahrnehmung von
Trainingsangeboten

Ziele von REACH - IT



- Entwicklung eines Portals für die Abwicklung von Prozessen zum Anmeldeverfahren von chemischen Stoffen zwischen den Registranten (z.B. Industrie), der Agentur (ECHA) und den Mitgliedsstaaten (Bewertungsstellen z.B. BAuA, UBA, BfR)



→ Workflowmanagementsystem

- Bereitstellung von einheitlichen Formaten für die Übermittlung und Speicherung von Daten der Registrierung und der Dossiers

→ Datenbanksystem IUCLID 5
International Uniform Chemical
Information Database





- Was ist ein technisches Dossier?

Für jeden Stoff, der in einer Menge von mehr als eine Tonne hergestellt oder importiert wird, muss ein Registrierungsdossiers von dem Hersteller oder Importeur eingereicht werden

**Name des
Herstellers/
Importeurs
Identität
des Stoffes**

**Informationen
zur
Herstellung
und
Verwendung
des Stoffes**

**Einstufung
und
Kennzeich-
nung des
Stoffes**

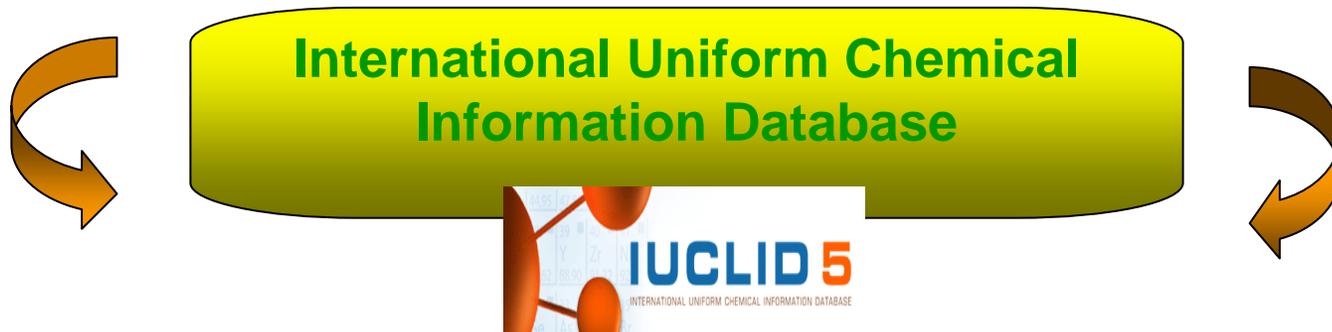
**Leitlinien
für die
sichere
Verwen-
dung des
Stoffes**

REACH Implementation Plan

Was ist IUCLID ?

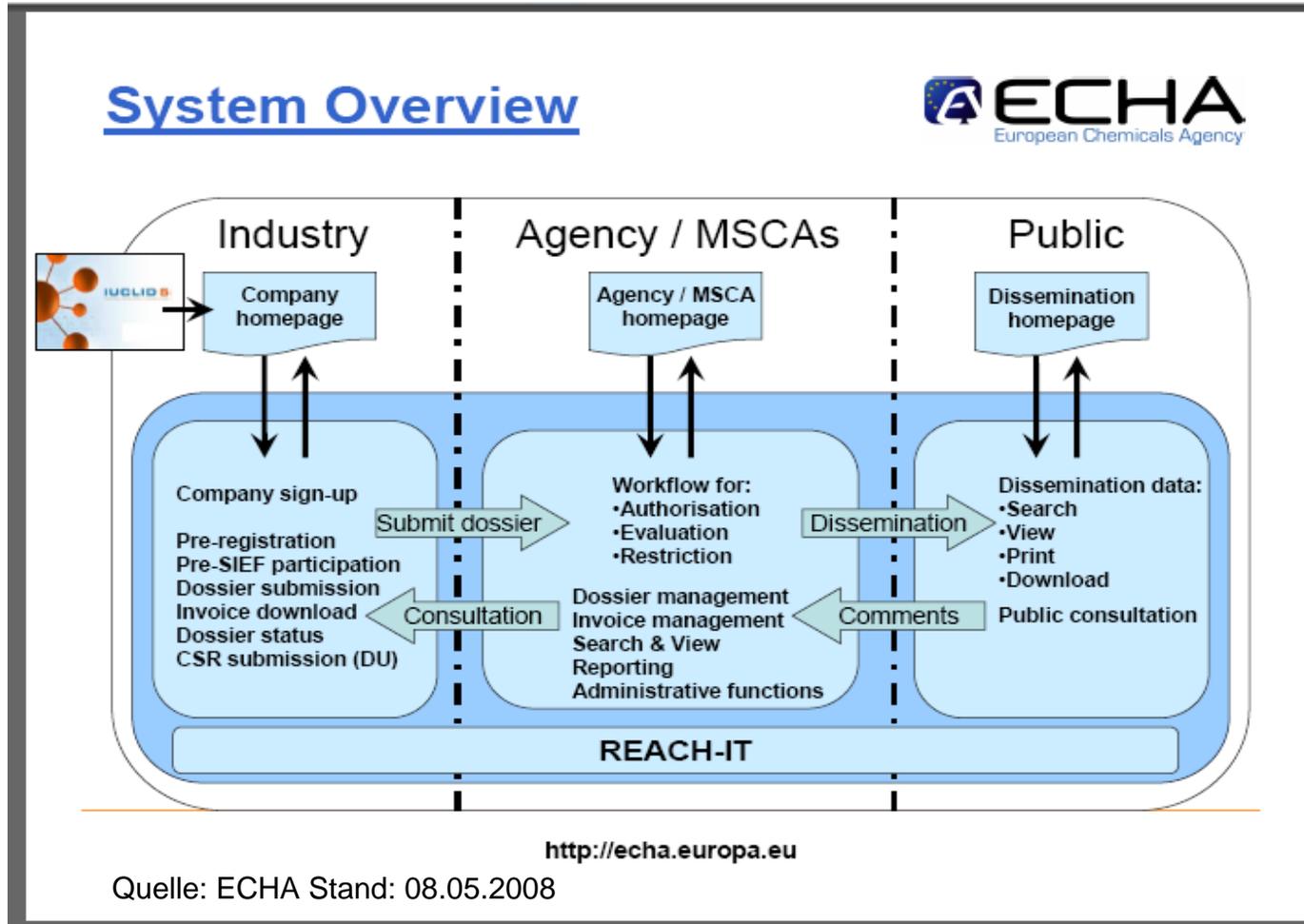


Seit Mitte der 80er Jahre Entwicklung einer Software für die Dokumentation von Anmelde Daten für einen chemischen Stoff - Übermittlung dieser Daten in einem Standardformat an die Zulassungsbehörden der Mitgliedsstaaten der EU



Entwicklung von Templates (Datenstrukturen) unter der Federführung der OECD (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit)

Systemüberblick REACH-IT





Drei Nutzergruppen

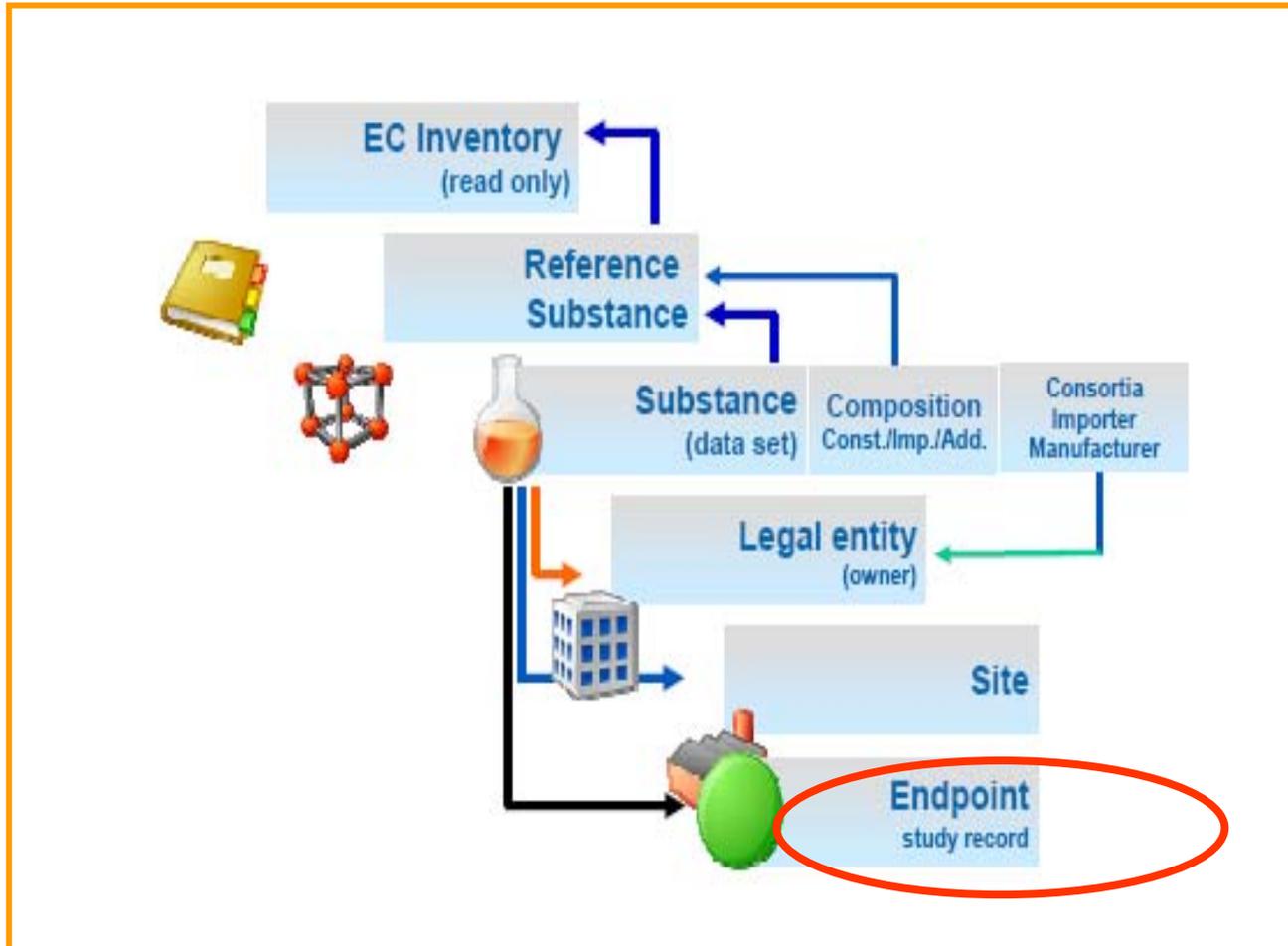
- **Industrie:** Unternehmensbezogene Homepage – gesteuert durch das sign-up für Hersteller, Importeure, Anwender einschl. der Vertreiber
- **Agentur / Mitgliedsstaaten:** MitarbeiterInnen der Agentur und der Mitgliedsstaaten der EU (Zulassungsbehörden)
- **Allgemeine Öffentlichkeit:** Verbraucher, NGOs



**Alle Daten zu den Registrierungs dossiers
werden in die zentrale IUCLID 5 -
Datenbank bei der ECHA in Helsinki
vorgehalten.**



Allen Mitgliedsstaaten (MS) der EU steht die Software der IUCLID 5 – Datenbank ebenfalls zur Verfügung. In ihr werden Dossier - Daten vorgehalten, die der MS zur Bewertung zugewiesen bekommt.





Chapter 1 – General Information

- 1.1 Identification (Substance, L)
- 1.2 Composition
- 1.3 Identifiers
- 1.4 Analytical information
- 1.5 Joint Submission
- 1.6 Sponsors
- 1.7 Suppliers
- 1.8 Recipients
- 1.9 PPORD

Chapter 2 – C&L

- 2.1 GHS
- 2.2 EEC

Chapter 3 – Manufacture, Use a

- 3.1 Technological Process
- 3.2 Estimated Quantities
- 3.3. Sites
- 3.4 Form in the Supply Chain
- 3.5 Identified uses and Exp. Sc
- 3.6 Uses advised against
- 3.7 Waste from Production and
- 3.8 Exposure estimates
- 3.9 Biocidal information
- 3.10 Application for Authorisati

Chapter 4 - Physical & Chemical Properties

- 4.1 Appearance / Physical state
- 4.2 Melting Point
-
-

Chapter 5 - Environmental fate and pathways

- 5.1 Stability
- 5.2 Biodegradation
- 5.3 Bioaccumulation
- 5.4 Transport and distribut
- 5.5 Environmental data
- 5.6 Additional informat

Chapter 6 - Ecotoxicolo

- 6.1 Aquatic toxicity
- 6.2 Acute toxicity
- 6.3 Terrestrial toxicity
- 6.4

Chapter 7 - Toxicologic

- 7.1 Toxicokinetics, met
- 7.2 Acute toxicity
- 7.3 Irritation / corrosio
- 7.4

Chapter 8 - Analytical Methods

Chapter 9 - Residues in food and feedingstuffs

- 9.1 Preliminary: Metabolism in livestock and crops
- 9.2 Preliminary: Residues in livestock and crops
- 9.3

Chapter 10 - Effectiveness against target organism

Chapter 11 – Guidance on safe use

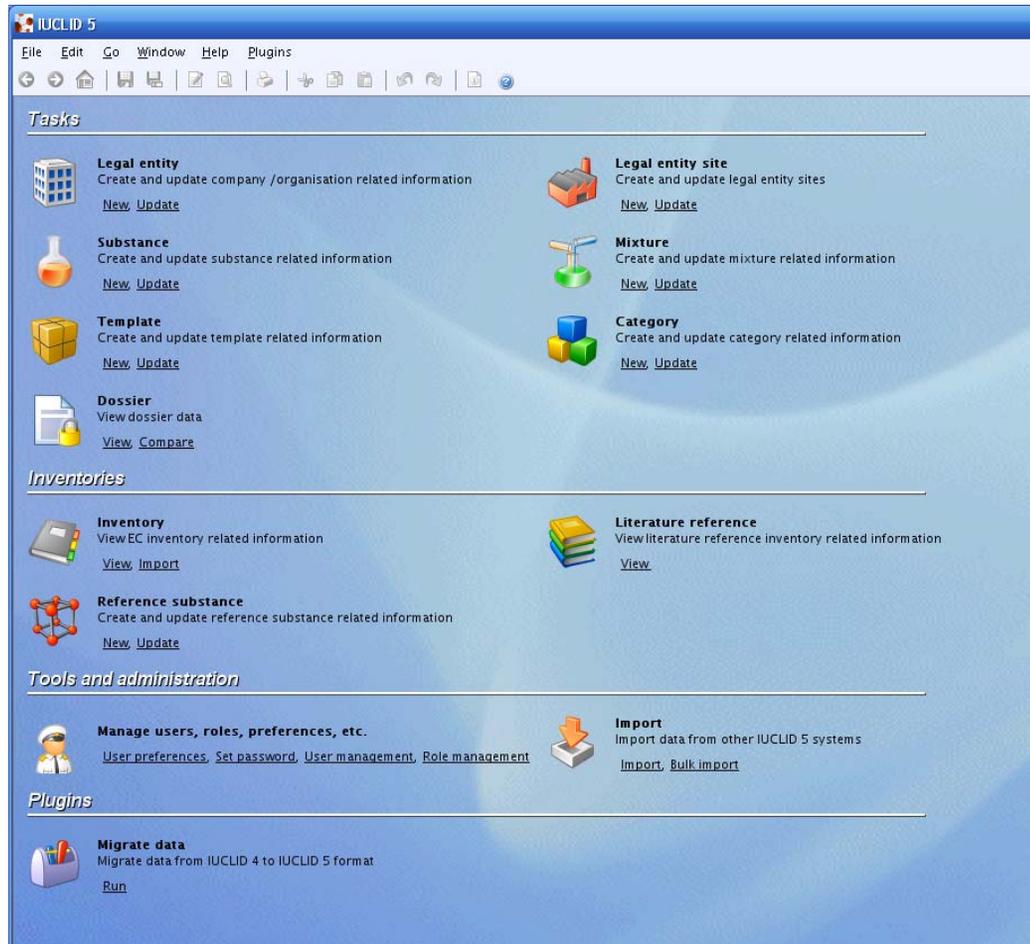
Chapter 12 – Literature search

Chapter 13 – Assessment Reports



„Baukastenprinzip“

- Aufgaben
- Verzeichnisse
- Werkzeuge und Administration
- PlugIns z.B. für die Migration von IUCLID 4-Daten in IUCLID 5 - Format, erweiterte Suche



The screenshot shows the IUCLID 5 web interface. The top navigation bar includes 'File', 'Edit', 'Go', 'Window', 'Help', and 'Plugins'. Below the navigation bar is a 'Tasks' section with icons and links for 'Legal entity', 'Substance', 'Template', 'Dossier', 'Legal entity site', 'Mixture', and 'Category'. The 'Inventories' section includes 'Inventory' and 'Literature reference'. The 'Tools and administration' section includes 'Manage users, roles, preferences, etc.' and 'Import'. The 'Plugins' section includes 'Migrate data'. Each item has a brief description and a link to 'New', 'Update', 'View', 'Compare', 'Import', or 'Run'.



Daten erfassen & pflegen

raw data layer

Dossier erstellen

dossier layer

Kommentieren

annotation layer

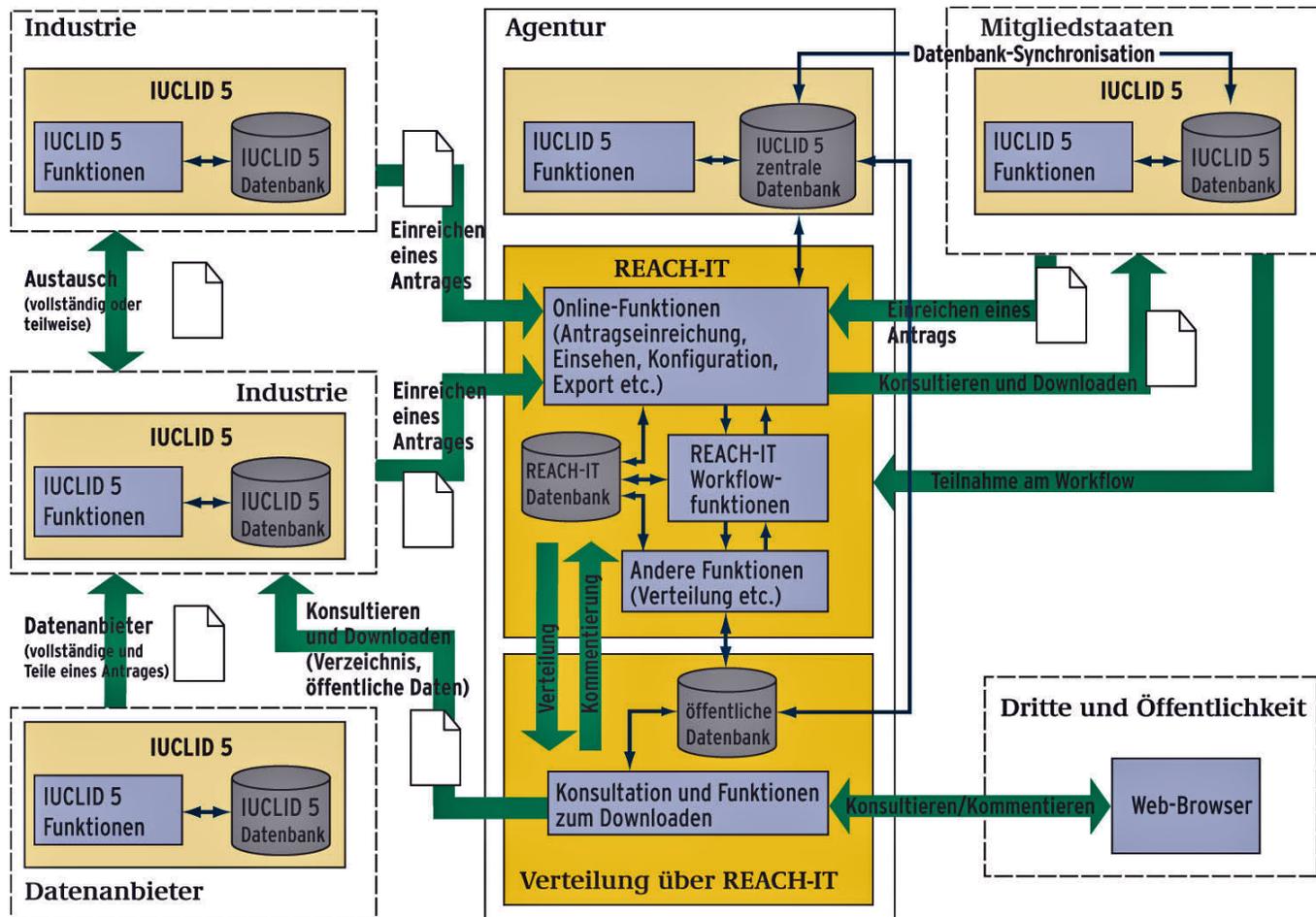
Daten
austauschen

XML layer



- **Prozesse zur Registrierung eines chemischen Stoffes durch Industrie**
- **Vor-Registrierungsprozesse für ca. 150.000 chemische Stoffe von Juni bis Dezember 2008**
- **Abholprozesse für die Dossiers durch die Bewertungsbehörden der Mitgliedsstaaten der EU**

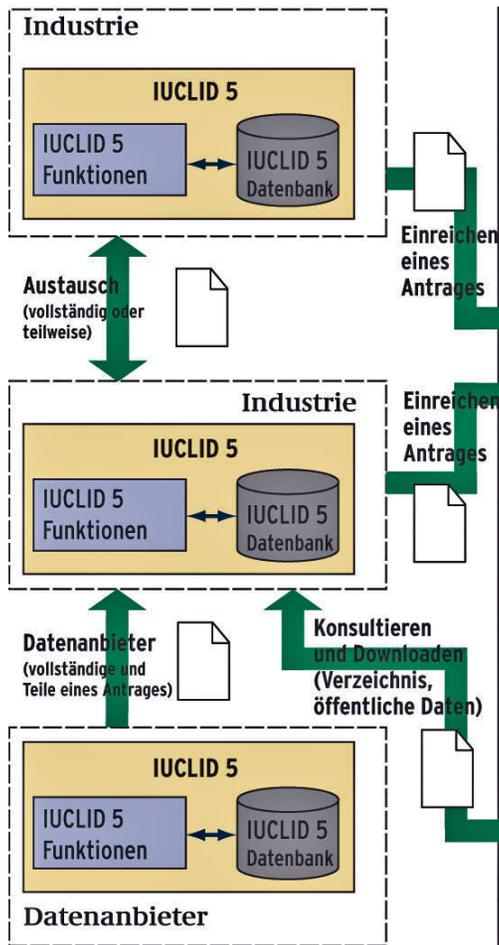
Prozessketten zwischen Industrie, ECHA und Mitgliedsstaaten





- **Rollenbezogene WebSide** mit den entsprechenden Funktionalitäten für die Aufgaben unter REACH
- Jede WebSide mit spezifischen **Sicherheitserfordernissen**
- Agentur und MSCAs mit Zugriffen auf **ähnliche Funktionalitäten** in REACH-IT
- **Recherchemöglichkeiten** für die Öffentlichkeit

Zusammenspiel zwischen REACH-IT und IUCLID 5



REACH-IT ist Plattform der Zusammenführung
von Arbeitsprozessen

Uploadprozess → Antragsübermittlung z.B. für
Vor-Registrierung und Registrierung
(Dossierübermittlung)

Managementprozess → Einspielen der
strukturierten Informationen (Anträge) in die
Fachanwendung IUCLID 5

Downloadprozess → Übernahme der Daten
durch die MS in nationales IUCLID 5 –
Fachsystem

Verteilungsprozess → Selektion von Daten für
die Öffentlichkeit

Zusammenspiel zwischen REACH-IT und IUCLID 5



Komplexes Angebot an Funktionalitäten

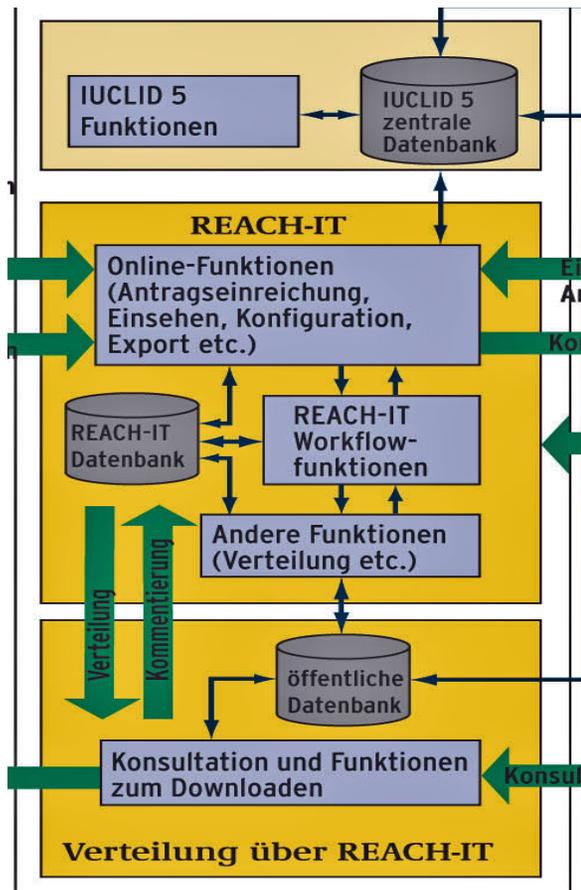
Unternehmensbezogener Anmeldeprozess
(Vor)-Registrierungsprozess

Dossierübermittlungsprozess mit
Formatvalidierung und Vollständigkeitsprüfung

Benachrichtigungsprozess mit Generierung
und Übermittlung der Registriernummer incl.
eines Berichts in pdf-Format der übermittelten
Daten

Prozess der Mitteilung über Gebühren

Anmeldeprozess für Recherchen





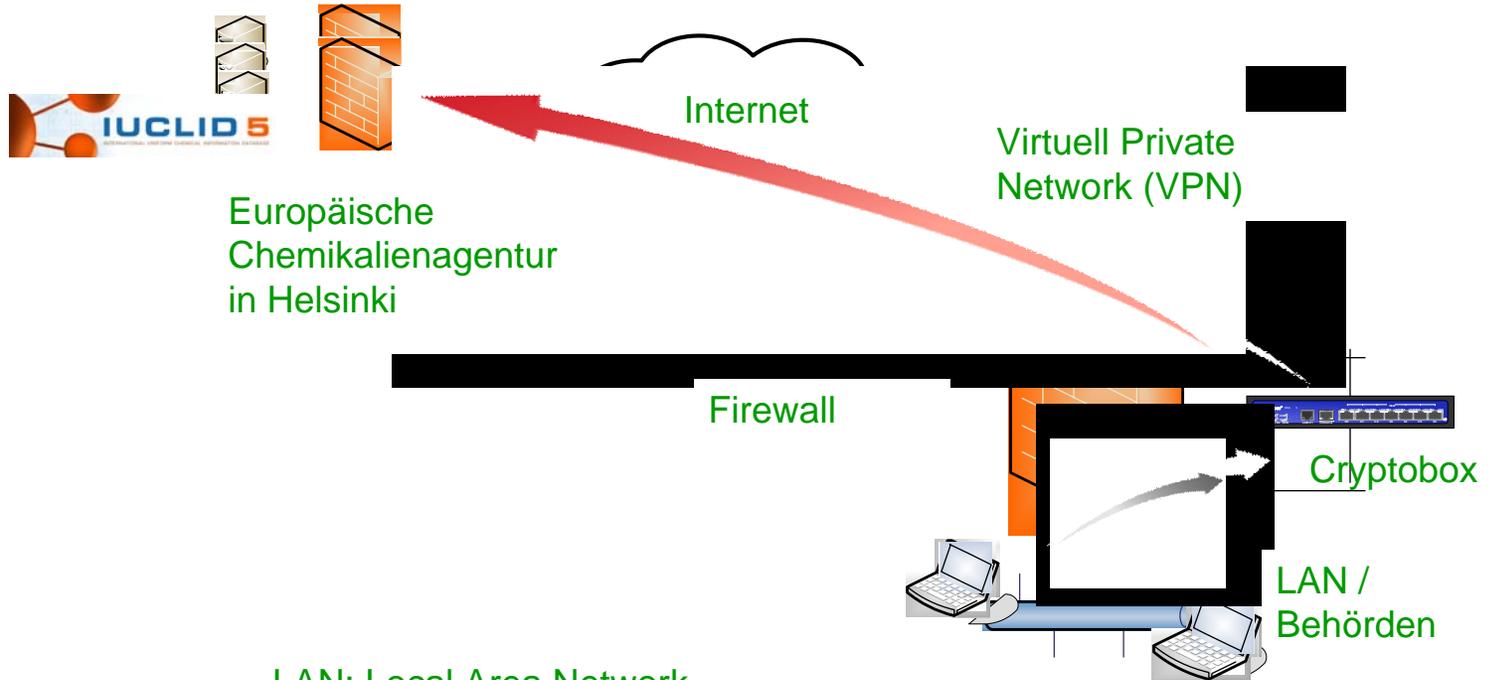
Spezielle Arbeitsgruppe – SubGroup: Security Officer Network

Erstes Meeting: 21. Februar
2007

Ziel: Erarbeitung von
“Harmonised Security
Guidelines and Procedures”

- Erarbeitung eines Service Level Agreement (SLA)
- Rollenbezogene Entwicklung von Nutzerverifikations- und Authentifikationsprozeduren für den Zugriff auf die REACH-Daten
- Konzept für die technisch gesicherte Netzwerkkommunikation

Gesicherte IT-Infrastruktur

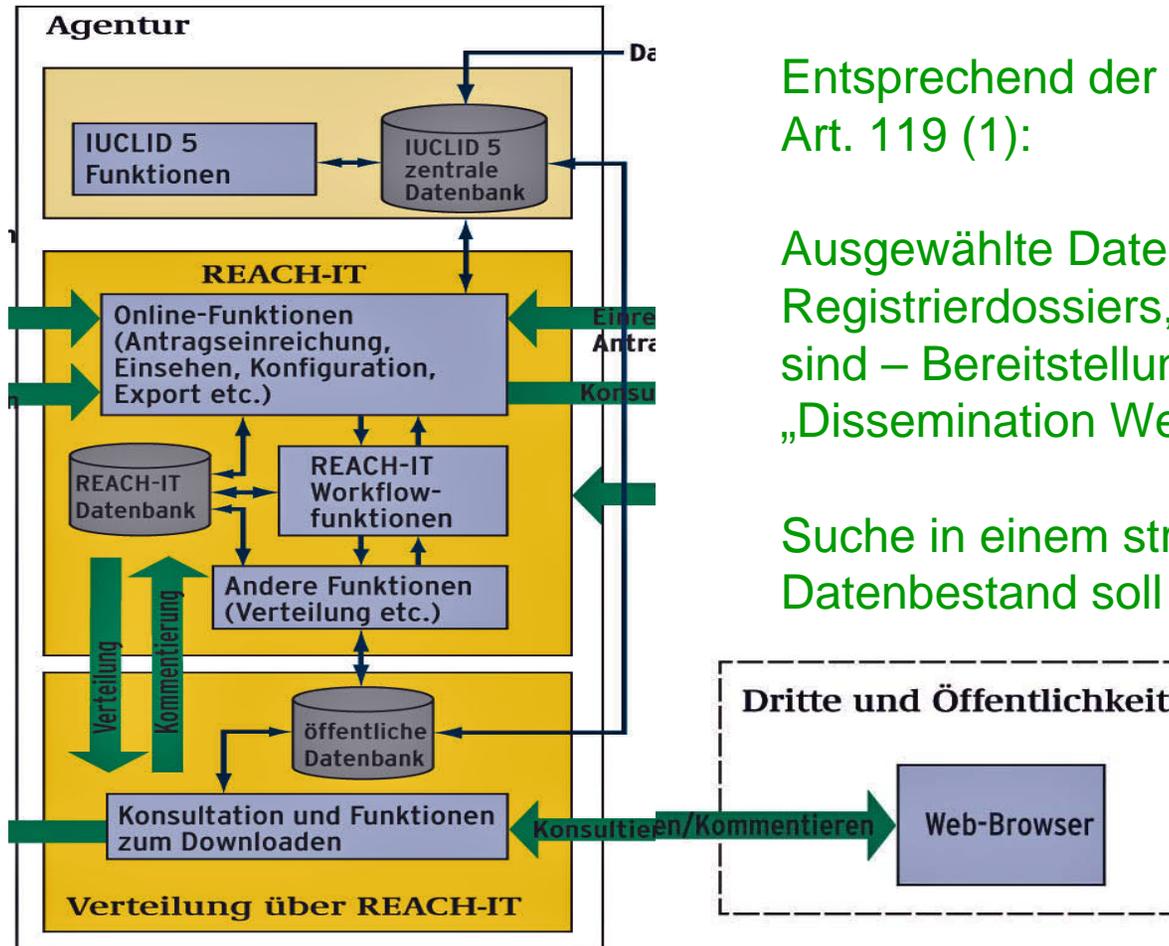


LAN: Local Area Network

Cryptobox: Verschlüsselung der Zugriffe

Firewall: Software und Hardwarekomponente in den Behörden z.B. Router

Information der Öffentlichkeit über Web-Portal



Entsprechend der REACH-Verordnung,
Art. 119 (1):

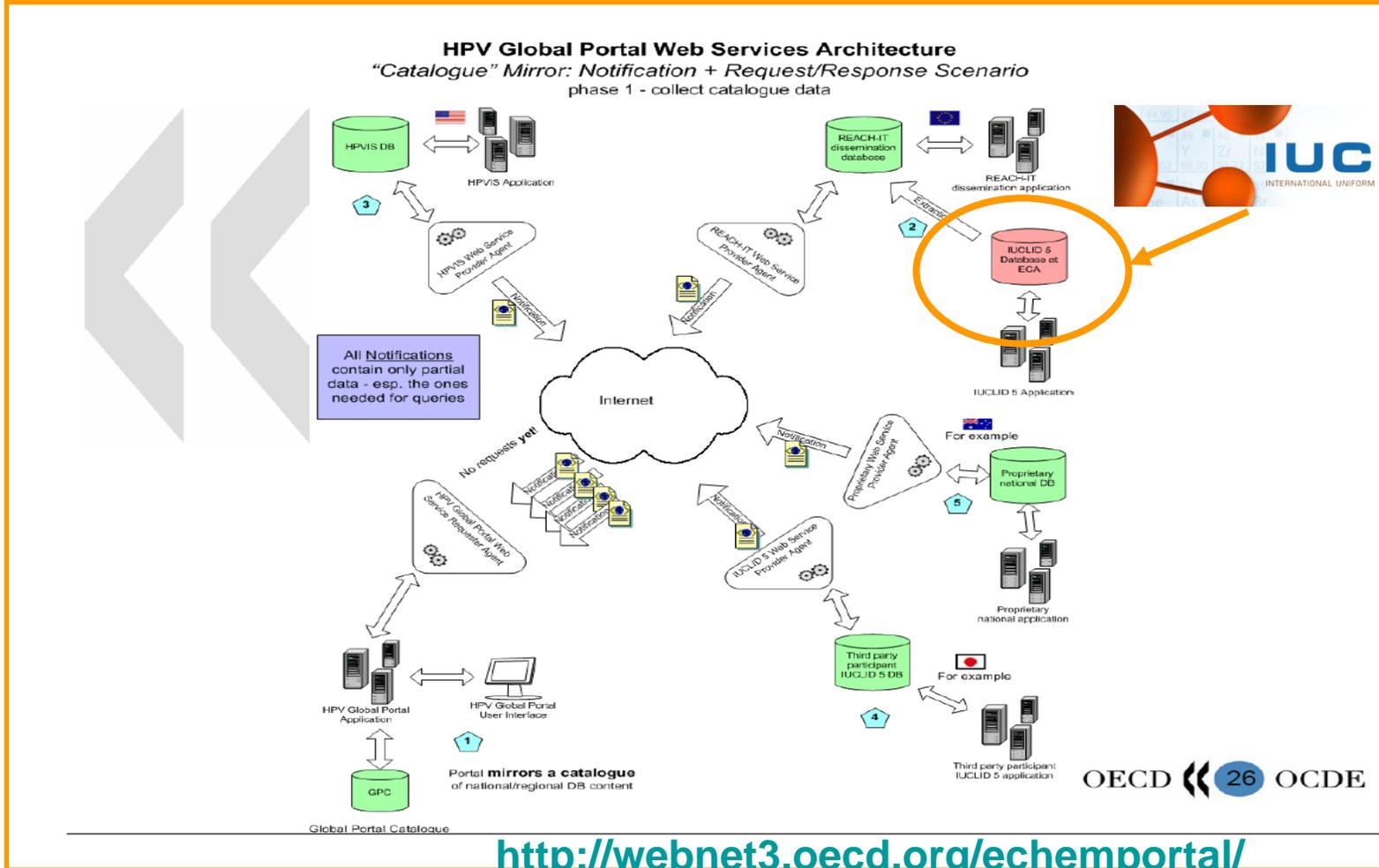
Ausgewählte Daten des
Registrierdossiers, die nicht vertraulich
sind – Bereitstellung über die
„Dissemination Website“ der ECHA

Suche in einem strukturierten
Datenbestand soll möglich sein



- ✓ Entwicklung eines Webservice für die MS – 1. Version liegt seit April 2009 vor
- ✓ Plugins für IUCLID 5
 - ✓ Migrationstool IUCLID 4→IUCLID 5
 - ✓ Vor-Registrierung
 - ✓ SNIF-Migrationstool
 - ✓ Komplexe Recherche
- o Tools zur Unterstützung zur Generierung von Berichten:
 - o Exposure scenarios (ES)
 - o Chemical Safety Assessment (CSA)
 - o Chemical Safety Reports (CSR)
 - Planung: September 2009

High Production Value Global Portal



REACH-IT

Vielen Dank!!!

Vielen Dank!!!

FRAGEN ???



Mehr Informationen aus erster Hand:

http://echa.europa.eu/news/events_en.asp
http://echa.europa.eu/news/events_en.asp