

REACH

—

Erfahrungen aus der ersten Registrierungsphase

9. BDI REACH-Workshop
Berlin

Evonik Degussa GmbH
Volker J. Soballa
16. Dezember 2010



Agenda

- ❖ Registrierung -Stand 30.12.2010
- ❖ Dissemination – aktueller Stand
- ❖ SDB: Annex II (neu) und ES
- ❖ ECHA Guidances
- ❖ Autorisierung
- ❖ Schwierigkeiten und Hürden
- ❖ “Lessons Learnt”

Registrierung – Stand vom 30.11.2010



Most hazardous and most common chemicals registered

01/12/2010

By the REACH deadline of 30 November 2010, 24,675 registration dossiers have been successfully submitted for 4,300 substances including nearly 3,400 phase-in substances. The final number of registrations and substances, including a breakdown of 'phase-in' and 'non phase-in' will be available when all submitted dossiers have been processed in the coming weeks. ECHA's website will regularly update the numbers of phase-in registrations and registered phase-in substances.

[More](#)

[Watch an interview with the Executive Director](#) | [Press memo](#) | [Information for registrants](#) | [Registration statistics](#)

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 3

Dissemination – Stand (1)



- Automatisiertes Vorgehen bei der Veröffentlichung aus Dossiers gemäß Art. 119
- Filterregeln für die einzelnen Felder im IUCLID-Dossier: REACH-IT Data Submission Manual Part 15 – Dissemination: *How to determine what will be published on the ECHA website from the registration* :
- ECHA legt Umfang großzügig aus! (Ombudsmann)
- ECHA überprüft alle „vertraulich“ markierten Felder (Art. 119,2)! (Kosten)
- Bisher: ECHA ermöglichte aktiv, gefilterte Dossiers vor der Veröffentlichung zu prüfen
- Inzwischen Filtertool (IUCLID plug-in) verfügbar. ECHA nutzt ausschließlich das tool
- Evonik-Dossiers vom Januar 2009 werden im Dezember im Portal eingestellt
- Das Extraktor-tool wird erst Anfang März fertig, dann wird die Seite gefüllt
- Das Portal ist mit dem OECD eChemPortal verknüpft (http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)
- In Diskussion, ob der Firmenname mit veröffentlicht werden soll (Cefic)

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 4

Dissemination – Stand (2)

Search dissemination database for substance information

Enter the name of a substance, or part of it, or its EC or CAS number in the search box. If you do not enter any search criteria, a list of all the substances in the database will be given.
Note that not all registered substances are as yet available in the dissemination database. See below for a list of registered phase-in substances.

Search for

starts with contains matches exactly with

Search from
 (* Selecting option "all fields" may prolong the execution time of the search dramatically)

Records per page



List of Registered Phase-in Substances

This list contains for all phase-in substances which are registered under REACH or which are undergoing processing within the registration unit of ECHA as of the time of publication.

- the EC number, EC name and CAS number for substances listed in the European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS)
- the list number, IUPAC name and CAS number (if available) for dangerous phase-in substances (unless a request has been made to withhold it from the Internet in accordance with REACH Article 119(2)(g)) for all phase-in substances which are registered under REACH or which are undergoing processing within the registration unit of ECHA as of the time of publication.

Dissemination – Stand (3)

Anmerkungen zu den Filterregeln:

- Bei JS werden die Daten aus den Dossiers des LR und der Mit-Registranten aggregiert, ggf. werden zusätzliche/abweichende Informationen stoffbezogen aufgelistet.
- Angaben zur Rechtsperson und Kontaktpersonen werden nicht veröffentlicht.
- Verunreinigungen werden nur veröffentlicht, wenn relevant für die E&K („tick box“).
- Reinheitsgrad wird dann veröffentlicht, wenn eine Verunreinigung relevant für E&K – sonst nicht.
- Das Mengenband wird veröffentlicht (sofern nicht vertraulich markiert).
- Mengenangaben, die sich auf Verwendungen beziehen, werden nicht veröffentlicht.
- Einfache/qualifizierte Studienzusammenfassungen werden veröffentlicht. Es gibt drei Felder, die (ohne Gebühr) genutzt werden können, um Zusatzinformationen zu geben, die nicht veröffentlicht werden.
- Die Abschnitte 3.5 „identified uses and exposure scenarios“ und 3.6 „uses advised against“ werden veröffentlicht (sofern nicht vertraulich).
- Informationen zu „confidentiality flags“ und damit verbundenen Gebühren unter: http://echa.europa.eu/doc/reachit/compl_tech_dossier_manual.pdf.

Dissemination – Stand (4)



- Neben dem Zugang zu Registrierungsdaten, nach Art.119, haben Bürger das Recht, **zusätzliche** Umweltinformationen bei der ECHA abzufragen! Formular:
http://echa.europa.eu/about/access_docs_en.asp

- **Grundlage:** VO 1049/2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (TransparenzVO)

- Begründung, warum angefragt wird, ist nicht erforderlich.
- ECHA hat 15 Tage Zeit, die Anfrage einer „interessierten Person“ zu beantworten.
- Nur sehr kurze Reaktionszeit für Firmen
- Die Tatsache, dass eine bestimmte Information nicht auf der ECHA Webseite veröffentlicht wurde (z.B. CSR), bedeutet nicht, dass nicht doch im Rahmen der 1049/2001 ggf. Zugang gewährt wird.
- Verglichen mit der Bewertung von Geheimhaltungsansprüchen (Art. 119(2)), hat ECHA hier einen größeren Ermessensspielraum bei der Gewährung von Dateneinsicht

-> **Empfehlung:**

- Firmen sollten vorbereitet sein, auf Anfragen der ECHA schnell antworten zu können

Annex II SDB



- Die Änderung des Anhang II – Sicherheitsdatenblatt – der REACH-VO wurde am 31.05.2010 veröffentlicht

- gültig seit 1.12.2010



- Deutsche Version:

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2010:133:SOM:DE:HTML>

- Englische Version:

<http://eurlex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A133%3ASOM%3AEN%3AHTML>

- Mit dieser Änderungsverordnung wird Anhang II der REACH-VO (Anforderungen an die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern) neu gefasst.

Annex II SDB – Neuerungen/Situation

Wesentlich Neuerungen:

- Alle Unterüberschriften müssen mit Angaben versehen und Nichtrelevanz begründet werden. ->Pflegetaufwand, teilweise auch Layoutaufwand
- Die Überschriften müssen dem neuen Wortlaut angepasst werden
- Der Grad der Verbindlichkeit für Angaben nimmt deutlich zu
- > technische Umsetzung (IT-updates), Implementierung, Pflege etc.
- Beispiel-SDB (ohne Anhang: 21 Seiten, mit Anhang über 50, z.T. 100 Seiten)
- Beispiele von BDI und VCI (VCI noch nicht frei verfügbar)

Situation:

- Umsetzung bis zum 1.12.2010 nicht realisierbar
- Mögliche Lösung: Übergangsfrist/Duldung?
- BDI, VCI, BMWI -> Cefic, DCG
- „Open Letter“ von Cefic an ECHA Forum



Das Expositionsszenarium (1)

Worksheet 3. Worker - Example ES Annex

Based on ECHA Template CSA&IR Part D draft Version 2, combined with the GES Narrative Format

Section 1 Exposure Scenario Title	
Title	Manufacture of Substance A; CAS: 123-45-678
Use Descriptor	Sector of Use: Industrial (SU3, SU8, SU9) Process Categories: PROC1, PROC2, PROC3, PROC4, PROC8a, PROC8b, PROC15 Environmental Release Categories: ERC1
Processes, tasks, activities covered	Manufacture of Substance A, or use as an intermediate or process chemical or extraction agent. Includes recycling/ recovery, material transfers, storage, sampling, associated laboratory activities, maintenance and loading (including marine vessel/barge, road/rail car and bulk container).
Section 2 Operational conditions and risk management measures	
<i>Field for additional statements to explain scenario if required</i>	
Section 2.1 Control of worker exposure	
Product characteristics	
Physical form of product	Liquid, vapour pressure 0.5 - 10 kPa [OC4].
Concentration of substance in product	Covers percentage substance in the product up to 100 % (unless stated differently) [G13].
Amounts used	<i>Not applicable</i>
Frequency and duration of use	Covers daily exposures up to 8 hours (unless stated differently) [G2].
Human factors not influenced by risk management	<i>Not applicable</i>
Other Operational Conditions affecting worker exposure	Assumes use at not > 20°C above ambient [G15]. Assumes a good basic standard of occupational hygiene is implemented [G1].
Contributing Scenarios	
Risk Management Measures <i>Note: list RMM standard phrases according to the control hierarchy indicated in the ECHA template: 1. Technical measures to prevent release, 2. Technical measures to prevent dispersion, 3. Organisational measures, 4. Personal protection. Phrases between brackets are good practice advice only, beyond REACH Chemical Safety Assessment and may be communicated in Section 5 of the ES or within the main sections of the SDS.</i>	

Das Expositionsszenarium (2)



Section 2.2	Control of environmental exposure (Not completed)
Product characteristics	<i>Standard phrases</i>
Amounts used	<i>Standard phrases</i>
Frequency and duration of use	<i>Standard phrases</i>
Other Operational Conditions of use affecting environmental exposure	<i>Standard phrases</i>
Technical onsite conditions and measures to reduce or limit discharges, air emissions	<i>Standard phrases</i>
Organisation measures to prevent/limit release from site	<i>Standard phrases</i>
Conditions and measures related to municipal sewage treatment plant	<i>Standard phrases</i>
Conditions and measures related to external treatment of waste for disposal	<i>Standard phrases</i>
Conditions and measures related to external recovery of waste	<i>Standard phrases</i>
Other environmental control measures additional to above	<i>Standard phrases</i>
Section 3 TBD	Exposure Estimation
3.1. Health	<i>Standard phrases. Ability to Include a web link.</i>
3.2. Environment	<i>Standard phrases. Ability to Include a web link.</i>
Section 4 TBD	Guidance to check compliance with the Exposure Scenario
4.1. Health	<i>Standard phrases</i>
4.2. Environment	<i>Standard phrases</i>

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 11

Das Expositionsszenarium (3)



Section 5	Additional good practice advice beyond the REACH Chemical Safety Assessment - (Section Optional)
Note: The measures reported in this section have not been taken into account in the exposure estimates related to the exposure scenario above. They are not subject to obligation laid down in Article 37 (4) of REACH.	
Control of Worker Exposure	
<i>Selection of relevant Contributing Scenario phrases</i>	<i>Good practice RMM phrases may be incorporated in this section or consolidated into the main sections of the SDS, depending on the preference of the Registrant and functionality of the available e-SDS system.</i>
Control of environmental exposure	
<i>Selection of relevant RMM Core Phrases</i>	<i>Good practice RMM phrases may be incorporated in this section or consolidated into the main sections of the SDS, depending on the preference of the Registrant and functionality of the available e-SDS system.</i>

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 12

ECHA Guidance Documents (1)



- ECHAs Guidance Dokumente sind sehr komplex und umfangreich
 - zahlreiche Updates und Änderungen (moving target)
 - nach wie vor nicht immer in allen Sprachen verfügbar (KMU)
 - Kurzanleitungen und klare Erläuterungen nötig (e.g. Cefic, VCI)
- > Moratorium für neue und überarbeitete Dokumente bis 1. Dezember 2010

News Alert:

ECHA/NA/10/31
Helsinki, 2 June 2010

Moratorium on the publication of ten guidance updates

ECHA has placed a six-month moratorium on the publication of ten guidance documents until 30 November 2010 which is the first REACH registration deadline. This should allow industry to concentrate over the next months on preparing dossiers for this as well as the CLP notification deadline which follows soon thereafter. Although finalising these guidance updates during the moratorium period, ECHA already now provides a number of clarifications on some guidance documents based on the legal text and on existing guidance.

„Guidance on registration“, „Guidance on information requirements“, „Guidance on substances in articles“, „Guidance on SDS“, „Guidance on GHS“, „Scope of exposure assessment“, „Strictly controlled conditions“.....

ECHA Guidance Documents (2)



Guidance: Scope of Exposure Assessment“

- Falls Stoff nur in einem der beiden Bewertungsbereiche (HH oder Umwelt) gefährlich ist, soll dennoch der andere Bewertungsbereich mit bewertet werden!
- Industrie ist dagegen
- Aktuell noch in Diskussion (written consultation)

Guidance: Definition von Zwischenprodukten + „Strictly Controlled Conditions“

- **4. Mai 2010:** „Definition of intermediates as agreed by Commission, Member States and ECHA on 4 May 2010“ (clarification paper)
- **3. Juni 2010:** Veröffentlichung der in CARACAL abgestimmten Interpretation der Zwischenproduktdefinition
- Einzelne Verbesserungen gegenüber den Vorentwürfen (z.B. beim wording „not fully closed“, „integrated LEV“, „air dynamic barrier“, aber Hauptkritikpunkte bleiben

ECHA Guidance Documents (3)



„Klarstellungen“ der Zwischenproduktdefinition:

- Nur in dem Fall, in dem das Zwischenprodukt selbst im Herstellungsprozess in den hergestellten Stoff umgewandelt wird (Zwischenschritte erlaubt) soll es sich nach der veröffentlichten Definition um ein Zwischenprodukt handeln.

In den folgenden Fällen wird z.B. **kein** Zwischenproduktstatus akzeptiert:

- Hauptziel ist das Erreichen bestimmter Funktionen z. B. Katalysatoren, Oberflächenbehandlungsmittel, Lösungsmittel
- Es entsteht im Herstellungsprozess ein **Erzeugnis**
- Für Ausgangsstoffe, für deren Umsetzungsprodukte Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäß REACH **Anhang V Nr. 3 und 4** bestehen.

(Dies betrifft Stoffe, die im Herstellungsprozess in einen Stoff zur Endnutzung (analog Gemisch oder Erzeugnis) umgewandelt werden)

ECHA Guidance Documents (4)



SCC: Cefic plädiert auch für „open system“, Nutzung von „system integrated LEV“

MS, Kommission und ECHA fordern:

- Kein „open system“
 - Kein LEV
 - Keine Gefahrenabschätzung (hazard assessment) um SCC zu unterstützen
- Diskussion zu Definition von „Zwischenprodukten“ und „streng kontrollierten Bedingungen“ ca. 9 Monate vor Ende der ersten Registrierungsfrist begonnen

-> **Nicht akzeptabel!**

- > „Clarification-paper“ wird Eingang in Guidance finden
- > Zwei Gutachten (Legal Opinion) stützen Auffassung der Industrie!
- > Kommission will die Guidances zukünftig im Amtsblatt veröffentlichen!
- > **weiteres Vorgehen?** Abweichungen dokumentieren, ggf. Klageweg!

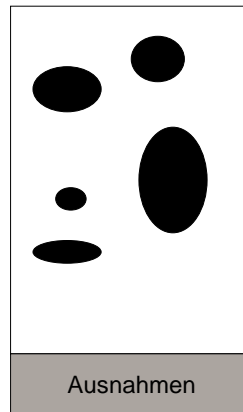
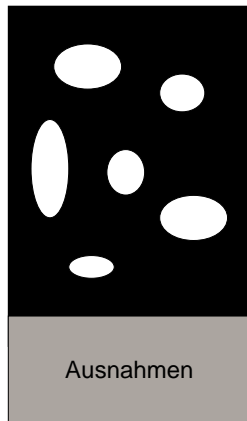


Zulassung/Beschränkung



Zulassung

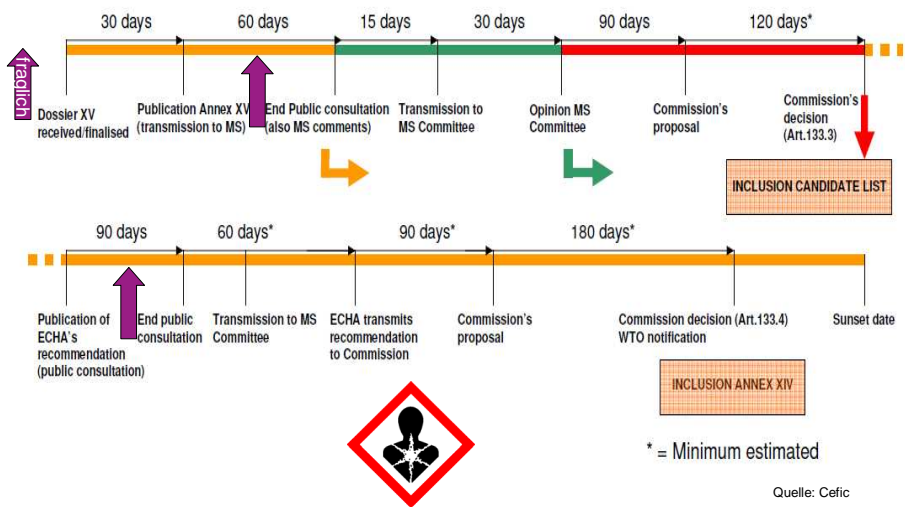
Beschränkung



BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 17

Das Verfahren – Mitwirkungsmöglichkeit der Industrie : Überblick



BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 18

Ein Beispiel von Evonik (1)



- Für die erste Konsultation der Kandidatenliste wurden 16 Stoffe vorgeschlagen
- U.a. auch das CYCLODODECAN aufgrund seiner angeblichen PBT-Eigenschaften
- Als betroffener Hersteller haben wir die Kommentierungsmöglichkeit genutzt und das Annex XV-Dossier genau geprüft
- **Ergebnis:** Zahlreiche Unkorrektheiten und Fehler, falsche Schlussfolgerungen
 - Cyclododecan ist KEINE Vorstufe von Hexabromcyclododecan
 - Hexabromcyclododecan wird über einen anderen Weg synthetisiert (Effizienz!)
 - Die Angabe zum Koc war um den Faktor 10 inkonsistent
 - Die Kriterien für „P“ waren nicht erfüllt, es fehlten aussagekräftige Studien (Vermutungen?)
 - Die Kriterien für „T“ waren eindeutig nicht erfüllt: Trotz Vorliegen verschiedener Tests (Fisch, Alge) nach EU-Direktive 92/69 mit negativem Ergebnis, wurden die ungünstigen QSAR-Vorhersagen herangezogen.
 - Der Stoff war und ist ein Zwischenprodukt im geschlossenen System
 - weitere kleinere Fehler

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 19

Ein Beispiel von Evonik (2)



- Die Kommentare wurden fristgerecht eingereicht

Ergebnis:

Unserer klaren und fundierten Begründung wurde stattgegeben und der Stoff wurde von der Vor-Kandidatenliste gestrichen!



Nutzen Sie die Möglichkeiten, fundierte Argumente zu liefern, um einen fälschlich in Misskredit gekommenen Stoff von der Pre-Kandidatenliste zu bekommen!

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 20

Kritische Anmerkungen (2) BfR-Kriterien für Kandidatenstoffe



Einzelmeinung des BfR für „andere schwerwiegende Eigenschaften“:

Als Stoffe mit „anderen schwerwiegenden Eigenschaften“ im Sinne des Art. 57f. **Einzelfall** auch in Betracht kommen:

Stoffe mit sensibilisierenden Eigenschaften, die über den Atemwegen

Stoffe, die bereits in sehr geringer Menge zu schweren Schäden führen

Stoffe, die als CMR-Stoffe in Kategorie 1 eingestuft sind

Stoffe, die z. B. mit CMR-Stoffen eng verwandt sind und bei denen vergleichbare gefährliche Eigenschaften vermutet werden

Stoffe, die sich als schwerwiegend nach wiederholter Applikation erwiesen haben und zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden führen können (Kennzeichnung mit R 48: „Gefahr von Gesundheitsschäden bei längerer Exposition“)

Verbleibende Kriterien existieren zurzeit noch nicht. Dies stellt einen ersten Ansatz des BfR zur Entwicklung von Kriterien dar, die mit den anderen EU-Mitgliedsländern abgestimmt werden sollen.“

Schwierigkeiten & Hürden (1)



Inquiry

[Toolkit for using information and non-test methods under REACH](#)
11/10/2010

ECETOC-TRA

Director's Contact Group

Candidate List of Substances of Very High Concern for Authorisation

EUSES

Dissemination tool

Registry of intentions

Industry User Manuals

[REACH-IT to be upgraded](#)
29/09/2010

newsletter

Classification & Labelling Inventory

leaflets

Fee calculation tool

[ECHA to renew the whole Guidance on Substance Identity](#)
29/09/2010

[ECHA publishes Guidance Fact Sheet on Use Descriptor System](#)
(21/07/2010)

[Draft of the Risk Communication Guidance sent to RAC and MSC](#)
(16/09/2010)

Practical guides

Enforcement of REACH and CLP

Data Submission Manuals

Guidance Documents

e-news

CHESAR

Safety Data Sheet, Annex II

TCC

[A new version of the Technical Completeness Check plugin is available](#)
30/09/2010

Technical manuals

Fact sheets

Schwierigkeiten & Hürden (2)



- Guidance Documents: Häufige Änderungen/neue Dokumente (bis Moratorium)
- **Cave:** Völlig neue Guidance zu „Kristallstrukturen“ (zunächst zurückgezogen)
- Massive Diskrepanzen bzgl. Definition „Zwischenprodukte“ und „SCC“
- SIEFS: Zeitraubende Diskussionen (Größe, Late comers, Harmonisierung nach CLP, Kostenverteilung,)
- Evaluierungsprozess hat schon vor längerem begonnen - Arbeit parallel
- EU-Verordnung 1049/2001 kann missbraucht werden (Wettbewerb) -> CBI-Verlust
- Erstellung der SDB nach Annex II: Übergangsfrist unzureichend
- Expositionsszenarium: Format geändert, komplex, Lesbarkeit fraglich, Umfang!
- Angabe der Registrierungsnummer (Hersteller, DU, Hersteller non-EU)
- Zusätzlich auch Umstufung und Kennzeichnung nach GHS nötig
- Meldungen ins E&K-Inventar ab 1.12.2010, keine Mengengrenze, F&E-Thema

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 23

Schwierigkeiten & Hürden (3)



- Kommunikation in der Lieferkette erfordert hohen Aufwand (z.B. ESCOM XML)
- Bestätigung der SCC (Art. 18.4) von Nicht-EU-Kunden – unklare Aussagen
- Änderungen von Legaleinheiten (Merger, split) monatelang unregelt (2009)
- Autorisierung: Arbeit parallel: Registry of intentions, Kommentierung nötig
- SIN- und ETUC-Listen (Sippenhaft, Vorverurteilung)
- Kandidatenliste leicht zu befüllen, kein Verfahren, Stoffe zu löschen!
- Verschiedene IT-Systeme kamen (zu) spät (TCC, BR, Dissemination, CHESAR)
- Häufig Updates bei IU5: 5.0, 5.1, 5.2, 5.2.1, 5.2.2. Aktuell 5.2.3. IU6 ab Mai 2012
- Das IT-update, um Betrug beim Mengenband zu verhindern, nicht installiert!
- REACH Review 2012 – zusätzliche Verschärfungen denkbar und wahrscheinlich
- REACH Enforcement, Vorbereitung nötig

BDI, 12/2010 Volker J. Soballa

Seite | 24

Lessons learnt (für 2013)



- SIEF/Konsortien: Greifen Sie auf bewährte, existierende Verträge und Vorgehensweisen zurück, keine Zeit mit Nebensächlichkeiten verlieren
- IT: Immer die neueste Version von IUCLID 5, TCC etc. installieren
- IT: Vor Versand des Dossiers, BR- und TCC-tool sowie Dissemination tool nutzen
- Enge Zusammenarbeit mit den Verbänden und den Behörden nötig und hilfreich
- Ergebnisse der DCG auf der ECHA website hilfreich (arbeitet auch nach März 2011)
- Kunden/DU und Lieferanten aktiv kontaktieren, wenn Unklarheiten bestehen
- Nicht zuviel Zeit auf umfangreiche, detaillierte Dossiers verwenden! Dossier update später noch möglich ("undue delay")
- Dissemination und TransparenzVO zwingen zu "besonnenen Angaben im Dossier"
- Bei Abweichen von den ECHA Guidance Dokumenten, sorgfältig dokumentieren!
- Falls geplante Registrierung gefährdet ist, ECHA, CA sowie die nationalen Überwachungsbehörden zeitnah informieren

Mit den Vorbereitungen für 2013 am besten JETZT beginnen!



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**