



**Willkommen bei Sandoz GmbH,  
Österreich**



# Lokale REACH Organisation

---

- REACH Beauftragter
  - Einkauf
  - Produktion
  - Forschung und Entwicklung (PRORA)
  - Projektmanagement
  - IT
- Abklärung Auswirkungen von REACH

# Vorregistrierung 1

---

- **Schlüsselrolle Einkauf**
  - **Kontakt mit Lieferanten**
  - **Abdeckung Substanzverwendung (zB ZP)**
  - **Eventuell Alternativanbieter evaluieren**
  - **Eigene Vorregistrierung nötig ?**
  - **Zusammensetzung von Zubereitungen**

# Vorregistrierung 2

---

- **Produktion**
  - **Wirkstoffe  $\leftrightarrow$  Interpretation EU-Registrierung**
  - **Zwischenprodukte**
    - **Abgrenzung ‚isoliert‘ und ‚nicht-isoliert‘**
    - **Nicht-isoliert, transportiert**
  - **Sonderfall: Wirkstoff als ZP**
  - **Sonderfall: neue Stoffe, angemeldet für Export Ex-EU**

# Vorregistrierung 3

---

- **F&E, Projektmanagement**
  - **Vorregistrierung erforderlich ?**
  - **PPORD**
  - **Eventuell sofortige Registrierung**
- **IT**
  - **IUCLID 5, REACH-IT**

# Vorregistrierung 4

---

- **Erstellung und Update einer vollständigen Substanzliste**  
→ Identifizierung Kandidaten für Vorregistrierung
- **Datenerhebung (CAS, EINECS, CMR, PBT, R50/53, etc.)**
- **Rolle (H/I/NA)**
- **Tonnage / Jahr**
- **Registrierungsfrist**
- **Referenzsubstanzen für ‚Waiving‘**
- **Ausgenommen von Registrierungspflicht ?**
- **Substanztyp (Rohstoff, Wirkstoff, Hilfsstoff, ZP)**

# Vorregistrierung 5

---

- Identifizierung ,kritischer‘ Substanzen
  - Autorisierung, Beschränkung
  - Registrierungsfrist Dezember 2010
- CMR cat. 1 und 2
- PBT
- R50/53 und > 100 Tonnen/Jahr
- > 1000 Tonnen / Jahr

# Weitere Schritte

---

- Vorbereitung Registrierung
- Erleichterung für Zwischenprodukte
  - Streng kontrollierte Verwendung / Herstellung
    - Stark eingeschränkter Datensatz
    - Kein Stoffsicherheitsbericht
    - Keine Beschränkung für isolierte ZP
    - Keine Autorisierung
- PPORD
- Ausnahme Wirkstoffe