

Eckpfeiler einer Registrierung Datenanforderungen, Technisches Dossier, Stoffsicherheitsbeurteilung

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

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Die REACH-Verordnung

Registrierung

Evaluierung

Autorisierung

von

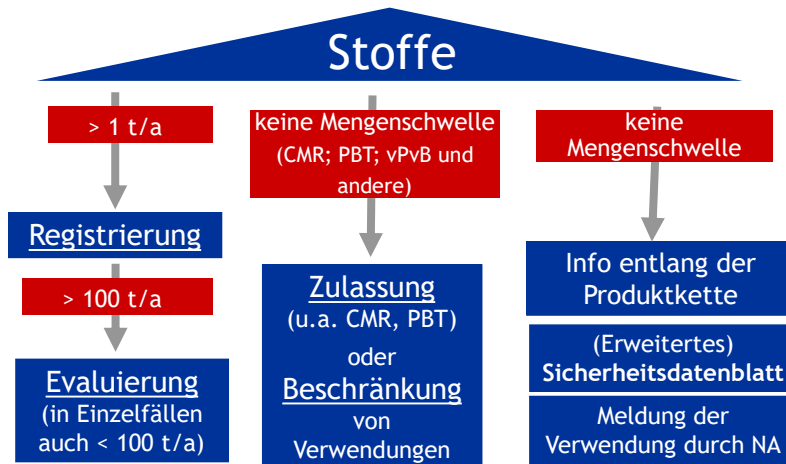
Chemikalien

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



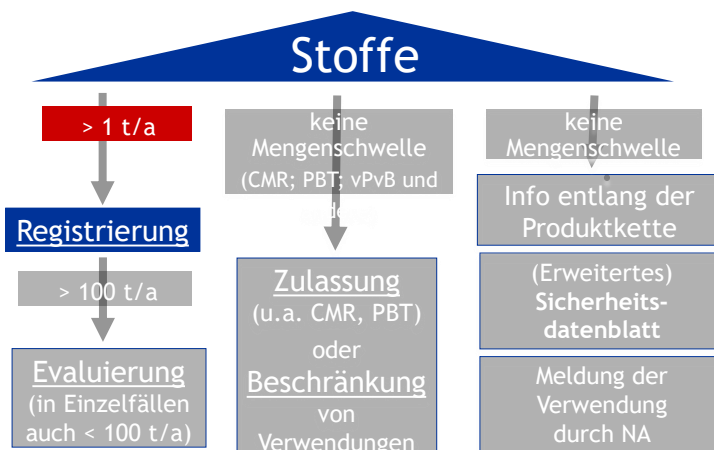
regulatorische Bausteine



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Registrierung



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Was ist mit **C**hemikalien gemeint?

Stoffe

„**Stoff**: chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können“

→ „klassische“ Chemikalien, Lösungsmittel, Naturstoffe, Kunststoffe, Enzyme, Metalle, div. **Gemische** wie Klebstoffe, Lacke, Öle.

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Grundsätzliches

Registrierung

- Meldung durch **Hersteller/Importeur/Alleinvertreter** aller Stoffe ab 1t an zentrale Agentur mit Angabe des Verwendungszwecks
- Daten über die gefährlichen Eigenschaften und Risikobewertung in Abhängigkeit der Menge

Ausnahmen für produkt- und verfahrensorientierte F&E (zeitlich begrenzt)

No data, no market!

(Art. 5 REACH-VO)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Registrierung

- Anforderungen
 - Allgemeine Anforderungen (inkl. Verwendungen)
 - Spezialfälle (Stoffe in Erzeugnissen; Verfahrenorientierte Forschung und Entwicklung, Zwischenprodukte)
 - Ausnahmen (Art. 2, Anhang IV&V)
- Informationsanforderungen
 - Technisches Dossier ($\geq 1\text{ t/a}$)
 - Chemischer Sicherheitsbericht ($\geq 10\text{ t/a}$)
- Gemeinsame Dossiererstellung (SIEF) zur Erfüllung der Informationsanforderungen notwendig/erwünscht
- Daten-/Kostenteilung erfolgt fair, transparent und nicht-diskriminatorisch

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Das Dossier

- Technisches Dossier
 - Identität des Herstellers
 - Identität des Stoffes
 - Informationen zur Herstellung und Verwendung
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Leitlinien für die sichere Verwendung
 - Einfache Studienzusammenfassungen
 - Qualifizierte Studienzusammenfassungen
 - Angaben zur Qualitätssicherung
 - Versuchsvorschläge
 - Angaben zur Exposition bei Stoffen zwischen 1 und 10 t/a
 - Begründung zur Vertraulichkeit
- Stoffsicherheitsbericht ($> 10\text{ t/a}$)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Stoffsicherheitsbericht (CSR)

- Für alle Stoffe > 10 t/a
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen;
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften;
 - Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt;
 - Ermittlung von PBT (persistent, bioakkumulierend, toxisch) und vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) Eigenschaften
- Wenn „gefährlich“ oder PBT/vPvB
 - Expositionsbeurteilung (einschließlich der Erstellung von Expositionsszenarien und Expositionsabschätzungen) unter Berücksichtigung der identifizierten Verwendungen
 - Risikobeurteilung und ev. Ermittlung/Verfeinerung von Risikomanagementmaßnahmen

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Informationsanforderungen

Stoffe ≥ 1 t/a	Stoffe ≥ 10 t/a	Stoffe ≥ 100 t/a	Stoffe ≥ 1000 t/a
Technisches Dossier	Technisches Dossier	Technisches Dossier	Technisches Dossier
	Stoffsicherheitsbericht	Stoffsicherheitsbericht	Stoffsicherheitsbericht
		weitere Tests	noch weitere Tests
Anhang VII	Anhänge VII, VIII	Anhänge VII, VIII, IX	Anhänge VII, VIII, IX, X

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Gebühren

Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission vom 16. April 2008 inkl. Novellen

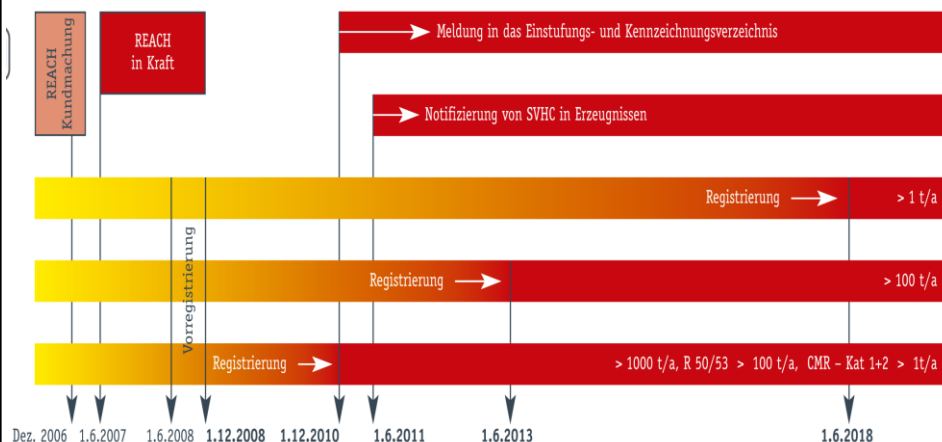
- Allgemeine Registriergebühren (Anhang I)
 - nach Mengenband gestaffelt; nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 65 bis 33.699)
- Registriergebühren für Zwischenprodukte (Anhang II)
 - nach Unternehmensgröße gestaffelt (€ 65 bis 1.739)
- weitere Gebühren für Aktualisierungen, Zulassung, div. Notifikationen

→ **zusätzlich: Testkosten abhängig von Stoff und Tonnage**

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



zeitlicher Überblick



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Registrierung - Wo?

- ECHA - Europäische Chemikalienagentur
- Sitz in Helsinki
- REACH-IT (online Kommunikationsplattform)
- IUCLID 6 (Datenbank)
- <http://echa.europa.eu>



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Unterstützung

- Ihre Fachorganisation
- ECHA
 - Leitlinien, Webinare, Anleitungen, Videos...
- nationaler Helpdesk

- REACH-Multiplikatoren - www.wko.at/reach

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



REACH 2018 Empfehlungen

- 1) Bestimmen Sie eine verantwortliche Person
- 2) Erfassen Sie Ihr Portfolio
- 3) Finden Sie Ihre Mitregistranten
- 4) Organisieren Sie sich
- 5) Bewerten Sie Gefahren und Risiko
- 6) Bereiten Sie Ihr Registrierungsdossier vor (IUCLID)
- 7) Übermitteln Sie das Dossier der ECHA (REACH-IT)
- 8) Halten Sie die Registrierung aktuell



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Verantwortliche Person

- Jedes Unternehmen benötigt eine verantwortliche Person
 - zur Erstellung eines funktionierenden Chemikalienmanagements (Stoffe, Gemische, Erzeugnisse) und dessen Betreuung
 - um notwendige Schritte erkennen und zu setzen um rechtskonform zu sein
 - um informierte Unternehmensentscheidungen treffen zu können
- Voraussetzungen für diese Person:
 - geeignete Wissensbasis
 - Überblick über die Produkte und Prozesse im Unternehmen
 - genügend Zeit und Ressourcen
 - Volle Unterstützung durch das Management

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Betroffenheit bestimmen

- REACH betrifft formal quasi jedes Unternehmen!
 - Hersteller, Importeure
 - Nachgeschaltete Anwender
 - Händler, Produzenten/Importeure von Erzeugnissen
- REACH is bereits ein “alter Bekannter”
 - Inkrafttreten: Juni 2007
 - Vorregistrierung: bis 30. November 2008
 - Nachträgliche Vorregistrierung: bis 31. Mai 2017
- REACH Wissen notwendig
 - um Verpflichtungen durch Registrierung, Zulassung, Beschränkung und Kommunikation in der Lieferkette ordentlich erfüllen zu können
 - Ressourcen müssen vorgesehen sein, auch nach 2018

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



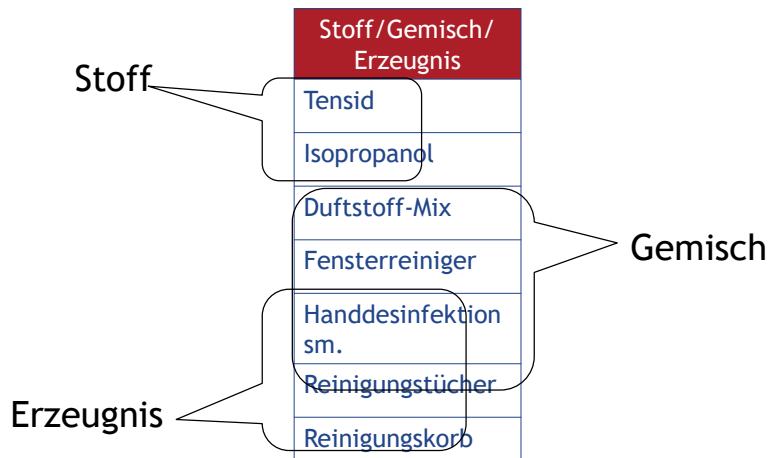
Portfolio erstellen

- Erstellen Sie ein REACH-relevantes Portfolio und halten Sie es aktuell
 - hergestellte Stoffe (inkl. Zwischenprodukte)
 - zugekaufte Roh- und Hilfsstoffe (zB Chemikalien, Metalle, Mineralien, Naturstoffe)
 - hergestellte und zugekaufte Gemische (zB. Farben, Reinigungsmittel, Kosmetika)
 - hergestellte und zugekaufte Erzeugnisse (besonders solche mit SVHC und mit gewollter Freisetzung eines Stoffes)
- ! **ACHTUNG:**
 - auch „nicht-gefährliche“ Produkte sind relevant
 - Wissen über vollständige Rezepturen von Gemischen und die chemische Zusammensetzung von Erzeugnissen notwendig

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Beispiel



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Bestimmen der Rolle

■ Bestimmen Sie die Rolle(n) Ihres Unternehmens

- Hersteller (Stoff) / Importeur (Stoff/Gemisch)
- Nachgeschalteter Anwender (Formulierer, Endverwender Stoff/Gemisch)
- Händler
- Produzent / Importeur eines Erzeugnisses

■ pro Stoff / Gemisch / Erzeugnis

- Herkunftsland des Lieferanten (EU/EWR oder Nicht-EU/-EWR)

■ ACHTUNG:

- Ein Unternehmen wird in der Regel mehrere Rollen haben
- Ein Stoff/Gemisch/Erzeugnis kann unterschiedliche Rollen bewirken

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Beispiel

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Ursprung	Rolle
Tensid	China	H/I
Isopropanol	Deutschland USA	NA H/I
Duftstoff-Mix	Frankreich	NA
Fensterreiniger	Eigene Formul. Holland	NA Hä
Handdesinfektio nsm.	Eigene Formul. Schweiz	NA H/I
Reinigungstüche r	Holland USA	Hä H/I
Reinigungskorb	Türkei	H/I (Erzeugnis)

Hersteller/Importeur:
mögliche Registrierung/
Zulassung; Kommunika-
tion in der Lieferkette

Nachgesch. Anwender:
indirekte Pflichten

*Händler; Importeur v.
Erzeugnissen:*
Kommunikation in der
Lieferkette

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Mengen verfolgen

- **Jährliche Produktions- und Handelsmengen**
 - in Tonnen pro Kalenderjahr
 - für alle Stoffe, Gemische und Erzeugnisse separat
 - rollenspezifisch (H/I; NA)
- **ACHTUNG**
 - Bedenken Sie bei der Mengenermittlung zukünftige Unternehmensentwicklungen
 - Beim Import von Gemischen und Erzeugnissen ist Wissen über die Rezepturen bzw. Details zu Komponenten notwendig

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Monitoring der Mengen

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge
Tensid	H/I	8 t/a ↑
Isopropanol	NA	15 t/a ↓
	H/I	25 t/a ↑
Duftstoff-Mix	NA	100 kg/a ↑
Fensterreiniger	NA	105 t/a ↑
	Hä	5 t/a ↓
Handdesinfektions m.	NA	30 t/a ↑
	H/I	1.5 t/a ↓
Reinigungstücher	Hä	100.000 Stk.
	H/I	750.000 Stk.
Reinigungskorb	H/I _(Erzeugnis)	5.000 Stk.

Volume ≥ 1 t/a:
mögliche Registrierung

??? (Gemisch auf einem
Träger; siehe Leitlinien
Stoffe in Erzeugnissen)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Weitere Schritte

- Zuweisung von Gefahrenprofilen zu Stoffen und Gemischen
- Prüfen Sie die "REACH-Relevanz" für jeden Stoff einzeln und besonders eine Registrierungspflicht

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Beispiel

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge
Tensid	H/I	8 t/a
Isopropanol	NA H/I	17 t/a 25 t/a
Duftstoff-Mix	NA	100 kg/a
Fensterreiniger	NA Hä	105 t/a 5 t/a
Handdesinfektionsmittel	NA H/I	20 t/a 1.5 t/a
Reinigungstücher	Hä H/I	500.000 Stk. 750.000 Stk.
Reinigungskorb	H/Erzeugnis	5.000 Stk.

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Weitere Vorbereitung

- für Unternehmen, die erstmals registrieren müssen
 - Setzen von Prioritäten (wenn mehrer Registrierungen nötig sind)
 - Kundenverzeichnis
 - Sammlung der Verwendungen (entlang der gesamten Lieferkette)
 - Sammlung bekannter RMM (entlang der gesamten Lieferkette) und Abschätzung möglicher Expositionen
 - Verfügbare Informationen sammeln
 - Stoff bereits registriert; andere H/I; SIEF vorhanden; eigene Informationen...
- **ACHTUNG**
 - Halten Sie Ihr Portfolio aktuell (auch nach 2018)

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Finden Sie Mitregistratorn

- Überprüfen Sie Ihre Vorregistrierung
- Wurde Ihr Stoff bereits registriert?
 - Finden Sie den federführenden Registrator (LR)
- Wurde Ihr Stoff noch nicht registriert?
 - Finden Sie Ihre Mitregistratorn
- Besprechen Sie die Stoffidentität (Gleichheit) mit Ihren Mitregistratorn
- **ACHTUNG**
 - Gemeinsame Einreichung ist verpflichtend um die Datenteilung zu ermöglichen und unnötige Tierversuche zu verhindern
 - REACH-IT unterbindet Registrierungen außerhalb einer gemeinsamen Einreichung

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Organisieren Sie sich

- Werden Sie aktiv, besonders in Ihrem SIEF
- Teilen Sie Daten
- Verhandeln Sie Kosten fair, transparent und nicht-diskriminatorisch
 - Leitlinien/Infomaterial zur Datenteilung mit
 - praktischen Tipps für die Verhandlungen
 - DOs und DON'Ts, typische Kostenelemente
 - Krisenmanagement
- **ACHTUNG**
 - Neuer RA zur Daten-/Kostenteilung mit verpflichtenden Regeln

Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.



Dr. Marko Sušnik

Wirtschaftskammer Österreich
Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik

T +43 (0)5 90 900-4393

E marko.susnik@wko.at

H www.wko.at/reach



Geht's der Wirtschaft gut, geht's uns allen gut.

