



WACKER

ERFAHRUNGEN MIT REACH, WEITERES VORGEHEN

WORKSHOP DER WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH, WIEN, 18.3.2011

Christian Eppelsheim, Wacker Chemie AG

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

ÜBERSICHT

1. Erfahrungen mit der Registrierung
 - Mengengerüst, Benchmark, Kosten
 - offene Fragen
 - Zeitaufwand
2. Erfahrungen in Konsortien
3. Kommunikation up- und downstream; Datenmanagement
4. Unternehmensinterne Schnittstellen: Wer ist betroffen?
5. Verwendungen
 - Was ist bei nicht registrierten Verwendungen zu tun?
 - Sind Auswirkungen auf die Produktion zu befürchten?

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelsheim, Wacker Chemie AG, Seite 1

STAND DER REGISTRIERUNG PHASE 1

WACKER







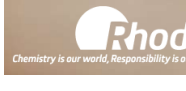



CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

Registrierungen Phase 1	Dossiers eingereicht	85	Für alle Gesellschaften des Konzerns
Frist: 1.12.2010	Reg.-Nr. erteilt	85	
	Stoffe	71	Für alle Gesellschaften des Konzerns
	Registrierungen für Tochtergesellschaften (Wacker Chemie AG ist OR)	9 1 WCC USA 1 WCH ZJG 1 WFS ZJG 3 WCH Norway	
	PPORD-Antrag	1	Wacker Chemie AG

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 2

WIE VIELE STOFFE REGISTRIEREN ANDERE? STOFFE IN REACH PHASE 1

	594		ca. 100
	125		82
	191		25
	74		140
	170		ca. 100

Quelle: Internet-Veröffentlichungen der Unternehmen

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 3

REACH-PLANUNG: PHASEN 2 UND 3

Registrierungen Phase 2 (Frist 1.6.2013)	Dossiers erforderlich:	66	Wacker Chemie AG WCC USA
Registrierungen Phase 3 (Frist 1.6.2018)	Dossiers erforderlich:	188	Wacker Chemie AG WCC USA WCH Korea

Planungsgrundlage:

- Bisherige Entwicklung der Stoffmengen (jährliche Erfassung)
- Mengenplanung der Produktion

Kostenplanung: ca. 30 Mio. Euro für die gesamte Phase-In-Registrierung (2010, 2013, 2018)



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 4

NACH PHASE 1 IST VOR PHASE 2: REACH LÄUFT MIT HOCHDRUCK WEITER

Laufend: „Nachsorge“ für Phase-1-Dossiers, Vorbereitung Phase-2-Dossiers, Registrierung neuer Stoffe

Neu: Erweiterte Sicherheitsdatenblätter (eSDB)

Für regulär registrierte Gefahrstoffe ≥ 10 t/a ist ein Anhang zum SDB mit Expositionsszenarien (ES) zu erstellen. Dies bedeutet:

- ggf. Rückwärts-Zuordnung: registrierte Verwendung (Stoffdossier) zu Produktverwendung (Produkte sind meist Gemische)
- verständliche ES aus den Informationen des Stoffsicherheitsberichts (CSR) ausarbeiten
- Phrasen im IT-System anlegen und übersetzen lassen (bis zu 27 EU-Sprachen)
- eSDB generieren



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 5

OFFENE FRAGE 1: SVHC WIE WIRKT SICH DIE PROBLEMATIK AUF DEN MARKT AUS?

Informationspflichten der Lieferanten:

- **Besonders bedenkliche Stoffe (SVHC) als solche:**
SDB-Pflicht nach REACH (Art. 31, 1.)
- **SVHC in Gemischen:** SDB-Pflicht für Mischungen ab einem SVHC-Anteil von 0,1% (pro SVHC); bei nicht gefährlichen Gemischen auf Anforderung (Art. 31, 3.)
- **SVHC in Erzeugnissen:**
 - Informationspflicht ab einem SVHC-Anteil von 0,1% (Art. 33)
 - Mitteilungspflicht ab 1.12.2011 an die ECHA bei SVHC-Anteil von 0,1% oder mehr, sofern die Exposition von Mensch und Umwelt nicht ausgeschlossen ist (Art. 7,2.)



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 6

OFFENE FRAGE 2: AKTENZEICHEN ZP UNGELÖST

“Clarification Paper” der ECHA: Neue Rahmenbedingungen für Zwischenprodukte schränken das ZP-Konzept stark ein:

- *Der Prozess muss in erster Linie auf die Stoffumwandlung abzielen*
- *Die Stoffumwandlung muss unmittelbar auf die Herstellung des ZP folgen*
- *Edukte für Stoffe in Anhang V (Nr. 3 und 4) können nicht als ZP betrachtet werden*
- *Stoffe zur Herstellung von Erzeugnissen können nicht als ZP betrachtet werden*



ECHA
<http://echa.europa.eu>

Definition of intermediates as agreed by Commission, Member States and ECHA on 4 May 2010

May 2010

Diese Einschränkungen schließen viele Zwischenprodukte von den Ausnahmeregelungen für ZP aus!

Trotz Protests und Gutachten in die neue ZP-Guidance eingeflossen



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 7

KLARE MEINUNG: “ECHA HAS STEPPED OUTSIDE ITS COMPETENCE”

Die Kanzlei Field Fisher Waterhouse widerspricht der ECHA in ihrem Rechtsgutachten (Juli 2010):

(<http://www.ffw.com/publications/all/articles/concept-of-intermediates-under.aspx>)

Gemäß REACH Art. 3, Nr. 15, ist ein Stoff ein ZP, sofern er in einen anderen Stoff umgewandelt wird, **unabhängig davon**,

- welchem Hauptzweck der Umwandlungsprozess dient
- an welcher Stelle im Lebenszyklus die Umwandlung stattfindet
- in welcher Form der Stoff vermarktet wird
- ob es andere Nicht-ZP-Verwendungen des Stoffs gibt
- ob der aus dem ZP gebildete Stoff von einer REACH-Ausnahme erfasst ist

Das für den VCI erstellte Gutachten von **Prof. Fischer bestätigt diese Aussagen** sehr detailliert (Oktober 2010)

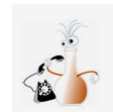
WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshaim, Wacker Chemie AG, Seite 8

WAS MACHT REACH ZUM ZEITFRESSER?

Was verursacht hohen Zeitbedarf bei der Umsetzung von REACH?

- Recherche und Sammlung von Daten
- Dialog mit Kunden und Lieferanten über Verwendungen und Expositionen
- Entwicklung von Expositionsszenarien
- Ableitung realistischer DNELs und PNECs
- Durchführung des Chemical Safety Assessment (CSA)
- Erstellung des Registrierungs dossiers (IUCLID5 und CSR)



Am schlimmsten:

- SIEFs, Konsortien

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshaim, Wacker Chemie AG, Seite 9

BEISPIEL 1: WIE VIEL AUFWAND BEDEUTET DIE ENTWICKLUNG EINES EXPOSITIONSSZENARIOS?

Bester Fall:

- Ergänzen eines bestehenden CSR mit einem neuen ES
- alle Daten sind verfügbar (keine Recherche nötig)
- DNELs und PNECs sind abgeleitet, Verwendungsbedingungen sind klar

Zeitbedarf: max.1 Tag



Schlimmster Fall:

- Nur wenige Daten und Informationen vorhanden, umfangreiche Recherche nötig

Zeitbedarf: 1 – 2 Wochen



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshaim, Wacker Chemie AG, Seite 10

BEISPIEL 2: WIE LANGE DAUERT DIE ERSTELLUNG EINES IUCLID 5-DOSSIERES?



Dossier: Methyl acetate

Dossier header

Dossier template

Name	REACH Registration above 1000 tonnes
Version	2010-02-10
Name (given by user)	Methyl acetate

Dossier subject

Name	2010_methyl acetate / methyl acetate / methyl acetate / Acetic acid methyl ester / 79-2049 / Wacker Chemie AG / Muenchen / Germany
Public name	Methyl acetate
Submitting legal entity	Wacker Chemie AG / Muenchen / Germany
Dossier creation date/time	2010-09-03 15:56:18 CEST
Dossier submission remark	The dossier covers the production and use of methyl acetate > 1000t.

used in category

Type of submission

Joint submission

Data selected for opt-out	Document	Section	Justification

[Go to link target](#)

Information provided by the lead on behalf of the member(s)

<input type="checkbox"/> Chemical safety report	
<input checked="" type="checkbox"/> Guidance on safe use	
<input type="checkbox"/> Review by an assessor	

Tonnage band: Over 1000 tonnes/year

On-site isolated intermediates tonnage band: Over 10 tonnes/year

Transported isolated intermediates tonnage band: Over 1000 tonnes/year

Submission update

Is the submission an update?

Last submission number: _____

Einfacher Fall:

- Zwischenprodukt < 1000 t/a
- alle Daten vorhanden

Dateneingabe in IUCLID: max. 1 Tag

Komplexer Fall:

- Voll-Dossier > 1000 t/a
- phys.-chem., tox., ökotox.-Daten benötigt
- CSR liegt bereits vor

Dossiererstellung dauert bis zu 1 Woche

2

1. Erfahrungen mit der Registrierung

- Mengengerüst, Benchmark, Kosten
- offene Fragen
- Zeitaufwand

2. Erfahrungen in Konsortien

3. Kommunikation up- und downstream; Datenmanagement

4. Unternehmensinterne Schnittstellen: Wer ist betroffen?

5. Verwendungen

- Was ist bei nicht registrierten Verwendungen zu tun?
- Sind Auswirkungen auf die Produktion zu befürchten?



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 12

ERFAHRUNG IN KONSORTIEN

Vorteile:

- Gemeinsames Pool von Daten und Studien
- meist faire Preisgestaltung bzw. Vergütung
- sinnvolle Aufteilung, Vermeidung von Doppelarbeit
- Administration durch Consultants

Nachteile:

- Hoher Reiseaufwand
- Langwierige Abstimmvorgänge (Verträge, Interpretationen, fachliche Fragen)
- Mangelnde Termintreue seitens Mitgliedern und Consultants



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 13

3

1. Erfahrungen mit der Registrierung

- Mengengerüst, Benchmark, Kosten
- offene Fragen
- Zeitaufwand

2. Erfahrungen in Konsortien

3. Kommunikation up- und downstream; Datenmanagement

4. Unternehmensinterne Schnittstellen: Wer ist betroffen?

5. Verwendungen

- Was ist bei nicht registrierten Verwendungen zu tun?
- Sind Auswirkungen auf die Produktion zu befürchten?



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 14

KOMMUNIKATION HAT ZENTRALE BEDEUTUNG: ES GEHT NICHT NUR UM DAS E-SDB!

Pflichten für Hersteller und Importeure:

- Registrierung der Stoffe ab 1 t/a
- Meldung in Verkehr gebrachter Stoffe (Gefahrstoffe ohne Mengenschwelle!) in das E&K-Inventar (Art. 40 CLP)
- **Kommunikation in der Lieferkette: REACH-Status, Registriernummer, Verwendungen, Schutzmaßnahmen, erweitertes Sicherheitsdatenblatt**
- Umsetzung der Maßnahmen zum Umwelt- und Arbeitsschutz
- laufende Aktualisierung von Stoffsicherheitsberichten



SDB



erweitertes SDB



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 15

KOMMUNIKATION IST KEINE EINBAHNSTRASSE

Pflichten für Anwender:

- **Informationsweitergabe (up stream, down stream) über Verwendungen und Expositionen (im eSDB)**
- Risikoermittlung bei den eigenen Verwendungen
- ggf. Erstellung eigener Stoffsicherheitsberichte
- Mitteilung eigener Verwendungen, die der Lieferant nicht unterstützt, an die ECHA
- Umsetzung der Arbeitsschutz- und Umweltschutz-Maßnahmen („RMM“)



Quelle: Wikipedia/Philipp Hertzog

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 16

LIEFERANTEN UND KUNDEN: WER WEISS MEHR?

- Der Hersteller kennt die Stoffeigenschaften
- Der Kunde kennt die eigenen Verwendungen, Expositionen, Arbeitsbedingungen und Schutzmaßnahmen
- Die Lieferantendaten sind bei allen nichteigenen Verwendungen nur so gut wie die Informationen, die er vom Anwender bekommt
- Nur mit den Deskriptoren (Guidance R12) ist eine Berechnung der sicheren Verwendung von Gefahrstoffen nicht möglich
- Nur detaillierte Expositionsdaten können zu sicheren Verwendung beitragen
- Bereitschaft zur Kommunikation auf beiden Seiten ist die Grundvoraussetzung für zügige Registrierung

WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 17

EXPOSITIONSBESCHREIBUNG: DATEN, DATEN, DATEN...

No.	ES Entry	Details and examples	Use
1	Material identity		
1.1	Material number (mandatory)	Material number from the WACKER MSDS.	
1.2	Material name	Material name from the WACKER MSDS.	
2	Information on uses		
2.1	What are the intended user groups?	Select from the list the intended user group	Please select from pick list
2.2	Processes and activities covered	Briefly describe the whole process in your words with focus on those activities where humans are involved. Activities where humans are involved can be: filling and draining of reaction or blending vessels; taking samples; packaging; manual mixing of product before final use, painting, roller brushing etc.	
2.3	Duration of the complete process	Time that is necessary for the complete process, for example the time that is necessary to mix a formulation independent from the presences of workers.	
2.4	Mean / Maximum duration and frequency of Activity I per day or 8-hour shift (e.g filling and draining)	State the activity as mentioned in 2.2 and give the corresponding mean and the maximum duration and the mean and the maximum frequency (e.g. filling and draining; 5/15 min; 2/7 times per shift).	
2.5	Mean / Maximum duration and frequency of Activity II per day or 8-hour shift (e.g taking samples)	see 2.4	
2.6	Mean / Maximum duration and frequency of Activity III per day or 8-hour shift (e.g packaging)	see 2.4	
2.7	Include here further activities if needed	see 2.4	
2.8	Are one ore more activities performed by the same worker?	If yes, please state the activities.	
3	Uses in the descriptor system		
3.1	Main User Group	<u>Decision support: Important, read carefully!</u>	Please select from pick list
3.2	Sector of End Use	<u>Decision support: Important, read carefully!</u>	Please select from pick list
3.3	Chemical Product Category	<u>Decision support: Important, read carefully!</u>	Please select from pick list

http://www.wacker.com/cms/de/wacker_group/sustainability/ecol_responsibiliy/reach/reach.jsp



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 18

4

1. Erfahrungen mit der Registrierung

- Mengengerüst, Benchmark, Kosten
- offene Fragen
- Zeitaufwand

2. Erfahrungen in Konsortien

3. Kommunikation up- und downstream; Datenmanagement

4. Unternehmensinterne Schnittstellen: Wer ist betroffen?

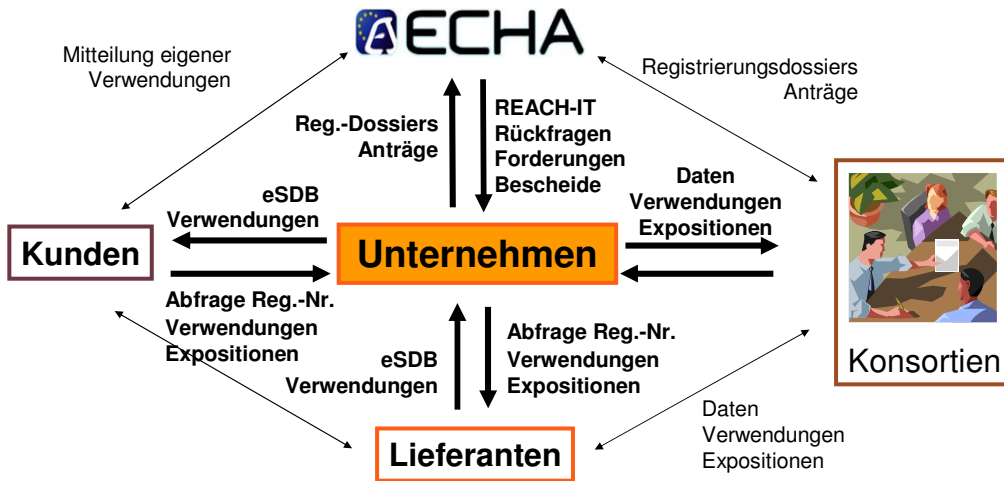
5. Verwendungen

- Was ist bei nicht registrierten Verwendungen zu tun?
- Sind Auswirkungen auf die Produktion zu befürchten?



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 19

REACH FÖRDERT DIE KOMMUNIKATION: JEDER REDET MIT JEDEM



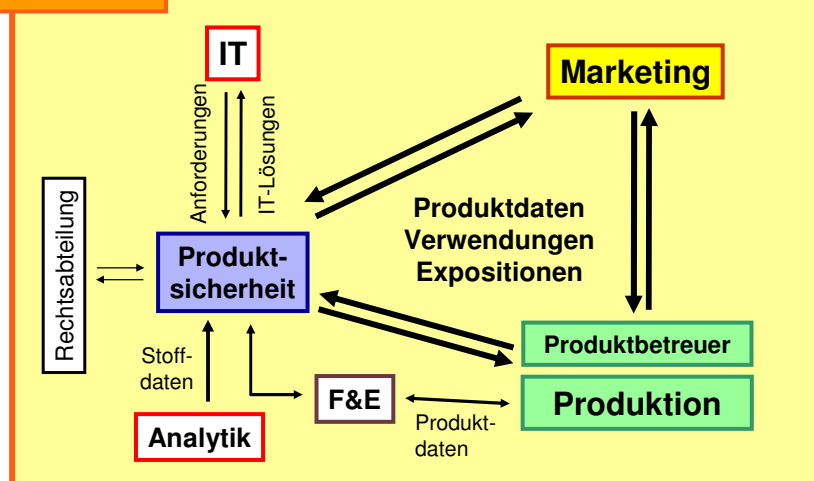
WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 20

UNTERNEHMENSINTERNE SCHNITTSTELLEN: WER IST IN WELCHEM MAß BETROFFEN?



Unternehmen



WACKER

Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 21

5

1. Erfahrungen mit der Registrierung

- Mengengerüst, Benchmark, Kosten
- offene Fragen
- Zeitaufwand

2. Erfahrungen in Konsortien

3. Kommunikation up- und downstream; Datenmanagement

4. Unternehmensinterne Schnittstellen: Wer ist betroffen?

5. Verwendungen

- Was ist bei nicht registrierten Verwendungen zu tun?
- Sind Auswirkungen auf die Produktion zu befürchten?



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 22

VERWENDUNG IST (NOCH) NICHT REGISTRIERT: DOSSIER-UPDATE EINREICHEN

Einfacher Fall:

- Kunde stellt fehlende Verwendung oder (deutlich) abweichende Bedingungen fest
- Kunde informiert Lieferanten und stellt ausreichende Daten bereit (*Deskriptorenlisten genügen bei Gefahrstoffen nicht!*)
- Lieferant ergänzt seine Registrierung (Dossier-Update)
 - ⇒ ECHA ist zufrieden (noch mehr Daten!)
 - ⇒ Kunde ist zufrieden (alle Verwendungen abgedeckt)
 - ⇒ Lieferant ist zufrieden (Geschäft brummt)



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 23

VERWENDUNG WIRD NICHT REGISTRIERT: KEINE PANIK!

Schwieriger Fall:

- Kunde stellt fehlende Verwendung fest und informiert Lieferanten
- Lieferant will nicht registrieren

Was tun?

- Kunde kann Lieferanten wechseln (sofern Alternative vorhanden; ggf. Import und Registrierung nötig)
- Kunde kann Anwender-CSR erstellen und die ECHA darüber informieren (REACH Art. 37 - 39)
- Kunde kann Stoff wechseln, sofern technisch möglich und wirtschaftlich sinnvoll



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshelm, Wacker Chemie AG, Seite 24

WAS WIR ALLE NICHT WOLLEN: SCHLECHTE PRESSE

Marketing-Problem der SVHC:

- hoher politischer Druck von mehreren NGO auf Kommission und ECHA, schnell viel mehr SVHC zu identifizieren („SIN-Liste“ u.a.)
- Verunsicherung der Kunden wegen SVHC-Kennzeichnungspflicht im Sicherheitsdatenblatt und wegen möglicher Beschränkungen oder Verbote
- schlechtes Image durch Produkte mit „SVHC-Makel“

Produktions-Problem:

- Lieferanten meiden zulassungspflichtige Stoffe
- Stoffsubstitution erforderlich bzw. ratsam



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshelm, Wacker Chemie AG, Seite 25

PROBLEME IN DER PRODUKTION? FOLGEN DER ZULASSUNG FÜR DOWNSTREAM USERS

Anwender dürfen in REACH Anhang XIV gelistete Stoffe nur für die zugelassenen Verwendungen einsetzen.

Dabei müssen sie

- den Stoff von einem Lieferanten beziehen, dem die Zulassung für diese Verwendung(en) erteilt wurde (Art. 56, 2)
- die der Zulassung zugrundeliegenden Verwendungsbedingungen einhalten
- der ECHA die Verwendung des zugelassenen Stoffs mitteilen (Art. 66,1)

Alternative: Der Verwender beantragt selbst die Zulassung für seine eigenen Verwendungen



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshaim, Wacker Chemie AG, Seite 26

ERSTE STOFFE IN REACH ANHANG XIV: VERORDNUNG (EU) Nr. 143/2011

Stoff	EC No.	CAS No.	Eigenschaft	Antragsfrist	„Sunset date“
5-tert-Butyl-2,4,6- trinitro-m-xylol (Moschus-Xylol)	201-329-4	81-15-2	vPvB	21.2.2013	21.8.2014
4,4'-Diaminodiphenylmethan (MDA)	202-974-4	101-77-9	Krebserzeugend (Kategorie 1B)	21.2.2013	21.8.2014
Hexabromcyclododekan ($\alpha/\beta/\gamma$) (HBCDD)	221-695-9, 247-148-4	diverse	PBT	21.2.2014	21.8.2015
Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	117-81-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21.8.2013	21.2.2015
Benzylbutylphthalat (BBP)	201-622-7	85-68-7	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21.8.2013	21.2.2015
Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	84-74-2	Fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1B)	21.8.2013	21.2.2015

Veröffentlichung im Amtsblatt am 18.02.2011, Berichtigung am 24.02.2011



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshaim, Wacker Chemie AG, Seite 27

ZUSAMMENFASSUNG

- Aufwand: REACH ist gerade noch leistbar
- Zwischenprodukte: Status ungeklärt, ECHA-Definition strittig
- Erweiterte Sicherheitsdatenblätter: Neue Herausforderung
- Zeitbedarf: Sehr unterschiedlich je nach Einzelfall
- Kommunikation: Nur valide Daten nützen
- Interne Schnittstellen: REACH betrifft fast alle
- Datenmanagement: Deskriptoren reichen nicht aus
- Nicht abgedeckte Verwendungen: Dossier ergänzen
- Auswirkungen auf die Produktion: SVHC meiden



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelheim, Wacker Chemie AG, Seite 28

ECHA'S KEY MESSAGES ON REGISTRATION



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelheim, Wacker Chemie AG, Seite 29



Helsinki, 28/05/2010
Doc. CA/64/2010

Note to the attention of the Competent Authorities for REACH and CLP

15-17 June 2010

Centre A. Borschette, Rue Froissart 36, BE-1040 Brussels, Belgium

Brussels, Belgium

Concerns: 2010 Key Messages on Registration

Agenda Point: 5.2

Action Requested: 1. The CARACAL members are invited to take note of the 2010 key messages on REACH that ECHA and the Commission have developed. Industry has also contributed to their drafting.

2. MSCAs are invited to use them in their own communication activities.

MOTIVATION:
AREN'T YOU PROUD OF REACH, TOO?

“Generic messages - political

Europe can be proud; it has made an enormous step with REACH:

- it is the most ambitious piece of chemicals legislation in the world,
- it improves safety for people and the environment over time,
- it enhances competitiveness and innovation”

(see also ECHA's Press release IP/10/1113)

Quelle: ECHA Doc. CA/64/2010



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 30

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Erfahrungen mit REACH
Dr. C. Eppelshcim, Wacker Chemie AG, Seite 31