



Unternehmensspezifische Vorbereitung - Chemikalienmanagements, Vorbereitung der Registrierung, Kunden-Lieferanten Dialog

Christian Gründling

Workshop “REACH- Registrierung Teil 1”

Wien, 19. Mai 2016

FCIC
CHEMISCHE INDUSTRIE

	2010	2013	2018 ?
Stoffe	~ 3 400	~ 3 000	Bis zu 25 000
Dossiers	~ 20 000	~ 9 000	Bis zu 70 000

◆ Zusammenfassung:

- Viel mehr Registrierungen
- Mehr kleinere SIEFs
- Mehr einzelne Registranten
- Höherer Prozentsatz an KMU
- Weniger vorhandene Informationen



◆ Webseite zur Unterstützung

- Hinweise für jede Phase bis zur erfolgreichen Registrierung
- Zielgerichtete Unterstützung in drei Ebenen
 - » Einsteigerinformation
 - » Wesentliche Inhalte
 - » Vertiefende Informationen
- Praktische Tipps & Tricks, Checklisten
- Zusätzliche Informationen zu
 - » Events
 - » Webinars
 - » Neue Publikationen



<http://echa.europa.eu/de/reach-2018>

Schritte zur Registrierung

1. Überprüfen des Produktportfolios
2. Ermittlung der Co-Registranten
3. Abstimmung mit den Co-Registranten
4. Gefahrenermittlung und Risikobeurteilung
5. Erstellen der Registrierungs dossiers (IUCLID 6)
6. Einreichen des Registrierungs dossiers
7. Am Ball bleiben (Registrierung auf dem neuesten Stand halten)

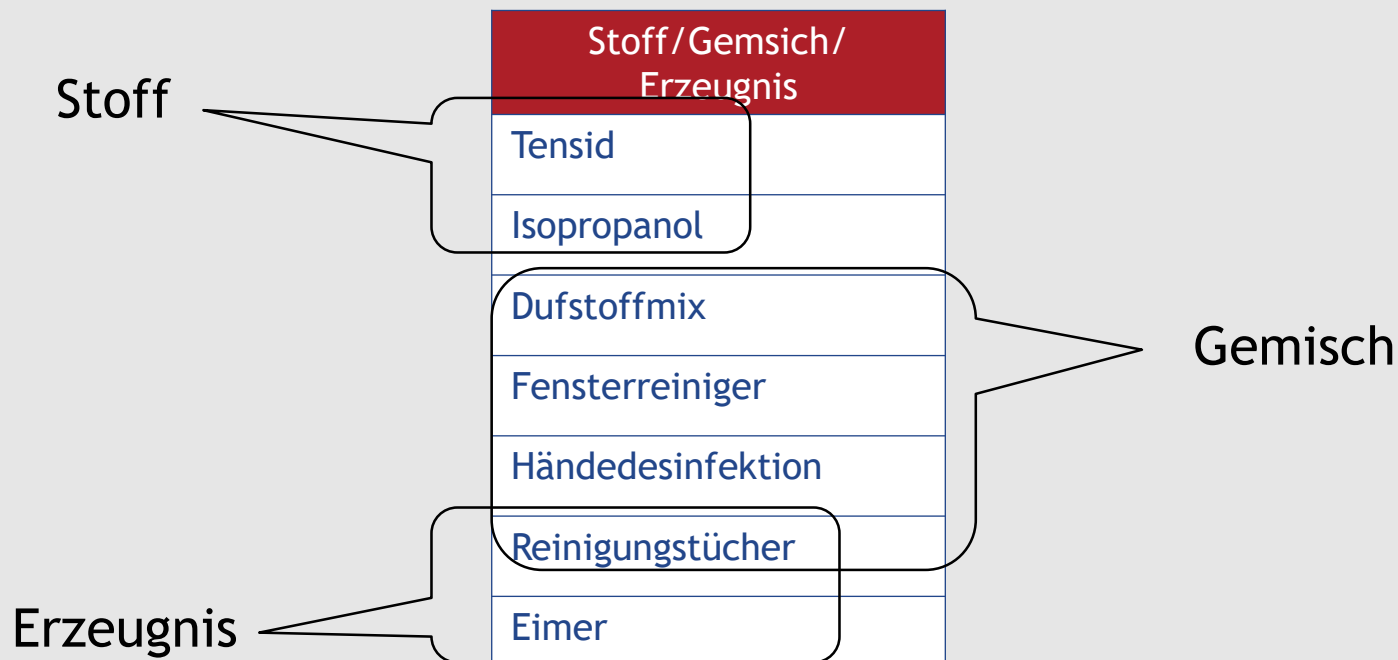


- ◆ REACH betrifft alle!
 - **Hersteller, Importeure**
 - Nachgeschaltete Anwender
 - Händler, Hersteller/Importeure von Erzeugnissen
- ◆ REACH gibt es bereits sehr lang
 - Inkrafttreten: Juni 2007
 - Vorregistrierung bis: 30. November 2008
 - Nachträgliche Vorregistrierung bis 31. Mai 31
- ◆ REACH Kenntnisse notwendig
 - um alle Pflichten (Registrierung, Autorisierung (Beschränkung), Information in der Lieferkette) zu beurteilen
- ◆ Ressourcen müssen vorgesehen werden (über 2018 hinaus)!

Ein REACH
kompatibles
Stoffinventar ist
bereits sehr lange
notwendig.
Ist es up-to-date?

- ◆ Bestimmung einer(s) Verantwortlichen im Unternehmen, um
 - festzustellen, wie die Betroffenheit durch REACH aussieht
 - ein Chemikalienmanagement aufzubauen und aufrecht zu erhalten
 - den Verpflichtungen bei REACH ([Vor-]Registrierung, Autorisierung, Kommunikation) aktiv nachzukommen
- ◆ Notwendige Voraussetzungen
 - entsprechende Kenntnisse
 - innerbetriebliche Übersicht und Durchsetzungsvermögen
 - notwendige Zeit und Ressourcen
 - volle Unterstützung durch das Management

Wenn eine unternehmensinterne Person diese Aufgabe nicht wahrnehmen kann, denken Sie an Konsulenten



◆ Rolle des Unternehmens in REACH

- Hersteller/Importeur
- Nachgeschalteter Anwender
- Händler

◆ durch stoffspezifische Zuordnung

- des Lieferanten und damit
- der Herkunft (EU oder Nicht-EU)

! **Achtung:**

- Rolle kann von Stoff zu Stoff unterschiedlich sein
- Ein Stoff kann unterschiedliche Rollen auslösen

Rolle unter REACH

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Origin	Rolle
Tensid	China	M/I
Isopropanol	Deutschland USA	DU M/I
Dufstoffmix	Frankreich	DU
Fensterreiniger	Eigene Formulierung Niederlande	DU Distr.
Händedesinfektion	Eigene Formulierung Schweiz	DU M/I
Reinigungstücher	Niederlande USA	Distr. M/I
Eimer	Türkei	M/I (article)

Hersteller/Importeur:
mögliche direkte REACH-
Pflichten

**Nachgeschalteter
Anwender:** indirekte
REACH-Pflichten

**Händler; Importeur
eines Erzeugnisses:**
Pflicht zur
Informations-
weitergabe

- ◆ Ermittlung und Zuordnung der jährlichen Produktions- bzw. Einkaufsmenge
 - in Tonnen/Jahr
 - zunächst für Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse
 - rollenspezifisch (H/I; NA)

! Achtung:

- Bei der Abschätzung der jährlichen Mengen sollte Geschäftsentwicklung mitberücksichtigt werden
- Beim Import von Zubereitungen oder Erzeugnissen (> 1t/a) kann die genaue Kenntnis der Rezeptur oder der Zusammensetzung notwendig sein



Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge
Tensid	M/I	8 t/y ↑
Isopropanol	DU	15 t/y ↓
	M/I	25 t/y ↑
Dufstoffmix	DU	100 kg/y ↑
Fensterreiniger	DU	105 t/y ↑
	Distr.	5 t/y ↓
Händedesinfektion	DU	30 t/y ↑
	M/I	1500 kg/y ↓
Reinigungstücher	Distr.	100.000 Stk.
	M/I	750.000 Stk.
Eimer	M/I (article)	5.000 Stk.

*Menge ≥ 1 t/a:
Registrierung möglich*

Volume << 1 t/a

*Max. 0,5 g Gemisch/Stk.
→ 375 kg Gemisch
→ Deutlich weniger als
375 kg/Stoff*

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

- ◆ Zuordnung der Gefahren zu den Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen
 - nach chemikalienrechtlicher Einstufung und Kennzeichnung (CLP)
 - mittels Sicherheitsdatenblättern
 - ◆ zur Ermittlung von
 - besonderen Gefahren und deren Vermeidung durch geeignete Risikomanagementmaßnahmen
 - allfälligen Verboten und Beschränkungen
 - möglichen Zulassungspflichten in REACH
- ! Anmerkung:**
- Übersicht über „gefährliche“ Stoffe sollte aus Arbeitnehmerschutzgründen bereits vorhanden sein



Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge	Einstufung
Tensid	M/I	8 t/y	Skin. Corr. 2; Eye Dam. 1;
Isopropanol	DU	15 t/y	Flam. Liqu. 2; Eye Irrit. 2; STOT SE 3
	M/I	25 t/y	
Dufstoffmix	DU	100 kg/y	Skin sens. 1; Aqu. Acute 1 Aqu. Chron. 1
Fensterreiniger	DU	105 t/y	Nicht eingestuft
	Distr.	5 t/y	
Händedesinfektion	DU	30 t/y	Flam. Liqu.2; Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aqu. Chron. 3
	M/I	1500 kg/y	
Reinigungstücher	Distr.	100.000 Stk.	Nicht eingestuft
	M/I	750.000 Stk.	
Eimer	M/I (article)	5.000 Stk.	Nicht anwendbar

Achtung vor den
Konsequenzen in
anderen
Rechtsmaterien
auf EU und
nationaler Ebene!

- ◆ Überprüfung der Relevanz für die Registrierung und Autorisierung
 - Vollständige Ausnahmen
 - Teilausnahmen für Registrierung, Autorisierung und Kommunikation
 - Von der Registrierung ausgenommene Stoffe und Bereiche durch die Anhänge IV und V
 - Weitere Ausnahmen für das Zulassungsverfahren
- ! **Achtung:**
 - Stoffbegriff beachten - zusätzliche Erläuterungen in ECHA Leitlinien zur Stoffidentifikation und -benennung
 - Branchenlösungen?

Registrierung 2018

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge	Einstufung	Vorre- gistrierung
Tensid	M/I	8 t/y	Skin. Corr. 2; Eye Dam. 1;	Ja
Isopropanol	DU	15 t/y	Flam. Liqu. 2; Eye Irrit. 2; STOT SE 3	Nein
	M/I	25 t/y		
Dufstoffmix	DU	100 kg/y	Skin sens. 1; Aqu. Acute 1 Aqu. Chron. 1	Nein
Fensterreiniger	DU	105 t/y	Nicht eingestuft	Nein
	Distr.	5 t/y		
Händedesinfektion	DU	30 t/y	Flam. Liqu.2; Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aqu. Chron. 3	Nein
	M/I	1500 kg/y		
Reinigungstücher	Distr.	100.000 Stk.	Nicht eingestuft	Ja
	M/I	750.000 Stk.		
Eimer	M/I (article)	5.000 Stk.	Nicht anwendbar	Ja



Alternativen, Bewertung

Stoff/Gemisch/ Erzeugnis	Rolle	Menge	Verwendung/ Ausnahmen
Tensid	M/I	8 t/y	Formulierung von Gemischen (siehe unten)
Isopropanol	DU M/I	17 t/y 25 t/y	Formulierung von Gemischen (siehe unten)
Fensterreiniger	DU	105 t/y	Verwendung als professionelles Reinigungsmittel
Wasser Tensid Isopropanol Duftstoffmix		74,41 t/y 7,5 t/y 23 t/y 90 kg/y	REACH, Annex IV Registrierung Registrierung Verwendung im SDB beschr.?
Händedesinfektion	DU M/I	20 t/y 1.500 kg/y	Verwendung im Lebensmittel /Gesundheitsbereich
Isopropanol Tensid Wasser Duftstoffmix		19 t/y (1,425 t/y) 0,5 t/y (37,5 kg/y) 0,49 t/y (36,8 kg/y) 10 kg/y (0,57 kg/y)	Biozider Wirkstoff Registrierung REACH, Annex IV Verwendung im SDB beschr.?

Wird als registriert betrachtet; aber: Eintrag in Art. 95-Liste gemäß Biozidrecht notwendig

- ◆ Managementbewertung; Ermittlung von Alternativen (Lieferanten, Stoffe, technische Lösungen)
 - Hersteller: Stoffregistrierung *oder* Stopp der Herstellung
 - Importeur: Stoffregistrierung *oder* kein Stoffimport, Suche nach alternativen Lieferanten, Nicht-EU Lieferant der einen OR bestellt hat
 - Down stream user: Sicherstellen, dass es keinen direkten Import von Stoffen/Gemischen von nicht-EU Lieferanten (ohne OR) gibt, Suche nach alternativen Rohstoffen, Lieferanten oder technischen Lösungen
 - Hersteller/Importeur eines Erzeugnisses: Fokus auf SVHC-Stoffe (oder potentielle SVHC Stoffe)




- ◆ für jene Unternehmen, die eine Registrierung planen
 - Prioritätensetzung
 - Kundenverzeichnis
 - Verwendungen (eigene, beim Kunden) &
 - Bekannte Risikomanagementmaßnahmen erheben und Expositionen ermitteln
 - Verfügbare Daten sammeln
 - » Stoff bereits registriert
 - » Andere Hersteller/Importeure möglich
 - » Eigene Information verfügbar
 - » ...
- ! Achtung:**
- Produktverzeichnis immer „up-to-date“ halten (auch nach 2018!)



◆ Voraussetzung: Vorregistrierung

- Überprüfen der Vorregistrierung
- Wurde der Stoff bereits registriert?
 - » Identifizierung des federführenden Registranten
- Wurde der Stoff noch nicht registriert?
 - » Ermittlung anderer potentieller Registranten im SIEF
- Diskussion zur „Stoffgleichheit“



Who should I work with?

! Achtung:

- Gemeinsame Registrierung notwendig
- REACH IT verhindert Übermittlung der Registrierung außerhalb einer „joint submission“



- ◆ Organisation der Zusammenarbeit oder als erster Schritt: aktiv werden im SIEF
 - Gemeinsame Nutzung von Daten
 - Kosten müssen fair, transparent und nicht-diskriminierend sein
- ! **Achtung:**
 - Neue Regeln zur verpflichtenden Daten-/Kostenteilung beachten
 - » In Streitfällen: Entscheidung durch ECHA
 - Wettbewerbsrecht beachten!!!




How should we work together?



- ◆ Informationsanforderungen von Menge und Verwendung abhängig
 - > 10 t/y: Stoffsicherheitsbericht erforderlich
 - 1 - 10 t/y: Möglichkeit der Reduktion der Datenanforderungen für weniger gefährliche Stoffe
- ◆ Datenqualität wichtig
- ◆ Versuchsvorschläge für „Langzeitstudien“ notwendig
- ◆ Tierversuche nur als „last resort“

! In Vorbereitung:

- Praktische Hilfestellung für Datenanforderungen zwischen 1 - 10 t/y
- Checkliste für reduzierte Datenanforderungen
- Stoffliste, die vermutlich keine Erleichterungen bekommen



What data do I need?

◆ Stoffsicherheitsbeurteilung

- Identifikation aller Verwendungen entlang des Lebenszyklus des Stoffes (mit Mengenabschätzung)
- Vorsicht: Verwendungen können weitere regulatorische Aktivitäten auslösen
- „Use maps“ von verschiedenen Sektoren beachten
- Chesar als Unterstützungsmöglichkeit
 - » Direkter Datenimport von IUCLID möglich
 - » Daten konsistent mit IUCLID für leichtere Up-dates
 - » Erstellung von Expositionsszenarien möglich



! In Vorbereitung:

- Chesar 3 (kompatibel mit IUCLID 6)



5



6

! **Achtung:**

- REACH Regeln zur Vertraulichkeit überprüfen/anwenden
- Registrierung up-to-date halten!

7

Zeit für ...

Diskussion!

Ch. Gründling ♦ T: 05 90900 3348 ♦ E: gruendling@fcio.at



