



Industrie Service



REACH

Erfahrungen aus den SIEFs

12. BDI-REACH-Workshop
12.10.2011

12. BDI-REACH-Workshop



Industrie Service


Erfahrungen aus den SIEFs

Inhalt

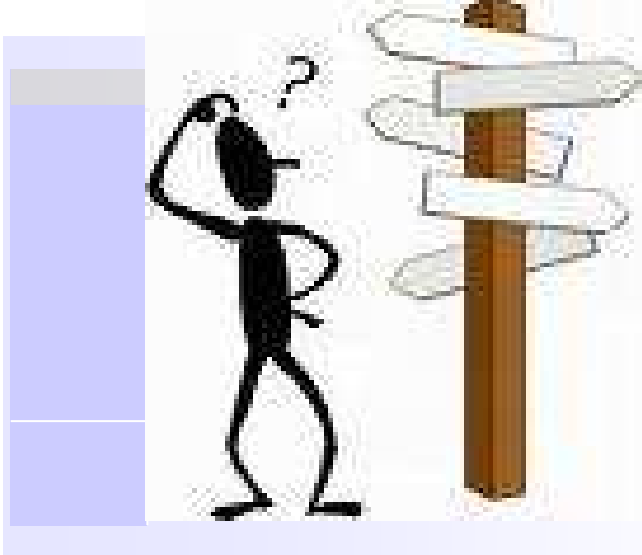
- Erfahrungen aus 2010
- Nächste Frist: Mitte 2013
- Aus der Praxis - für 2013
- Was tun bei verwaisten SIEFs?



Startbedingungen



Industrie Service




The clock is ticking

TÜV SÜD Industrie Service GmbH TÜV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011


Jahr(e) der Unterschiedlichkeit



Industrie Service

Beispiel Kostenteilung

- Große Vielfalt von Vorgehensweisen
- Unsicherheit mit Wettbewerbsrecht
- In einigen Fällen sehr aufwendige Regelungen
- “Registration in silence is a breach of REACH.”
- Unterschiedliche Anzahlungsmodelle
- ECHA ist kein Schiedsgericht
- Im Laufe der Zeit mehr Vereinheitlichung
- Keine Standardisierung – technisch und rechtlich nicht möglich



TÜV SÜD Industrie Service GmbH TÜV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Die nächste Frist



Industrie Service

Bis zum 30. Mai 2013 sind es ja noch 19 Monate!



Bis zum 30. Mai 2013 sind es nur noch 19 Monate!

12. BDI-REACH-Workshop



Industrie Service

2010 vs. 2013

| 2010 | 2013 |
|-------------------------------|------------------------------|
| Nur 3491 Stoffe | Viel mehr Stoffe |
| Oft gute Datenlage | Weniger Daten |
| Erfahrene Firmen als LR | LR oft weniger erfahren |
| Große Unternehmen | KMU |
| z.T. sehr große SIEFS | Weniger SIEF-Teilnehmer |
| Überwiegend H/I im SIEF | Mehr OR im SIEF |
| Sehr viele Vorregistrierungen | Nachzügler [Art. 26, 28 (6)] |



EDV



Industrie Service

Nicht zu viel erwarten

- Einfache Dokumente
- Nicht die allerneuesten Versionen (Asien)
- simple sentences
- eschew sophisticated linguistical paraphrasing
- Firewalls (z.B. business monkey)
- Manchmal ist händisch schneller
- Updates von IUCLID etc. zügig einführen



Regeln



Industrie Service

Spielregeln für die Kommunikation

- Im Betreff von Emails EC# angeben
- Nachvollziehbarkeit (Haftung, Rechtsstreits, Art. 36)
- Mülladressen aussieben
- Keine Antwort = ja
- Fristen für Antworten
- Als SFF / LR Eintrag in REACH-IT nutzen
- Als SFF / LR: selten, aber dafür gezielt
- Spamfilter nutzen
- SFF / LR ist kein Gratis-Consulter
- Wortwahl gemäß Verordnung



Lead Registrant



Industrie Service

Hohe Verantwortung, viele Rechte

- CEFIC-Papier, Gantt-chart on SIEF-timing
- Der LR gibt die Richtung und den Kurs an
- Strukturiertes, zeitiges und zügiges Vorgehen
- Weniger diskutieren, mehr bestimmen
- Klare Regeln veröffentlichen
- Sameness: Vorgeben (SIP template)
- Disziplin über Kosten (LoA; Anzahlung, gestaffelte Gebühren)
- LR ist kein Hampelmann
- LR ist an FTN gebunden



Inaktiver SFF / LR



Industrie Service

Betreff: Registration of EC# XXX-XXXX-X

Dear XXXX,
 We have submitted a pre-registration for XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
 You company took over the role of the lead registrant for this substance in REACH-IT
 Considering the large number of substances you have pre-registered we are extremely concerned whether you are able to fulfill your duties under REACH. We consider our own registration to be in danger and ask you to resign as lead registrant.

- SFF / LR bitten, Rolle aufzugeben
- SIEF Mitglieder können in REACH-IT im eigenen Informationsfeld kommentieren
- Es gilt das de-facto Prinzip
- Aus dem SIEF heraus zuverlässigen LR festlegen
- Neuer LR informiert SIEF
- SIEF ignoriert unzuverlässigen LR
- Funktioniert das ? Ja!



Konsortien



Industrie Service

Konsortium ≠ SIEF

- Keine Pflicht
- In VO nicht enthalten
- Wahrung von Interessen, kein Selbstzweck
- Bei kleinen Dossiers? ORs?
- Standardverträge
- Einfache Verträge
- Vertragsgestaltung Anwälte und Chemiker
- Aufgaben klar regeln
- Geldversenkungsmaschinerie – LoA!



Hilfestellungen



Industrie Service

- Helpdesks können falsche Auskünfte geben
- ECHA kein Schiedsgericht
- Nationaler Helpdesk → ECHA-Helpdesk
- Antworten können dauern
- TGDs sehr unterschiedlich
- Verbände nutzen
- Interpretationsspielräume nutzen
- Am Gesetzestext kleben – VO kontra TGD



„Problemfall“ Stoffidentität



Industrie Service

- LR soll Vorschlag in SIEF geben
- Weit gefasste Grenzen
- Verunreinigung darf zu keiner Einstufung führen bzw. Einstufung nicht verändern
- SIEF-Trennung erlaubte Option, nicht aber Opt-Out nach Art. 11 (3)
- Keine Analysenorgien, aber Testsubstanz muss identisch mit zu registrierendem Stoff sein
- Identifikation, Zusammensetzung der Co-Registranten im IUCLID, Abschnitte 1.2, 1.4
- Co-Registranten, nicht LR, verantwortlich für Übereinstimmung



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

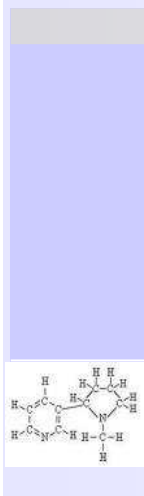
Wie weit geht ein RD in die Tiefe?



Industrie Service

Eine beliebte Diskussion

- Anhang VI „sammelt alle verfügbaren Prüfdaten...“
- Wie intensiv ist eine Literaturrecherche?
- Wie viele phys-chem. Daten pro Endpunkt?
- Tox. und öko-tox.: GLP? Klimisch Code? Exakt nach Guideline?.....Sichere Aussage!
- „Sicherheitshalber testen wir“
- RMM und Verwendungen beachten (Anhang I)
- Nicht alles, was wissenschaftlich wünschenswert ist, verlangt REACH
- Wenn es eilt: Die Registrierungsnummer zählt! (Update?)
- Anhang I Nr. 0.2. „Die Stoffsicherheitsbeurteilung wird von ... sachkundigen Personen durchgeführt“ ist entscheidend



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Letter of Access



Industrie Service

Empfehlungen

- Fleischer-Liste heutzutage akzeptiert – aber nicht bindend
- FTN → Rechtsstreits haben begonnen
- Eigene Kosten dokumentieren, auch Zeitaufwand
- Preisstaffelung nach Kaufjahr
- Anzahlungen legitim
- Regeln für Rückerstattung
- Regeln für „late comers“. Mehraufwand u.U. beträchtlich
- Option auf Nachtrag (falls notwendig)
- Verkaufswellen
- Klärung zu Art. 11 (1.4) REACH (CSR, Leitlinien sichere Verwendung)
- Was wird verkauft? Bezugsrecht ← → IUCLID-file
- Standardtexte
- Kurz und bündig



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Verwaiste SIEFS



Industrie Service

Situation

- Frist 31.05.2013
- Eigene Datenlage dürftig
- Tests? Welche? Bis wann?
- Überschaubare Anzahl Vor-Registranten
- Wer registriert diesen Stoff noch?
- Noch immer keine SIEF-Kommunikation
- Kein Eintrag in REACH-IT
- Es könnte brenzlig werden



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Verwaiste SIEFS



Industrie Service

Lösung

- Initiative im SIEF ergreifen
- Als SFF anbieten
- Ein anderer übernimmt Führung - selber Motor bleiben
- Ergebnis im SIEF kommunizieren
- Eintrag in REACH-IT
- Klassische Fragen: SIEF-Status, Daten, Sameness, Mengenband, Art der Registrierung
- Aufwände listen
- Kosten verrechnen
- **Eigene Registrierung gesichert**



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Zeitfresser



Industrie Service

Hoher Zeitbedarf bei Umsetzung von REACH

- Recherche und Sammlung von Daten
- Dialog mit Kunden und Lieferanten über Verwendungen und ES
- Entwicklung von ES
- Ableitung realistischer DNELs und PNECs
- Durchführung des CSA
- Erstellung des RD (TD und CSR)
- **Am schlimmsten: SIEFs, Konsortien**



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

Quelle: C. Eppelsheim, REACH-Workshop der WKÖ, 2011

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

Ausblick



Industrie Service

2013

2018



TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011

12. BDI-REACH-Workshop



Industrie Service

Kontakt

Dr. Dieter Reiml

TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Westendstraße 199
D-80686 München

Tel.: +49 89 5791-1004

Fax: +49 89 5791-1174

Email: dieter.reiml@tuev-sued.de

TÜV SÜD Industrie Service GmbH

TUV®

12. BDI-REACH-Workshop, Berlin 12.10.2011