

## REACH - Registrierung

Dr. Angelika Hanschmidt  
8. BDI-REACH-Workshop  
Berlin, 30.8.2010

### Überblick Registrierung

- Ausgangssituation – Stand der Dossier-Einreichung
- Erstellung und Einreichung von Registrierungen
  - Business Rules, technische Vollständigkeitsprüfung, Gebühren
  - Vorgehen von Mit-Registranten (member registrants)
  - ECHA-Vorgehen zur Veröffentlichung von Registrierungsdaten
- Zwischenprodukte
- ECHA-Leitlinien
- EDV-Instrumente der ECHA
- REACH Praxisführer Projekt des VCI zur Expositionsbewertung und Kommunikation in den Lieferketten

**Bilanz nach Vorregistrierungsphase**

- ca. 2,75 Millionen Vorregistrierungen
- ca. 65.000 Rechtspersonen („Legal Entities“) beteiligt
- ca. 145.000 vorregistrierte Stoffe auf ECHA-Liste, davon 55.000 mit Frist 30.11.2010

**Dossiers zur Registrierungsfrist 30. November 2010**

- Anzahl Stoffe: **4.500 Stoffe** von ECHA erwartet; Stoffliste: [http://echa.europa.eu/chem\\_data/list\\_registration\\_2010\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/list_registration_2010_en.asp)
- Ca 2.700 federführende Registranten bei der ECHA gemeldet: [http://echa.europa.eu/home\\_de.asp](http://echa.europa.eu/home_de.asp)
- Anzahl Registrierungs dossiers: ECHA Schätzung: **38.000 Dossiers**

**Stand Dossier-Einreichung bei der ECHA akzeptierte Dossiers bis 31.5.2010**

- Phase-in-Stoffe:
  - ca. 300 Registrierungen
  - ca. 300 Zwischenprodukt-Registrierungen
- Non-Phase-in-Stoffe:
  - ca. 600 Registrierungen insgesamt
  - ca. 500 PPORD-Meldungen

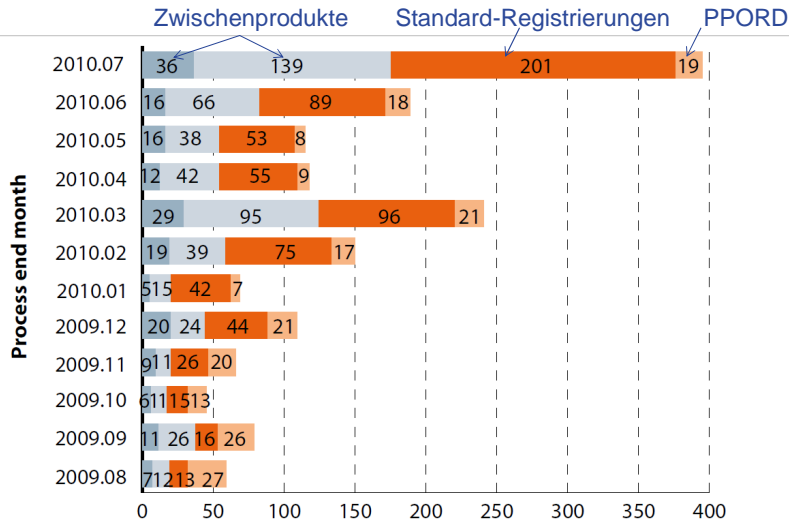
Statistik 2009

Phase-in	Dossier type	Completed dossiers
1.Phase-in substances	2.Registration of on-site isolated intermediates	55
	3.Registration of transported isolated intermediates	37
	4.Registration	90
	<b>Sum:</b>	<b>182</b>
2.Non Phase-in substances	2.Registration of on-site isolated intermediates	41
	3.Registration of transported isolated intermediates	207
	4.Registration	129
	5.PPORD	437
	<b>Sum:</b>	<b>814</b>
<b>Total:</b>		<b>996</b>

Statistik 2010

Phase-in	Dossier type	Completed dossiers
1.Phase-in substances	2.Registration of on-site isolated intermediates	66
	3.Registration of transported isolated intermediates	142
	4.Registration	193
	<b>Sum:</b>	<b>401</b>
2.Non Phase-in substances	2.Registration of on-site isolated intermediates	16
	3.Registration of transported isolated intermediates	96
	4.Registration	137
	5.PPORD	67
	<b>Sum:</b>	<b>316</b>
<b>Total:</b>		<b>717</b>

Stand Dossier-Einreichung bei der ECHA  
akzeptierte Dossiers



⇒ Viele Einreichungen vor Ende der Übergangsfrist 30.11.2010  
Federführende Registranten: Ziel Einreichung vor 30.9.2010

Ausgangssituation SIEFs mit Frist 2010



SIEF-Mitglieder	Anzahl SIEFs dieser Größe
≥ 5.000	2
1.000 – 4.999	141
500 – 999	286
200 – 499	1.103
100 – 199	1.915
75 – 99	1.231
10 – 75	37.798
1 – 10	12.876

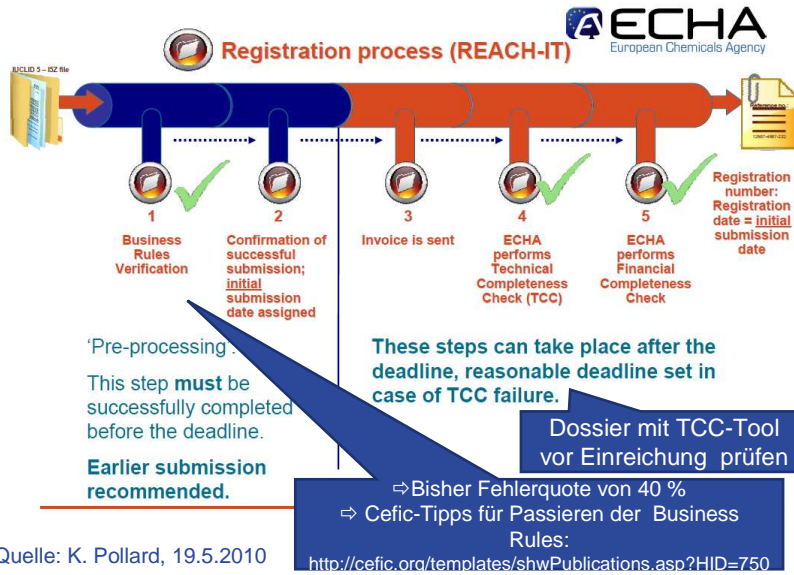
Quelle: A. Iber, ECHA, 27.1.2010, bearbeitet

Herausforderungen  
und Probleme

- viele Beteiligte pro SIEF
- unterschiedliche Interessen der Beteiligten
- schwierige Abstimmungen, u. a. zu Stoffidentität, Kosten
- Abhängigkeit vom „Lead Registrant“
- SIEF ohne Hersteller in der EU
- spät erklärte Registrierungsabsicht für 2010 von zuvor „dormant“-Registranten

⇒ Themen von Cefic/VCI eingebracht in Directors' Contact Group

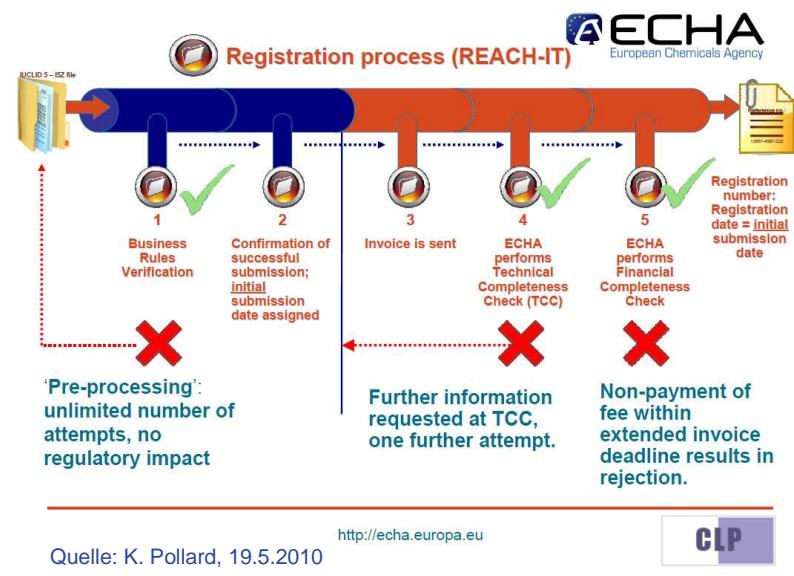
Erstellung und Einreichung von Registrierungen  
Dossier-Einreichung in REACH-IT: 1. Hürde Business Rules



REACH - Registrierung

30. August 2010  
Dr. Angelika Hanschmidt  
Seite 7

Erstellung und Einreichung von Registrierungen  
Dossier-Einreichung in REACH-IT



REACH - Registrierung

30. August 2010  
Dr. Angelika Hanschmidt  
Seite 8

## Erstellung und Einreichung von Registrierungen Mit-Registranten: Aufwand nicht unterschätzen!



- ⇒ Erforderliche IT-Installationen (IUCLID und plug-ins), sowie betriebliche Abläufe (Gebührenzahlung etc.) installieren
- ⇒ spätestens jetzt erste Einreichung eines Dossiers, um Erfahrung mit ECHA-Abläufen zu gewinnen
- ⇒ Business Rules beachten (ECHA Data Submission Manual 4: How to pass Business Rules Verification; Cefic-Empfehlung)
- ⇒ Technische Vollständigkeitsprüfung (IUCLID plug-in) vor Einreichung des Dossiers durchführen
- ⇒ Daten, die Mit-Registrant im eigenen separaten Dossier angeben muss: siehe ECHA Praxisanleitung 9 „Registrieren als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung“
- ⇒ Prüfen welche Daten von ECHA im Internet veröffentlicht werden mit Dissemination plug-in

30. August 2010

Dr. Angelika  
Hanschmidt

Seite 9

## Erstellung und Einreichung von Registrierungen ECHA veröffentlicht Registrierungsdaten im Internet



European Chemicals Agency

HOME

SIEF

REACH

CONSULTATIONS

ECHA CHEM

Registry of intentions

Pre-Registered Substances

Registered Substances

Authorisation

Evaluation

Substances of Interest

Transitional measures

REACH-IT

CLP

GUIDANCE

LEGISLATION

HELP

PRESS AND EVENTS

Search for information on registered substances

Here you can search in the ECHA database for information on registered substances. The information in the database was provided by companies in their registration dossiers. You can find a variety of information on the substances which companies manufacture or import, their physical and chemical properties, their classification and labelling and how to use the substances safely, for example.

The amount of information provided can be different for different substances – for example, the higher the tonnage volume of the substance, the more information the companies need to provide. Please be aware that ECHA does not verify the information before dissemination.

The number of substances for which information is available in the database will increase over time as companies submit more registration dossiers. For further information about the content of the database, please read the [Questions and Answers](#).

**How to search**

Enter the name of a substance, or part of it, or its EC or CAS number in the search box. If you

**Feedback**

Please give us your [feedback](#) about ECHA's public database with information on registered substances.

**Disclaimer**

The information disseminated in this web-portal comes from registration dossiers which have been assigned a registration number. The assignment of a registration number does however not guarantee that the information in the dossier is correct or that the dossier is compliant with REACH.

Use of the information with any purpose other than distribution of the information as subject to consent may not remain the competence of the disseminator of the information.

bisher ca. 150 Stoffe

- **Vorläufige Webseite der ECHA mit Registrierungsdaten**
- **Filterregeln, die künftig eingesetzt werden:**  
[http://echa.europa.eu/help/help\\_docs\\_en.asp?view=dissemination](http://echa.europa.eu/help/help_docs_en.asp?view=dissemination)
- **Filtertool verfügbar (IUCLID plug-in):**  
⇒ **Daten vor Einreichung bei ECHA überprüfen!**

30. August 2010

Dr. Angelika  
Hanschmidt

Seite 10

- Gemeinsame Einreichung: Daten von Federführendem und Mit-Registranten werden aggregiert
- Verunreinigungen / Reinheitsgrad: Veröffentlichung, wenn relevant für Einstufung & Kennzeichnung
- Stoffsicherheitsbericht: keine Veröffentlichung
- Mengenband: Veröffentlichung, soweit nicht vertraulich; keine Veröffentlichung von Mengenangaben für einzelne Verwendungen
- Einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen: Veröffentlichung (außer drei Felder für Zusatzinformationen)
- IUCLID Abschnitte 3.5 „identified uses and exposure scenarios“ und 3.6 „uses advised against“: Veröffentlichung (sofern nicht vertraulich)

#### REACH Art. 3 Nr. 15

**Zwischenprodukt:** „Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei **verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden** ...

#### ECHA/Kommission/Mitgliedstaaten

Stoff ist kein Zwischenprodukt, wenn

- Hauptziel das Erreichen bestimmter Funktionen ist (z. B. Katalysatoren, Oberflächenbehandlungsmittel)
- im Herstellungsprozess ein Erzeugnis entsteht
- es sich um einen Ausgangsstoff handelt, für dessen Umsetzungsprodukte Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäß REACH Anhang V Nr. 3 und 4 bestehen.



Rechtsgutachten  
unterstützt Industriekritik an  
dieser Interpretation

<http://www.fw.com/pdf/Concept-of-intermediates-under-REACH.pdf>

- **REACH: Reduzierte Datenanforderungen für Zwischenprodukte**
  - ⇔ Herstellung/Verwendung unter streng kontrollierten Bedingungen
  - ⇔ „**durch technische Mittel strikt eingeschlossen**“
- **Cefic-Leitfaden wurde aktualisiert**

Ergänzung um Aussage, dass

  - in erster Linie Einschluss des Stoffs durch technischen Mittel erfolgt
  - abhängig von Gefährlichkeit und Risikopotenzial des Stoffs sollen auch andere Level von „strengem Einschluss“ akzeptiert werden
  - Hinweise auf umfangreiche Dokumentationspflichten
- **ECHA Guidance Intermediates – Aktualisierung läuft noch**
  - Ausgangspunkt: Kritik an Cefic-Leitfaden und Forderungen aus Mitgliedstaaten nach strengen Kriterien für „strikten Einschluss“;
  - Konsultationsprozess läuft
  - Veröffentlichung nach 1.12.2010 geplant

- **Leitlinie zu Anhang V** (Ausnahmen von Registrierungspflicht)
  - Veröffentlicht Ende März 2010
- **Leitlinie zu Abfall und Recycling**
  - Veröffentlicht Mai 2010
- **Leitlinien für Erstellung des Stoffsicherheitsberichts**
  - Use Descriptor System: Aktualisierung veröffentlicht Ende März 2010 (auch deutsche Fassung verfügbar)
  - Abschätzung Exposition von Verbrauchern, Arbeitnehmern, Umwelt: veröffentlicht April/Mai 2010
  - Format für Expositionsszenario (auch in deutsch): veröffentl. Mai 2010

⇒ **Weitere neue / aktualisierte Leitlinien erst nach 1.12.1020**

## REACH-IT



- Nur noch IUCLID 5.2-Dossiers werden akzeptiert
- Meldung über Beendigung einer Produktion möglich
- Verbesserung Gebührenerhebung, Business rule check
- Drei Optionen für Meldungen ins Einstufungs- und Kennzeichnungsinventar: IUCLID, Bulk (XML-Datei), Online
- **Joint Submission Modul: Dossiers von Mit-Registranten können direkt nach Lead Dossier eingereicht werden**
- **Geschäftsübergänge im Unternehmen: Wechsel von Rechtspersonen, Alleinvertreter technisch möglich**

30. August 2010

Dr. Angelika  
Hanschmidt

Seite 15

## Seit August 2010 IUCLID 5.2.2



- IUCLID 5.0/ 5.1 Datensätze werden beim Import automatisiert nach 5.2 migriert, ein Migrationsbericht erstellt
- Neue Felder für Einstufungs- und Kennzeichnungsangaben, neue „Header“ für Art des Dossiers, neue Felder für Dossier-Art
- Mit-Registranten müssen nicht in IUCLID-Dossier angegeben werden (in Joint Submission Modul eintragen)
- **Verfügbare Plug-ins**
  - Tool für Technische Vollständigkeitsprüfung inkl. einiger Business Rules
  - Stoffsicherheitsbericht-Format, Query und Dissemination
  - Chesar-plug-in für Erstellung des Stoffsicherheitsberichts
  - Help plug-ins auch in Deutsch
  - **Angekündigt für August 2010: Tool für Gebührenberechnung**

30. August 2010


Dr. Angelika  
Hanschmidt

Seite 16

+ Neue /aktualisierte Leitlinien  
und Tools von Cefic, ECHA, ...



**Packet umfasst:**

- Teil I: Einführung, Stoffsicherheitsbewertung, Pflichten von nachgeschalteten Anwendern, vorhandenes Wissen
- Teil II: Expositionsszenarien und Kommunikation in den Lieferketten
- Teil III: REACH und Gemische 
- Teil IV: Vertiefungskapitel Expositionsabschätzung