

E & K Verzeichnis

Was ist zu tun? Wann ist es zu tun?
Welche technischen Hilfestellungen gibt es?

Ch. Gründling

Workshop REACH & CLP
28. Juli 2010, Wien



Hintergrund

- CLP Verordnung:

*„Um einen harmonisierten Schutz der breiten Öffentlichkeit und insbesondere der Personen, die mit bestimmten Stoffen in Berührung kommen, sowie die ordnungsgemäße Anwendung anderer Gemeinschaftsvorschriften, die auf der Einstufung und Kennzeichnung beruhen, zu gewährleisten, sollten in einem **Verzeichnis sowohl die von den Herstellern und Importeuren ein und desselben Stoffes nach Möglichkeit vereinbarte Einstufung** gemäß dieser Verordnung als auch die Entscheidungen erfasst werden, die **auf Gemeinschaftsebene zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe getroffen werden.**“*
Erwägungsgrund(57)

- Titel V - Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (Kapitel 1; Art. 36 - 38) und Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (Kapitel 2; Art. 39 - 42)

Harmonisierung der E&K

- Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung -Art. 36 - 38
 - Normalerweise für
 - Atemwegssensibilisierend, Kat. 1;
 - Mutagenität, Kat. 1A, 1B oder 2;
 - Karzinogenität, Kat. 1A, 1B oder 2;
 - Reproduktionstoxizität, Kat. 1A, 1B oder 2
 - Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel oder Biozide
 - Andere Gefahrenklassen auf Fall-zu-Fall Basis
- Alle Stoffe mit einer bereits harmonisierten Einstufung (Stoff-RL, Anhang I) → Anhang VI von CLP
 - Bereits geändert durch 1. ATP von CLP (VO (EC) Nr. 790/2009)
- Neue Vorschläge: siehe “proposals” und “intentions” auf ECHA Website (<http://echa.europa.eu>)

28. Juli 2010

Ch. Gründling



Harmonisation of C&L

- Anhang VI Tabelle 3.1

| Index Nr. | Intern. Chem. Bezeichnung | EG Nr. | CAS Nr. | Einstufung | | Kennzeichnung | | | Sepz. Konz.-Grenzen, M-Faktoren | Anmerkungen |
|--------------|---|-----------|-----------|--------------------------------|------------------|-------------------------|------------------|-----------------------------|---------------------------------|-------------|
| | | | | Gefahrenklasse-kategorie | Gefahrenhinweise | Piktogramm Signalwörter | Gefahrenhinweise | ergänzende Gefahrenmerkmale | | |
| 016-028-00-1 | sodium dithionite; sodium hydrosulphite | 231-890-0 | 7775-14-6 | Self-heat. 1 Acute Tox. 4 * | H251 H302 | GHS02 GHS07 Dgr | H251 H302 | EUH031 | | |

- Annex VI Tabelle 3.2

| Index Nr. | Intern. Chem. Bezeichnung | EG Nr. | CAS Nr. | Einstufung | Kennzeichnung | Konzentrationsgrenzen | Anmerkungen |
|--------------|---|-----------|-----------|----------------------|--|-----------------------|-------------|
| 016-028-00-1 | sodium dithionite; sodium hydrosulphite | 231-890-0 | 7775-14-6 | R7 R31 Xn; R22 | Xn R: 7-22-31 S: (2-)/7/8-26-28-43 | | |

Fußnote *: MindestEinstufung

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Umfang

CLP

„Die Einstufung und Kennzeichnung eines **in Verkehr gebrachten registrierten oder gefährlichen Stoffes** sollte daher der Agentur zwecks Aufnahme in das Verzeichnis mitgeteilt werden.“

- Welche Stoffe sollen gemeldet werden? - Art. 39
 - Stoffe, die **in Verkehr gebracht werden** und
 - unter REACH registrierungspflichtig sind
 - Auch nicht als gefährlich eingestufte Stoffe
 - Für Stoffe, die bereits unter REACH registriert wurden, ist keine zusätzliche Meldung notwendig!
 - als gefährlich gemäß CLP eingestuft sind
 - KEINE untere Mengeschwelle
 - Gefährlich eingestufte Polymere sind ebenfalls zu melden

! *Keine Meldung für Stoffe erforderlich, die aus dem Geltungsbereich der CLP-Verordnung ausgenommen sind (Art. 1): z.B. Inhaltsstoffe von (importierten) Kosmetika, Arzneimittel, etc.*

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Verantwortlichkeit

CLP

- Wer ist zur Meldung verpflichtet? - Art. 40(1)
 - Jeder **Hersteller**,
 - Jeder **Importeur**, oder
 - Eine **Gruppe von Herstellern/Importeuren**,
die den betreffenden Stoff in Verkehr bringen!

! *Nachgeschaltete Anwender, Re-Importeure, Händler und Produzenten oder Importeure von Erzeugnissen müssen NICHT melden.*

? *Alleinvertreter nicht in CLP erwähnt*

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Zeitpunkt

CLP

- Wann ist eine Meldung notwendig? - Art. 40(3)
 - innerhalb **1 Monats nach dem erstmaligen Inverkehrbringen** des betreffenden Stoffes durch den Hersteller/Importeur (allgemeine Regel)
 - Stoffe, die am 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden sind bis spätestens **3. Jänner 2011** zu melden (erste Melde-deadline)
 - Stoffe, die vor dem 1. Dezember 2010 in Verkehr gebracht werden, können auch schon davor gemeldet werden!

! Notifikationen müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden, wenn neue Information (E&K, Anmelder/Gruppe von Anmeldern, etc.) bekannt werden; KEINE Gebühr!

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Beispiele

CLP

1. Import von 100 kg/Jahr eines gefährlichen Stoffes
 - ✓ Ja, Notifikation notwendig!
2. Herstellung von 500 kg/Jahr eines nicht-gefährlichen Stoffes
 - x KEINE Notifikation notwendig!
3. Import von 2.000 kg/Jahr eines nicht-gefährlichen Stoffes, der gemäß REACH vorregistriert wurde
 - ✓ Ja, Notifikation notwendig (wenn nicht die vollständige REACH Registrierung vor 3. Jan. 2011 durchgeführt wird!)
4. Herstellung von 5.000 t/Jahr eines registrierungspflichtigen Stoffes
 - x KEINE Notifikation notwendig! (Wenn der Stoff bereits mit der E&K nach der Stoff-RL registriert wurde → Update des Registrierungsdossiers notwendig)

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Beispiele

CLP

5. Herstellung eines gefährlichen Stoffes (2 kg) und erstmaliges Inverkehrbringen im April 2011
 - ✓ Ja, Notifikation notwendig (spätestens Mai 2011)!
6. Herstellung eines Stoffes und Lieferung an einen Händler im November 2010 (keine weitere Herstellung)
 - x KEINE Notifikation notwendig!
7. Import von 100 t eines entzündbaren Gemischs (keine andere gefährliche Eigenschaft)
 - ✓ Ja, Notifikation notwendig (alle Inhaltsstoffe, die zur Entzündbarkeit beitragen)!
8. Import von 5 t/Jahr eines (fertig abgepackten) Haarshampoos
 - x KEINE Notifikation notwendig (Kosmetika sind von CLP ausgenommen - Art.1(5c)!)!

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Inhalt der Meldung

CLP

- Welche Informationen sind zu melden? - Art. 40 (1)
 - die Identität des Anmelders oder der Anmelder
 - die Identität des Stoffes
 - die Einstufung des Stoffes
 - im Fall der Einstufung eines Stoffes in einige, aber nicht in alle Gefahrenklassen oder Differenzierungen, einen Hinweis darauf, ob dies auf fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist
 - gegebenenfalls spezifische Konzentrationsgrenzwerte oder M-Faktoren
 - Kennzeichnungselemente für den Stoff zusammen mit zusätzlichen Gefahrenhinweisen für den Stoff
- ! Ungefähr 200 Einträge in IUCLID 5 sind zu berücksichtigen.**

28. Juli 2010

Ch. Gründling

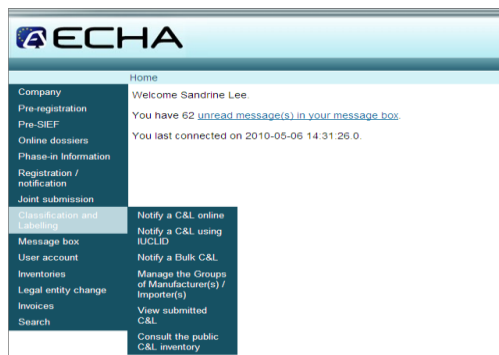


- Elektronische Übermittlung via REACH - IT (ECHA - Website: <https://reach-it.echa.europa.eu/>) auf unterschiedlichem Weg
 - Online Erstellung einer E&K Meldung und Übermittlung
 - Erstellen einer E&K Meldung mittels IUCLID 5
 - Erstellen einer XML-Datei (für die Übermittlung der E&K von mehreren Stoffen gleichzeitig)
 - Spezifikation und Management einer „Gruppe von Herstellern/Importeuren“
- KEINE Gebühr für die Notifikation ins Verzeichnis!!!

C&L notifications in REACH-IT



- Submissions in REACH-IT:
 - Bulk submission
 - Submission on behalf of a group of MI
 - On-line C&L notification
- Other functionalities
 - View my submitted C&L
 - Export my submitted C&L



Compatibility between each submission means (including update, submission by a group of MI etc...)

Online notification

<http://echa.europa.eu>

View and export

<http://echa.europa.eu>



Bulk C&L Notifications



XML bulk submission only under strict conditions:

- Substances must be identified by CAS or EC number
- Only one composition for each substance
- Not usable for substance which is not classified as Hazardous
- Not usable if the notifier wants to set an M factor (if not already in Annex VI to CLP)
- Not usable if the notifier wants to specify a different SCL than the one already given in Annex VI to CLP regulation

<http://echa.europa.eu>

CLP

Group of Manufacturers/Importers



"A group of manufacturers or importers can be one of the following:

- a Corporate company with different legal entities
- several companies that have no specific links between each other
- a SIEF
- a Joint Submission ...

that agree on a common C&L for the same substance."

In REACH-IT:

- Creation/Update and manage your group(s)
- Submit as a group

The screenshot shows the REACH-IT interface for managing groups of manufacturers/importers. The main content area contains the following text:

Manage the Groups of Manufacturers/Importers

Under the CLP regulation, a group of manufacturers/importers can notify C&L notification to ECHA. A group of manufacturers/importers can be for example:

- a Corporate company with different legal entities, or
- several companies that have no specific links between each other, or
- a SIEF

that agrees on a common C&L for the same substances.

You will find below the list of group manufacturers/importers that you have already created in REACH-IT and who can notify to ECHA the C&L under the CLP regulation. If you want to view and/or update the information related to a group (member of the group, member details, etc.), select a group and click on "View/Update the group". If you want to view the C&L that have been notified by a group, click on "View notified C&L".

You can also create a new group of manufacturers/importers [if needed](#).

| Select | Group name | Last update | C&L Notified using this group |
|----------------------------------|------------------|-------------|---------------------------------------|
| <input checked="" type="radio"/> | Industrie and Co | 28/04/2010 | View notified C&L |
| <input type="radio"/> | group1 | 07/04/2010 | View notified C&L |
| <input type="radio"/> | group 2 | 06/05/2010 | View notified C&L |

<http://echa.europa.eu>

CLP

And also...

- More IT support for the **SMEs**:
 - Translated version of the bulk excel tool

Bienvenue dans l'outil Bulk XML Creator!

Langue: ▼

Notez que vous devez activer les macros pour pouvoir utiliser cet outil!

Cet outil peut être utilisé par les notifiants pour générer des fichiers XML, en vue de notifications C&E globales. Le fichier XML généré par cet outil peut alors être envoyé à l'ECHA via REACH-IT.

Utilisation de cet outil:

Cet outil Excel fonctionne comme un assistant en 4 étapes: vous devez d'abord effectuer les étapes 1 (Contacts), 2 (Classifications) et 3 (Substances) avant de pouvoir générer un fichier XML valide à l'étape 4.

Utilisez la feuille «1- Contacts» pour:

- définir les personnes de contact de votre entreprise pour la substance notifiée. Vous devez d'abord indiquer le nom de votre contact.

Utilisez la feuille «2- Classifications» pour:

- définir la classification et l'étiquetage de la substance notifiée. Vous devez d'abord indiquer le nom de votre C&E! Cette feuille permet de spécifier les informations requises en vertu de l'article 40, paragraphe 1, points c, d, e et f, du règlement CLP, sur la classification et l'étiquetage des substances à notifier.

Utilisez la feuille «3- Substances» pour:

- définir l'identité

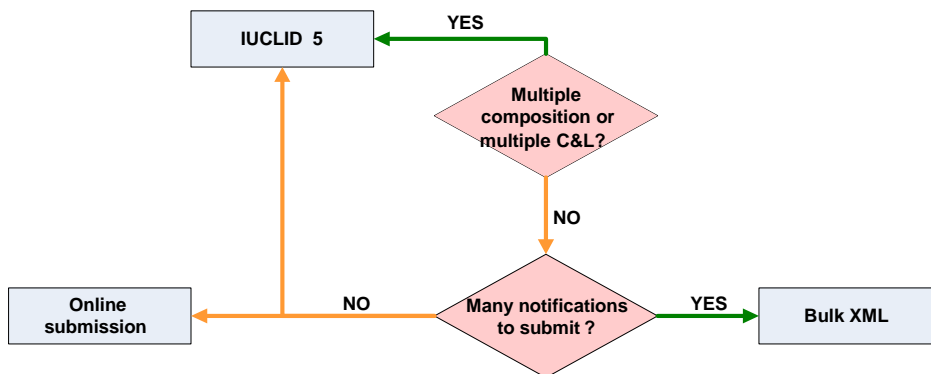
| Classification Dangers physiques | | | | | | | | | |
|--|--------|-------------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------|-------------------|---|-----------------------|
| La substance est-elle classifiée comme dangereuse? | Forme | Explosibles | | | Gaz inflammables | | | | |
| | | Descrivez une « autre » | Catégorie de danger | Mention de danger | Motif de l'absence de données | Catégorie de danger | Mention de danger | M | m |
| Non | | | | | | | manque de données | | |
| Oui | gazeux | | Expl. Div. 1.1 | | H201: Explosif, danger | | Flam. Gas 1 | | H220: Gaz extrêmement |

... and translation of IT manuals, ECHA webpage

<http://echa.europa.eu>

CLP

What tool to use?



<http://echa.europa.eu>

CLP

E&K Verzeichnis: Veröffentlichung

CLP

- ECHA - Art. 42
 - erstellt und unterhält ein E&K Verzeichnis in Form einer Datenbank
 - Macht das Verzeichnis öffentlich verfügbar
 - Stoffidentität (IUPAC Name und EINECS Nr., falls verfügbar)
 - E&K (inklusive spezifische Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren und Fußnoten)
 - Inkludiert auch die folgenden Informationen
 - Harmonisierte E&K
 - Gemeinsamer Eintrag von allen Registranten unter REACH
 - Einvernehmlichen Eintrag von zwei oder mehreren Anmeldern
 - überarbeitet das Verzeichnis, falls notwendig

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Herausforderungen

CLP

- Wirtschaft
 - Vorbereitung auf die E&K Meldung?
 - KEINE untere Mengenschwelle
 - Viele unterschiedliche Stoffe mit unterschiedlichen Gefahrenmerkmalen sind zu berücksichtigen
 - Neue Einstufungskriterien und nicht alle Informationen verfügbar
 - IT-Werkzeuge spät verfügbar
 - Update der Meldung bei neuen Informationen notwendig
 - Kommunikationsaufwand für “einvernehmlichen Eintrag”?
 - Internationale Akzeptanz des Verzeichnisses?
- ECHA
 - Entwicklung zuverlässiger IT-Werkzeuge
 - Große Anzahl von E&K Meldungen zu verwalten
 - Zeitpunkt der erstmaligen Meldung: 3. Jan 2011

28. Juli 2010

Ch. Gründling



E&K Verzeichnis: Vorbereitung

CLP

- Unternehmensspezifisches Verzeichnis aller Stoffe/Gemische
 - REACH Verzeichnis oder Verzeichnis der Arbeitsstoffe als guter Startpunkt
- Rolle für jeden Stoff (H/I, DU, ...)
- Welche Stoffe sind von CLP ausgenommen?
- Welche Stoffe müssen unter REACH registriert werden?
- Welche Stoffe sind gefährlich?
 - Harmonisierte Einstufung
 - Selbsteinstufung (basierend auf verfügbaren Informationen)
- Geeignete Identifizierung und Benennung des Stoffes
- Sind zusätzliche Informationen notwendig?
- Gibt es andere H/I?
- ...

28. Juli 2010

Ch. Gründling



Zusammenfassung

Meldung ins E&K Verzeichnis und
Veröffentlichung des Verzeichnisses -
ein zeit- und ressourcenintensiver Prozess,
für Wirtschaft und ECHA!

*Wird der Aufwand den
Erwartungen („EIN Stoff - EINE Einstufung“)
gerecht?*

28. Juli 2010

Ch. Gründling



Danke...

... für Ihre
Aufmerksamkeit!