



REACH Erfahrungen als Importeur und Händler

Dr. Anton Sax
REACH Koordinator Donau Chemie Gruppe



Hersteller wie Importeur – die gleichen Herausforderungen – eine Wiederholung



Was ist REACH?

Was ist ein SIEF – eine Registriergruppe (Konsortien)?

Wie funktioniert IUCLID 5?

Der Stoffsicherheitsbericht - CSR

Was ist ein Guidance on Safe Use?

Was ist REACH-IT – joint submission – token?

Das erweiterte SDB

Herausforderung Sprache – ECHA und SDB

Notifizierung

Kernfragen für einen Importeur –Inhaltsverzeichnis



- Zahlt sich eine Registrierung aus?
- Wie verlässlich ist ein Alleinvertreter?
- Wie finde ich die richtigen Ansprechpartner im SIEF?
- Wie kommuniziere ich mit ihnen?
- Was ist ein Letter of Access?
- Was destilliere ich aus dem CSR für ein SDB?
- Woher beziehe ich die Information für die Notifizierung?
- Für die Durchführung der Registrierung:
Wer ist ein kompetenter Konsulter Wie finde & erkenne ich ihn?
- Wie geht es weiter: Nach dem Dossier Einreichen

3

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Zahlt sich eine Registrierung aus?



Gebühren an ECHA

- 1 bis 10 t: € 1200 (1600)
- 10 bis 100 t: € 3225 (4300)
- 100 bis 1000t : €8625 (11500)
- >1000t: € 23250 (31000)

Letter of Access an Registriergruppe/Dateninhaber

- stoffabhängig: gratis? - ?
- Erfahrung >1000t: € 10000 - >25000
- bis 1000t (2013): ähnliche Größenordnung erwartet

Eigenleistungen

Informationsbeschaffung, Dossiererstellung

Fremdleistungen z.B. REACH Konsulter

4

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!



Zahlt sich eine Registrierung aus?



Vorteil:

- Importe innerhalb des Mengenbands von überall her
- Keine Abhängigkeit von Dritten

Registrierung Ja oder Nein:

- Ist der Stoff für mich von vitalem Interesse?
- Kann ich mir die Registrierung finanziell und zeitlich (Infobeschaffung) leisten?



Wie verlässlich ist ein Alleinvertreter?



Finde ich den richtigen AV?

Ich benötige Basiskenntnisse aus REACH, auch mit AV.

Kennt AV die REACH Spielregeln?

bekomme ich eine unmissverständliche Erklärung vom AV?

Hält er Registrierabsicht ein?

Hat er notifiziert?

Versorgt er mich mit einem brauchbaren SDB?

Kennt er sich im Chemikalienrecht aus?

Wie verlässlich ist ein Alleinvertreter?



Vorteil:

- Keinen Registrieraufwand (Zeit, Geld, Know-how),
- Ich bleibe nachgeschalteter Anwender

Läuft prinzipiell ganz gut – es wurden keine extra finanziellen Forderungen gestellt

Nachteil:

- Pro Drittlandhersteller benötige ich einen eigenen AV – keine Flexibilität
- administrativer Mehraufwand für Kommunikation und Dokumentation
- Anlaufschwierigkeiten wegen REACH Verständnis üblich

7

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Wie finde ich die richtigen Ansprechpartner im SIEF?



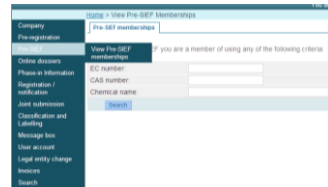
Vorregistrierung – SIEF Emails

(Pre)SIEF REACH-IT

Google

Interessensverband

Wer ist der größte am Markt?



8

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Wie kommuniziere ich mit ihnen?



VIEL EFFIZIENTER:



9

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Was ist ein Letter of Access (loa)?



= Lizenzvereinbarung

gewährt dem Mit-Registranten das Recht, sich auf das Joint Dossier zu beziehen

ECHA verlangt in REACH-IT eine Bestätigung in Form eines Tokens (Codes), der vom LR ausgegeben wird.

Loa's sind in der Regel

- Standardisiert
- gewähren keine Exklusivrechte (z.B. auf Studien) zur weiteren Verwendung (Biozid-, Pflanzenschutzregistrierung, etc.)

10

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Was ist ein Letter of Access (loa)?



Erfahrung mit loa:

- Bearbeitungsgebühr wird des Öfteren eingehoben
- Strenge Bedingungen werden formuliert – schließen Daten zum Dossierupdate aus
- kein Spielraum zum Verhandeln
- Sharepoint Zugänge

- CSR & Guidance on Safe Use werden mitgeliefert

- **Keine praktischen Hinweise zum Registrieren (IUCLID&REACH-IT)**

11

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Wie destilliere ich aus dem CSR Information für das SDB



Mit Hilfe des Inhaltsverzeichnis des CSR,

korrespondierend zu den 16 Punkten im SDB vorgehend

Herausforderung:

- Oft nicht standardisierte Angaben der Endpunkte
- Vergleichbarkeit der Testergebnisse nicht gegeben
- Schwierig, richtige Endpunktergebnisse zu wählen
- Kenne nur englischsprachige CSRs

Wie gestalte ich das „Extended Safety Data Sheet??

- Kommt Industriestandard?
- Wird dieser für Nicht Experten verständlich sein?
- Wird dieser für Zubereitungen brauchbar sein?

12

Mar-11
©Donau Chemie Group / All rights reserved!

Woher bekomme ich Information für die Notifizierung?



- aus Rechtsquellen (CLP)
- aus einschlägigen Datenbanken (z.B. Gestis)
- Bei ECHA online Notifizierung: anklicken: „wie Registrierung“
- Von anderen Herstellern – SDB

ACHTUNG

Die Eingaben bei der Notifizierung sind für den Notifizierer bindend!

Wer ist ein kompetenter REACH Konsulter und wie finde ich ihn?



Welche Tätigkeiten sind zu erledigen:

- Suche nach Lead Registrant oder REACH Manager
- Loa Bezug
- Details erfragen (was reicht LR ein etc.)
- Anlegen REACH IT Firmenprofil (inkl. Dateneinheben)
- Einarbeiten in Stoffspezifika
- IUCLID Datenbank - Dateneingabe
- CSR adaptieren
- Dossier Upload

Wer ist kompetenter REACH Konsulter und wie finde ich ihn?



Welche Tätigkeiten sind zu erledigen:

- Follow up Dossier Updates
- Eventuell Notifikation für noch nicht registrierte Substanzen
- SDB Erstellen
- Übersetzungen
- Administration – Überblick ECHA Veröffentlichungen

Zeitaufwand:

> 20 h/Stoff, Verschachtelungen der Arbeiten möglich

Auskunftsstelle: WKO FCIO, Verzeichnis REACH Multiplikatoren

Ein leichteres Leben unter REACH? Der Händler



Händler muss nur aufpassen, dass er nicht zum Importeur wird!

Händler ist kein Verwender!

Er lagert und bringt an Dritte den Stoff in Verkehr

VORSICHT: Händler (Kaufmann)

Händler unter Handelsrecht \neq Händler unter REACH

Wie geht es weiter: Nach dem Dossier Einreichen



Danach ist wie Davor?
Jein

Dossier Updates, Erfahrung:

- Leitlinien unzureichend für praktische Durchführung
- ECHA Entscheidungen zu Dossiereinreichung: kryptisch, widersprechend
- (eigene?) IUCLID Datenbank instabil

führte zu vielen Business Rules (BR) Verletzungen

- Sind so viele IUCLID **software Updates** notwendig?
- Software Updates binden IT Ressourcen
- bei IUCLID Updates: Files importierbar? War nicht immer möglich!

Wie geht es weiter: Nach dem Dossier Einreichen



REACH wird ein Erfolg, wenn es gelingt, ein erweitertes SDB zu erstellen, dass

- einfach lesbar
- verständlich
- standardisiert
- leicht in andere Sprachen übersetzbar
- und kurz

gehalten ist.

Nur dann haben die Verwender und Vollzugsorgane brauchbare Unterlagen zur Verfügung



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Anton Sax
DCHEMTECHNIK@Donauchem.com
+43 1 711 48 333