

Vorregistrierung und Registrierung aktueller Stand

Dr. Dieter Fink

- Warum vorregistrieren?
- Wer muss / sollte vorregistrieren?
- Wer darf vorregistrieren?
- Welche Stoffe können / dürfen / sollten vorregistriert werden?
- Welche Angaben sind bei der Vorregistrierung erforderlich?
- Was erfolgt mit der Vorregistrierung?
- Wann ist vorzuregistrieren? Nachträgliche Vorregistrierung?
- Wer darf noch Meldungen durchführen?
- Wie ist vorzuregistrieren?
- Konsequenzen für Downstream user?
- Vorregistrierung / Pre-SIEF / SIEF?

Warum Vorregistrieren?

→ **Ohne Registrierung** ist ab **1.6.2008** die **Herstellung, der Import** und das **Inverkehrbringen** eines Stoffes > 1 t/a **verboten!** (Art. 5)

Verbot für Inverkehrbringen gilt auch für Abnehmer

→ Ohne Vorregistrierung **keine Übergangsfristen!**

3 ½ Jahre, 6 Jahre, 11 Jahre (Art. 23)

sondern **sofortige Registrierung** am 1.6.2008 oder Produktions- und Importstop (bis Registrierung erfolgt)

Vorregistrierung nicht obligatorisch (kein Bußgeld), aber dringend durchführen.

Wer muss / sollte vorregistrieren?

- **Bestandsschutz** (Übergangsfrist) gilt **nur** für die **jeweilige (eine)** Rechtsperson, die vorregistriert hat.
- **jede Rechtsperson** konkret der Agentur melden,
z. B. jedes Tochterunternehmen, Niederlassungen in EU,
Handelsgesellschaft eines Konzern,
Flexibilität für evt. Produktions- / Importverlagerung aufrecht erhalten.
- Vorregistriant / Rechtsperson muss Sitz in der EU haben

Wer darf vorregistrieren?

→ jeder **potentielle** Registrant

Registrieren dürfen nur Hersteller / Importeure (evt. Alleinvertreter).

Nachgeschaltete Anwender und andere Dritte dürfen **formal** nicht vorregistrieren, sondern nur die Verfügbarkeit von Informationen zu vorregistrierten Stoffen (veröffentlichte Liste) anzeigen (Art. 28, Abs. 7).

Nachgeschaltete Anwender können jedoch beabsichtigen, später selbst zu produzieren oder zu importieren (z. B. kostengünstige Importe, Vermeidung von Lieferengpässen). Sie haben dann den **Status eines potentiellen Registranten**.

Derzeitige Produktion / Import ist für die Vorregistrierung nicht maßgeblich. Es gibt **keine Mengenschwelle**.

Wichtig ist nur „Phase-in Status“ des Stoffes

Welche Stoffe können vorregistriert werden?

→ **nur „Phase-in Stoffe“**

Phase-in Stoffe sind in Art. 3 Nr. 20 definiert.

Es sind nicht nur Altstoffe

a) **EINECS-Stoffe**

- Stoffe des EU-Altstoffinventars
- Stoffe, die zwischen 1971 und 1981 in der EU in Verkehr waren
- Stoffidentität gemäß Regeln zur EINECS-Nachmeldung
- Für einen Stoff oft mehrere EINECS-Nr. / CAS-Nr.

EINECS-Liste veröffentlicht:

(ECB-Website <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>)

Welche Stoffe dürfen vorregistriert werden?

→ Phase-in Stoffe (Teil II)

b) Stoffe, die **in der EU hergestellt**, aber vom Hersteller oder Importeur (potentiellen Registranten) vom 1.6.1992 bis 1.6.2007 (15 Jahresfrist) nicht in Verkehr gebracht wurden

⇒ Nachweis muss verfügbar sein

- Herstellung gilt für alle EU-Staaten / Zeitpunkt der Herstellung offen
- Nachweis der Herstellung: z. B. Produktionsbücher des eigenen oder anderer Unternehmen
- Nachweis des Nicht-Inverkehrbringens, z. B. Stoff nur intern als Zwischenprodukt, Prozessstoff, F+E verwendet (nicht im eigenen Verkaufsprogramm angeführt, evt. jedoch bei Tochter), Export außerhalb EU, Stoff wurde nur als Monomer in Polymeren intern verwendet

Welche dürfen vorregistriert werden?

→ Phase-in Stoffe (Teil III)

c) **no-longer Polymere**

Stoffe, die bis 31.10.1993 als Polymere galten (vor Einführung der Polymerdefinition)

z. B. bestimmte Oligomere

Nachweis erforderlich

▪ Stoffe der no-longer Polymerliste

Veröffentlicht:

(ECB-Website <http://ecb.jrc.it/new-chemicals/no-longer-polymers>)

▪ Weitere no-longer Polymere,

für die der Vorregistrierte nachweisen kann, dass sie vor dem 31.10.1993 in Verkehr gebracht waren (z. B. Verkaufskataloge, eigene oder Dritter)

Welche Stoffe sollten vorregistriert werden?

- Alle Stoffe, die für das Unternehmen / den Vorregistranten **relevant** sind, Stoffe in
 - Zubereitungen
 - bestimmte Erzeugnisse
 - in Polymeren (Monomere, andere Stoffe gebunden)

- Zwischenprodukte, F+E-Stoffe, Prozessstoffe, ,

- Stoffe, die formal von der Registrierung ausgenommen sind, u. a.
 - Stoffe des Anhang IV und V (Anhänge werden geändert)
 - Lebensmittelinhaltsstoffe etc. (evt. neue Einsatzzwecke)
 - Naturstoffe (Naturstoffe könnten evt. später als gefährlich klassifiziert werden). Alle Naturstoffe sind EINECS-Stoffe (EINECS-Nr. 999999-99-4)

⇒ **Besser einen zuviel als einen zu wenig**

Was ist bei der Vorregistrierung an zugegeben? (Teil 1)

1. Name des Stoffes (IUPAC-Name* oder andere internationale chemische Bezeichnung, gemäß Anhang IV, Abschnitt 2.1)

- EINECS- und CAS-Nr. (soweit vorhanden)
- andere Identifizierungs-codes (falls keine EINECS- oder CAS-Nr.)

Die **Stoffidentität** (Verunreinigungen, Spektren, etc.) ist **nicht** zu melden

2. Name und Anschrift des potentiellen Registranten

- Name der Kontaktperson
- ggf. zusätzlich Name und Anschrift des Dritten (Repräsentanten)

Angabe der verschiedenen Adressen mit Tel.-Nr., Fax-Nr., E-Mail

*http://www.acdlabs.com/iupac/nomenclatures/93/r93_684.htm

Was ist bei der Vorregistrierung an zugegeben? (Teil 2)

3. Die vorgesehene Frist für die Registrierung und den Mengenbereich

Angabe der geplanten / voraussichtlichen Registrierung

Datum der Fristen:

30.11.2010

31.05.2013

31.05.2018

Angegebene Fristen sind nicht verbindlich. Nur spätere reale Produktions- / Importmenge ist für die Registrierung entscheidend.

Änderungsmeldungen bzw. Mitteilung einer später nicht mehr beabsichtigten Registrierung sind nicht vorgesehen.

Aufwand für die Mengenermittlung begrenzen. Fristen jedoch möglichst realistisch angeben, um Kunden nicht zu verunsichern.

Was ist bei der Vorregistrierung an zugegeben? (Teil 3)

4. Name(n) von Stoffen, die für Analogieschlüsse zu anderen Stoffen von Bedeutung sind (EINECS-Nr., CAS-Nr., Identifizierungscode)

Einzelfallentscheidung des Registranten, welche anderen Stoffe, die **selbst nicht vorregistriert** werden, für Analogieschlüsse relevant sein könnten
z. B. Na-Salz einer organischen Säure vorregistriert, andere Alkalisalze

Es liegt in der Entscheidung des Registranten, ob er

- a) seine verfügbaren Daten zu einem bestimmten Stoff auch für andere Stoffe „anbietet“
- b) bei fehlenden Daten auf Informationen zu analogen Stoffen zugreifen will

Je mehr Stoffe er benennt, desto größer die Wahrscheinlichkeit eines Datenaustausches. Gleiche Stoffe mit verschiedenen CAS- / EINECS-Nr. möglichst benennen.

Was erfolgt mit der Vorregistrierung?

- Die Agentur veröffentlicht bis zum **1.1.2009** die **Liste der vorregistrierten Stoffe**
- Die Liste enthält nur die
 - Namen der Stoffe,
 - EINECS- und CAS-Nr. (evt. anderen Identifizierungscode
 - vorgesehene Frist für die Registrierung (30.11.2010, 31.5.2013, 31.5.2018)

Die Namen der Vorregistranten oder der Dritten (Repräsentanten) werden nicht veröffentlicht (sind jedoch allen Behörden zugänglich)

Alle potentiellen Registranten zu demselben Phase-in Stoff sind Teilnehmer eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF)

SIEF umfasst auch weitere Teilnehmer (Nachgeschaltete Anwender, Dritte)

Wann ist vorzuregistrieren? Was ist danach möglich?

Die Vorregistrierung muss im Zeitraum vom

1.6.2008 bis zum 1.12.2008 erfolgen.

Hersteller / Importeure, die **erstmalig** nach dem 1.12.2008 einen Phase-in Stoff > 1 t/a herstellen oder einführen, können innerhalb von 6 Monaten nach Produktions-/Importaufnahme eine „nachträgliche“ Vorregistrierung vornehmen. Sie erhalten gleichfalls Bestandsschutz.

Meldung nur bis 12 Monate vor Registrierfrist möglich.

30.11.2009 für Großstoffe, 31.5.2012 für > 100 t/a, 31.5.2017 > 1 t/a

Inhalt der Meldung wie bei Vorregistrierung (Stoffname, Firma, Frist ...)

Wer darf noch Meldungen durchführen? (Teil 1)

- Hersteller, Importeure (Menge < 1 t/a)
- Nachgeschaltete Anwender
- Dritte (z. B. NGOs, Wissenschaftler, ausländische Unternehmen), die Informationen zu den Stoffen der von der Agentur veröffentlichten Liste vorregistrierter Stoffe haben,

dürfen der Agentur jederzeit eine Meldung über die Verfügbarkeit dieser Informationen abgeben.

Inhalte der Meldung offen, Stoffname, Firmenname, konkrete Daten zum Stoff etc. (Einzelheiten werden noch festgelegt).

Wer darf noch Meldungen durchführen? (Teil 2)

▪ **Nachgeschaltete Anwender**

kann (jederzeit) einen Stoff, der **nicht** in der veröffentlichten Liste vorregistrierter Stoffe aufgeführt ist,

- der Agentur sein Interesse an diesem Stoff
- seine Kontaktangaben und die Angaben seines derzeitigen Lieferanten

mitteilen.

⇒ Agentur veröffentlicht Name des Stoffes auf ihrer Website.

Sie teilt potentiellen Registranten auf Ersuchen die Kontaktangaben des nachgeschalteten Anwenders mit.

- Einzelstoffvorregistrierung über direkte Eingabe (Web-Portal)
- „Bulk Pre-Registration“ (Stofflisten)
Vorregistrierung nur im vorgegebenen XML-Format möglich
Nur für Stoffe mit EINECS-Nr. (derzeit)
Excel-Dateien in XML-Format überführen
XML-Format liegt vor
- Bulk Pre-Registration über IUCLID 5
oder Web-Portal

- Die Agentur veröffentlicht bis zum **1.1.2009** die **Liste der vorregistrierten Stoffe** (nur Stoffnamen, EINECS-, CAS-Nr., Fristen)
- Stoffe, die **nicht in der Liste** aufgeführt sind, dürfen **nicht mehr in Verkehr** gebracht werden (ausgenommen Herstellung < 1 t/a, Herstellung erfolgte vor 1.6.2008 – Vorräte). Gilt auch für DU
- Abnehmer sollten sich **vertraglich absichern**, dass sie zukünftig nur vorregistrierte (bzw. registrierte) Stoffe erhalten.
- Stoffname in Verträgen, Kennzeichnung etc. muss mit Stoffname der **Vorregistrierung übereinstimmen**, sonst evt. Probleme bei der Überwachung.

Stoffe mit **gleichen „Identifiern“** (CAS-, EINECS-Nr., IUPAC-, CAS-Name):

Alle Vorregistranten, Registranten (z. B. frühe Registrierer ohne Vorregistrierung), Inhaber von Zulassung zu Biozid- / Pflanzenschutzmittelwirkstoffen, spätere Vorregistranten etc.

- ⇒ Mitglieder in einem „Pre-SIEF“
 - automatische Zuordnung über EDV
 - Pre-SIEF kann sich ständig erweitern
 - Ausscheiden nicht möglich (nur bei Produktionseinstellung)

- ⇒ SIEF erst bei Feststellung **gleicher Identität**
 - Zeitpunkt der SIEF-Bildung, Teilnehmer offen, spätere Änderungen / Ausscheiden möglich

- **Keine Einigungspflicht** in SIEF über verfügbare Daten, nur Datenaustausch erst bei gemeinsamer Registrierung Datenabstimmung
- **Anfragepflicht** in SIEF erst wenn Registrierung vorbereitet wird und Prüfungen erforderlich
- **Antwortpflicht** in SIEF auf Anfragen, jedoch einfache Antworten möglich
- **Keine Pflicht für Datenerwerb**, falls für Registrierung nicht erforderlich (abhängig von der Menge)
- **Feststellung der „Gleichheit“** eines Stoffes ist Aufgabe der Firmen (konkreten Registranten)
- Nur ein Teil eines SIEF registrieren tatsächlich

Beispiel für Vorregistrierung (I)

- Konzern (MCF-Frankfurt) hat

4 Töchter mit Produktion und Sitz in der EU

(MCF-Berlin, MCF-Wien, MCF-Frankfurt und MCF-Mailand)

2 Töchter mit Produktion außerhalb der EU (MCF-Basel, MCF-USA)

3 Handelsgesellschaften mit Sitz in der EU (MCF-Hamburg, MCF-Brüssel, MCF-Paris)

Mehrere Handelsgesellschaften mit Sitz außerhalb der EU (z. B. MCF-Mexiko, MCF-China, MCF-Japan)

Beispiel für Vorregistrierung (II)

- Produktion der Stoffe X, Y

Stoff X, z. B. ein EINECS-Stoff (NaOH)

Stoff Y, z. B. ein Nicht-EINECS-Stoff

derzeit nur bei MCF-Wien, Stoffe wurden/werden nicht in Verkehr gebracht

MCF-Berlin und MCF-Frankfurt haben noch vor 5 Jahren die Stoffe X, Y produziert.

MCF-Berlin hat Stoffe nur intern als Zwischenprodukt/Prozessstoff verwendet und nicht in Verkehr gebracht.

MCF-Frankfurt hat hingegen Stoffe X, Y vermarktet und Stoff Y als Neustoff angemeldet.

MDF-Hamburg importiert derzeit Stoff X.

Beispiel für Vorregistrierung (III)

- Nur Konzernmutter und Tochterunternehmen mit Sitz in der EU dürfen formal vorregistrieren
(MCF-Frankfurt, MCF-Berlin, MCF-Wien, MCF-Mailand, MCF-Hamburg, MCF-Brüssel, MCF-Paris).
- NaOH ist ein EINECS-Stoff \Rightarrow Einzelnachweis nicht erforderlich. Alle EU-Unternehmen können vorregistrieren.
- Stoff Y ist kein EINECS-Stoff \Rightarrow Einzelnachweis, dass es sich um einen „Phase-in“ Stoff handelt, erforderlich.
Für MCF-Frankfurt Vorregistrierung nicht möglich / erforderlich \Rightarrow angemeldeter Stoff gilt als registriert.
Für MCF-Berlin Vorregistrierung möglich. Für andere EU-Töchter gleichfalls, da Stoff Y bisher nicht von ihnen produziert bzw. importiert wurde.