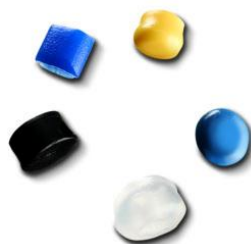


# Gemeinsame Einreichung Joint Submission

## Workshop REACH und CLP

28. Juli 2010  
Wirtschaftskammer Wien

Dr. Susanne Gfatter



## Unser Beitrag zu REACH

- Polyolefine
  - Polyethylen und Polypropylen
  - 6 europäische Produktionsstandorte
- Base Chemicals
  - 2 Cracker
  - 1 Phenolanlage
  - 2 Melaminstandorte
  - 1 Düngemittelstandort





## Registrierungsfakten

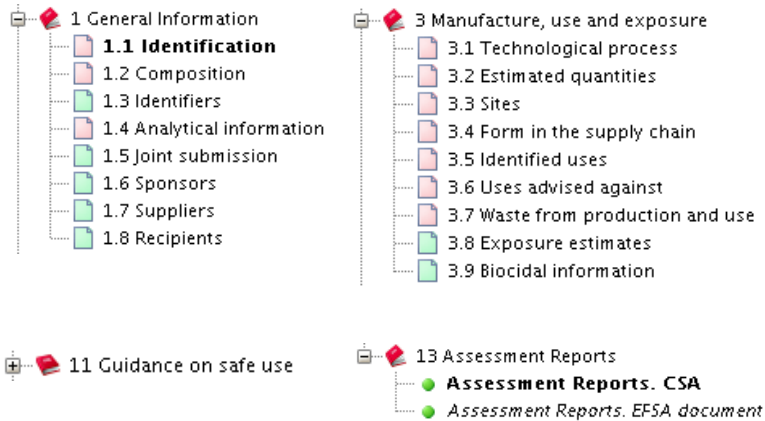
- Ca. 70 Stoffe zu registrieren
  - Ca. 40 mit voller Registrierung
  - Ca. 30 als Zwischenprodukt
- Ca. 100 Registrierungen für insgesamt 6 Standorte + 2 OR
- Ca 60 Stoffe mit Deadline 30.11.2010
- 20 Stoffe ohne Mitgliedschaft in einem Consortium
- Für 4 Stoffe federführender Registrant
- 7 Registrierungen eingereicht
- 5 Registrierungsnummern erhalten



## Joint submission

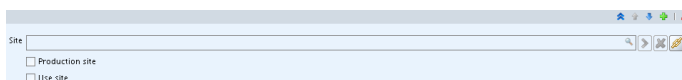
- Gemeinsame Einreichung des Dossiers von 2 oder mehr Registranten
  - **Verpflichtend gemeinsam:**
    - Stoffeigenschaften (IUCLID Kapitel 4 – 7)
    - Einstufung und Kennzeichnung (IUCLID Kapitel 2)
  - **Gemeinsam oder alleine:**
    - Guidance on safe use (IUCLID Kapitel 11)
    - Stoffsicherheitsbericht (IUCLID Kapitel 13 – Assessment Reports) (sofern nötig)
  - **Verpflichtend alleine:**
    - General Information (IUCLID Kapitel 1)
    - Manufacture, use and exposure (IUCLID Kapitel 3)
- Kapitel 8, 9 10, 12 müssen nicht ausgefüllt werden.
- Unabhängig von der individuellen Registrierungsfrist

## Vorbereitungen im IUCLID Stoff file



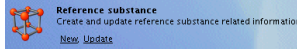
## Allgemeines

- Identische Informationen über die Legal Entities in IUCLID und REACH-IT
  - Die REACH-IT Informationen über die Legal Entity sind die Stammdaten
- Attachments als pdf
- Wenn eine Angabe nicht nötig ist, dann darf man kein Feld kreieren.
  - Alle leeren Blöcke löschen



## Stoffidentität

- Referenz-Stoffe der ECHA sind nicht immer korrekt – prüfen!
  - Bei unbekanntem Verunreinigungen kann der Referenz-Stoff "unknown impurity" in IUCLID kreiert werden.



- Welche Analytik ist beizufügen (gemäß REACH Annex VI)
  - 2.3.5.:
    - Spektraldaten (UV-, IR-, NMR-, Massenspektrographie)
    - Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance **or** mass spectrum)
  - 2.3.6.:
    - Hochdruck-Flüssigkeitschromatogramm, Gaschromatogramm
    - High-pressure liquid chromatogram, gas chromatogram
  - „Ist es **technisch nicht möglich** oder erscheint es aus **wissenschaftlicher Sicht unnötig**, bestimmte Angaben zu machen, so ist das nach den entsprechenden Bestimmungen ausreichend zu begründen.“

## IUCLID Kapitel 1.3 - Identifiers

- Angabe der Vor-Registrierungsnummer erforderlich

Identifiers			
Regulatory programme identifiers			
Flag	Regulatory programme	ID	Remarks
	REACH pre-registration number	05-11425090-41-0000	

Buttons: Add, Edit, Delete

## IUCLID Kapitel 1.5 - Joint Submission

- Name der Joint submission kann angegeben werden.
- Gemäß ECHA Business Rules Webinar sollte dieses Kapitel leer bleiben

## IUCLID Kapitel 1.7 - Suppliers

- Relevant für OR Stoffe
- 2 Dinge können ausgefüllt werden:
  - Bestätigung der Ernennung des OR durch den non-EU Hersteller
  - Liste der Kunden des non-EU Hersteller

Only representation information		
Assignment from non EU manufacturer	<input type="text"/>	
Other importers	<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Gemäß ECHA FAQ:
  - “An only representative must be able to document who he is representing and is advised to attach a document from the “non-Community manufacturer” appointing him as only representative in section 1.7 of IUCLID. **It is not mandatory to include this information in the registration dossier**, but it needs to be presented to the enforcement authorities upon request.”
  - “Although it is sufficient for the only representative to **keep such information available**, he is advised to indicate the importers’ names covered by the registration in section 1.7 of the IUCLID dossier.”

## IUCLID Kapitel 3.2 Estimated Quantities

- Gemäß REACH Annex VI:
  - 3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:  
im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)

Year	<input type="text" value="2010"/>
Total tonnage	
Manufactured	<input type="text" value="5200"/> tonnes/year
Imported	<input type="text" value="0"/> tonnes/year

## IUCLID Kapitel 3.3 - Sites

- Hier muss zumindest der Standort, der die Registrierung durchführt, angegeben werden.
- Wird der Stoff zusätzlich an weiteren Standorten verwendet, müssen diese ebenfalls angeführt werden.

Site

Production site

Use site

- Minimumangaben:
  - Site name
  - Address
  - Postal Code
  - Town
  - Country

## IUCLID Kapitel 3.4 Form in the supply chain

- 3 Möglichkeiten
  - Available as substance
  - Substance in mixture
  - Substance in article
- Bei Gemischen zusätzlich:
  - Typical concentration

Trade name of mixture

Type of mixture

Typical concentration

- Bei Erzeugnissen zusätzlich:
  - Tonnage

## IUCLID Kapitel 3.5 - Identified Uses

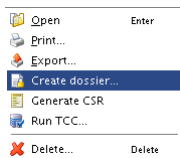
- 3 Arten von Verwendungen
  - Uses by workers in industrial settings
  - Uses by professional workers
  - Uses by consumers
- Jeweils unterschiedliche Angaben nötig
- ES Angabe kann leer bleiben

IU number	<input type="text"/>
Identified use name	<input type="text"/>
Process category	<input type="text"/>
Environmental release category	<input type="text"/>
Substance supplied to that use in form of	<input type="text"/>
Market sector by type of chemical product	<input type="text"/>
Sector of end use	<input type="text"/>
Subsequent service life relevant for that use?	yes <input type="text"/>
Article category related to subsequent service life	<input type="text"/>
Exposure scenario reference in the CSR	<input type="text"/>

© 2008 Borealis AG 13

SHAPING the FUTURE with PLASTICS

## Dossiererstellung in IUCLID



Auswahl des richtigen Templates

Folgen der Schritte des "Dossier creation wizard"

- Speicherort des Dossiers
  - Zum Hochladen nicht tief in Subfolder Struktur verstecken
- Letzter Check des Dossiers vor der Einreichung
  - Mit neuester Version des TCC

Section number	Section name	Endpoint name	Failure description	Type
Rules for member intermediates dossier of a joint submission			Your dossier/substance dataset is considered as complete for the indicated tonnage band. However, please note that the completeness check performed by ECHA might include additional checks as for instance the relationship with other dossiers (e.g. lead versus members). These additional checks could potentially lead to different conclusions from those indicated by this tool. The use of the TCC tool is without prejudice to the obligation to submit a dossier that fulfils all relevant legal requirements.	TCC warning

© 2008 Borealis AG 14

SHAPING the FUTURE with PLASTICS

# Dossier für Zwischenprodukte

- Dossier template für Intermediates

Specific information for isolated intermediates

- Production and use under strictly controlled conditions
- Registrant confirms that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)
- Registrant has received confirmation from the users that the intermediate is used in accordance with the conditions set out in Article 18 (4)

- Rechtfertigung für Strictly Controlled Conditions muss angegeben werden

- "The substance is handled under Strictly Controlled Conditions as defined under REACH Article 18(4) throughout its life cycle. Specifically the substance is rigorously contained by technical means during its whole lifecycle; procedural and control technologies are used to minimise emissions and any resulting exposures; only properly trained and authorised personnel handle the substance; special procedures such as purging and washing are applied during cleaning and maintenance works, in cases of accident and where waste is generated, procedural and/or control technologies are used to minimise emissions and the resulting exposures; and substance-handling procedures are well documented and strictly supervised by the site operator."

# Verwendungsbeschränkung auf REACH

- In IUCLID Endpunkten:

Use restricted to selected regulatory programmes

- EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
- EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
- EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals



- Bei der Dossiererstellung:

Use restricted to selected regulatory programmes

- 
- EU: BPD - Biocidal Products Directive 98/8/EC
- EU: PPP - Plant Protection Products Directive 91/414/EEC
- EU: REACH - Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals
- CA: CEPA - Existing Substances Program under CEPA
- CA: PCPA - Pest Control Products Act
- JP: CSCL - Chemical Substances Control Law
- OECD: HPV/C - HPV Chemicals Programme
- US: EPA HPV/C - HPV Chemical Challenge Programme
- US: FIFRA - Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
- US: TSCA - Toxic Substances Control Act
- Any other
- No regulatory purpose



## Welche Dinge sollte man berücksichtigen?

- Frühzeitig Kontoinformationen für Bezahlung des LoA und der Registrierungsgebühr einholen
  - "Vendor Request Form" nötig?
- Rasche Bezahlung um den Software Token zu erhalten.
  - Enge Kooperation mit der Buchhaltung
  - "Fast Payment System"
- PO Number vorab erfragen
  - Ist bei der Registrierung anzugeben

Purchase order:

## Mitgliedschaft an der Joint Submission bestätigen

- Möglich, sobald man den **Token** und den **Namen der Joint Submission** erhalten hat
- In REACH IT "Confirm Membership"

Joint submission	View joint submissions
Classification and Labelling	Create joint submission
Message box	Confirm membership
User account	

Name

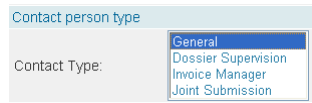
Token

- Bei der Registrierung selbst ist der Token nicht mehr nötig!
- Ansehen der Joint Submission Eckdaten
  - "View Joint Submission"

Tonnage band information	
Joint Submission	Over 1000 tonnes/year
Guidance on safe use (Section 11) provided by lead	No
Chemical safety report (Section 13) provided by lead	No
Lead Dossier information	
Lead Dossier status	<input checked="" type="checkbox"/>

## Rollen in REACH-IT definieren

- Neue Funktion im REACH-IT update
- Es gibt 4 verschiedene Rollen:

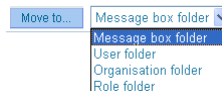


- Relevant ist der "Invoice Manager"
- Wenn diese nicht definiert ist, wird automatisch der erste Kontakt in der Liste ausgewählt

## REACH-IT Message Box

- Informationen bezüglich Registrierungen werden nur dorthin geschickt.
- In den "User Preferences" kann man einstellen, wenn man "New Message Alerts" zugesandt haben möchte:
  - Immediately
  - Daily
  - Weekly

- Es gibt 4 vordefinierte Folder:
  - Plus "deleted messages"



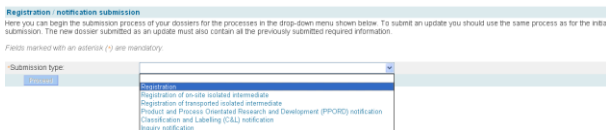
- Man kann keine Folder hinzufügen

## Zeitpunkt für Einreichung

- Completeness Check
  - 3 Wochen bei Einreichung bis zum 30. September 2010
  - 3 Monate bei Einreichung ab 1. Oktober 2010
- Dossier des Federführenden
  - Bevorzugt bis 8. September
  - Später möglich
- Dossier der Mit-Registranten
  - Spätestens 30. September
  - Später möglich

## Die Dossier-Einreichung in REACH-IT

- Erfolgt über:
  - “Registration / Notification”  “Submit Registration / Notification”



- Bereithalten:
  - Purchase Order Nummer
  - Name der Joint Submission
- Sobald das Dossier hochgeladen wurde, wird in REACH IT ein Submission Report kreiert:
  - “View Registration / Notification”
  - Wird ständig automatisch aktualisiert

## 14 Tasks werden absolviert

Im Menu "Submission Report" kann man den Fortschritt der Dossierüberprüfung verfolgen

Home > Submitted Dossiers > Dossier Details

Details	Submission Report	Accounting	Annotations
<b>Dossier</b>			
Dossier type:		Registration	

No.	Task	Remark	Result
1.	Virus check	-	Succeeded
2.	File format validation	-	Succeeded
3.	Check XML structure	-	Succeeded
4.	Enforce Rules	-	Succeeded
5.	Store Dossier	-	Succeeded
6.	Create Substance Identity	-	Succeeded
7.	Assign MSCAs	-	Succeeded
8.	Technical Completeness Check	-	Succeeded
9.	Pay Submission Fee	-	Succeeded
10.	Overall Completeness Check	-	Succeeded
11.	Issue Reference Number	-	Succeeded
12.	End of Pipeline Activities	-	Succeeded
13.	Data Dissemination	-	Skipped
14.	Trigger WorkFlow	-	Succeeded

## Wesentliche Schritte

- Schritt 4 – Enforce Rules
  - Business Rules
- Schritt 8 – Technical Completeness Check

"The technical completeness check of your submitted dossier has been successfully completed. However, because the **fee has not yet been confirmed as paid**, your dossier cannot yet be considered complete. You should consult the formal communication letter located in the annotation section of your dossier information in REACH-IT for full details of the status of your submission."

- Schritt 9 – Pay submission fee
- Schritt 10 – Overall Completeness Check
- Schritt 11 – Issue Reference Number

Subject	Creation Date
Reference number assigned (NF861924-28)	22/07/2010 09:57
Completeness Check Outcome (NF861924-28)	22/07/2010 09:57
Invoice has been opened - NF861924-28	13/07/2010 13:36
Business Rules Check passed	13/07/2010 13:27
File under examination (NF861924-28) - Registration (reg.)	12/07/2010 10:53
Joint Submission membership confirmed.	08/07/2010 13:58

# Rechnung

- Die Rechnung wird ausschließlich elektronisch geschickt:
  - REACH-IT Message Box oder Registrierungs-Überblick unter "Accounting":

PO Nummer →

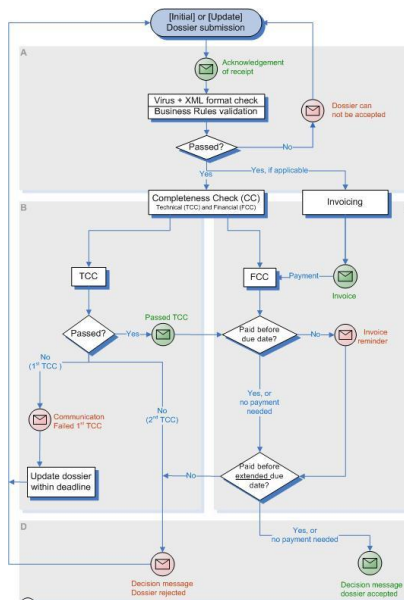
Fees or Charges for Services provided under the REACH Regulation				
Date	Description	Detailed fee/charge	Fee /Charge	Status
13.07.2010	Submission n° [REDACTED] Your reference n° [REDACTED]  Registration, initial submission, Joint Submission, Non-SME  - Fee for registration of substances above 1 000 tonnes	23,250.00		Paid in full
Total for the fee or charge for service			23,250.00	
			<b>Total (EUR)</b>	23,250.00
			Amount paid (EUR)	23,250.00
			<b>Total Outstanding (EUR)</b>	0.00

- Zahlungsfrist beachten:

Our records show that the invoice mentioned below has not yet been paid. If you have already paid, it could be that the transaction is still in the process of being treated. In either case, we request that you check the online invoice to see the progress of the payment, or any updated due date that may have been issued. If you have any further questions, please contact the Agency immediately. Please note that, depending on the outcome of the completeness check of your dossier, you may receive (or you may have already received) a separate communication requesting further information.

# Submission Procedure

- REACH-IT
  - Portal
  - News
  - FAQ's
  - Sign-up
  - Notification to the C&L Inventory
  - Pre-registration
  - PPORD
  - Inquiry
  - Registration
  - Joint Submission
  - NONS
  - Post-Submission
  - Supporting Documents



## Nach der Einreichung ist vor dem update

- Kein update des Dossiers bevor man den BR Check oder den TCC check bestanden hat.
- BR check nicht bestanden?
  - Erneute Einreichung **darf nicht als update** gekennzeichnet sein!
- TCC nicht bestanden?
  - Erneute Einreichung **muss als update** gekennzeichnet sein!
  - Und zwar aufgrund "further to a request from regulatory body"
  - Unter Angabe der letzten Submission number und der "decision number"
- Regelmäßige Kontrolle der REACH IT Message Box
- Update des LR bezüglich gemeinsamer Einreichung des Chemical Safety Report

## Tips zur erfolgreichen Registrierung

ECHA REACH IT Industry User Manual – Part 06:  
[Dossier Submission](#)

ECHA REACH IT Industry User Manual – Part 07:  
[Joint Submission](#)

ECHA REACH IT Industry User Manual – Part 08:  
[Invoicing](#)

ECHA REACH IT FAQ:  
[FAQ - Invoices and Payments in REACH-IT](#)

ECHA Practical Guide 9:  
[How to do a registration as a member of a Joint Submission](#)

Industry User Manual - Part 3:  
[REACH-IT - Login and Message Box](#)

Herzlichen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit  
und alles Gute für Ihre  
Registrierung!



Dr. Susanne Gfatter  
Group Toxicologist - Product Stewardship

Borealis Polyolefine GmbH  
Danubiastrasse 21 – 25  
2320 Schwechat-Mannswörth  
Austria

[susanne.gfatter@borealisgroup.com](mailto:susanne.gfatter@borealisgroup.com)