

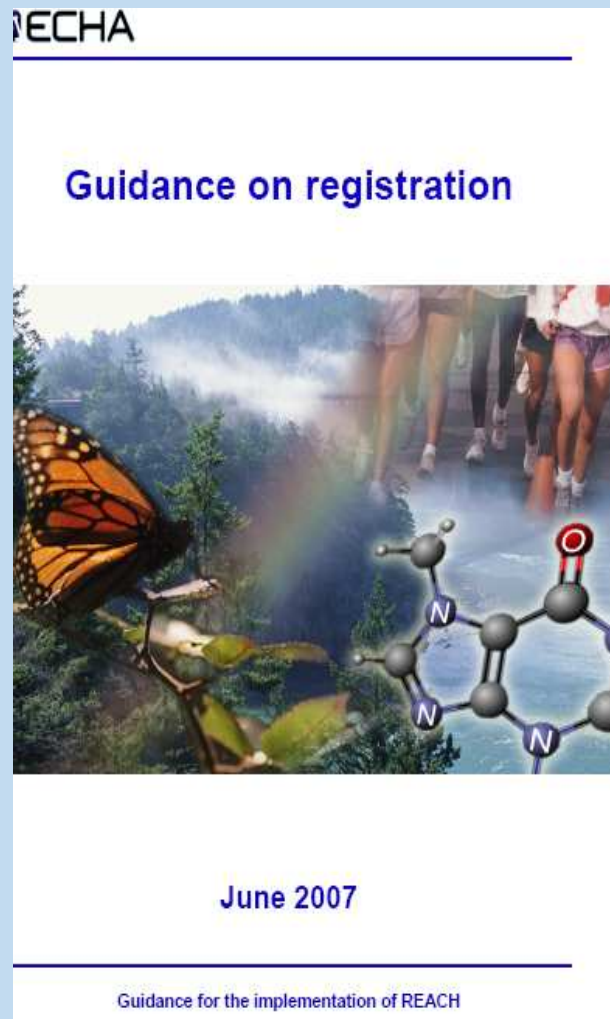
**RIP 3.1 – Registrierung, Stand,  
Ergebnisse, Bewertung  
(Zwischenprodukte, Polymere), Forschung  
und Entwicklung,  
REACH-Navigator)**

**Dr. Dieter Fink  
Verband der Chemischen Industrie e.V.**

ECHA hat folgende Leitlinien zu RIP 3.1 publiziert:

1. Guidance on Registration
2. Guidance for Intermediates
3. Guidance for Monomers and Polymers
4. Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and Process Oriented Research and Development (PPORD)
5. Guidance for the Navigator

RIP 3.1 hat neben der Registrierung Punkte aufgegriffen, die andere RIPs nicht abdecken (Sammelbecken)



Die Leitlinie beschreibt:

**wer, wie** und **wann** Stoffe registrieren muss.

Sie strukturiert die gesetzlichen Anforderungen von REACH für den Registranten und gibt Erläuterungen mit Beispielen.

- Teil I  
Registrierungsaufgaben /  
Registrierungsverpflichtungen
- Teil II  
Erstellung des Registrierungsdossiers

**Neuer Entwurf Dezember 2007**



### **Registrierungsaufgaben / Verpflichtungen**

- Wer hat Registrierungsverpflichtungen?
  - Wer muss registrieren?
  - Welche Rechtspersonen? Änderungen der legal entity?
  - Wer ist Importeur?
  - Wer ist Alleinvertreter? Welche Verpflichtungen hat ein Alleinvertreter?
  - Rolle und Verpflichtungen der Akteure in der Produktkette
  
- Wann ist zu registrieren?
  - Phase-in Stoffe / non phase-in Stoffe
  - Fristen für die Registrierung
  - Berechnung der Mengenschwellen für Fristen
  - Produktionsunterbrechung?

- Welche Stoffe sind zu registrieren / Geltungsbereich?
  - Generelle Ausnahmen von REACH (Abfall, Transport, nicht-isolierte Zwischenprodukte).
  - Ausnahmen von der Registrierung (Arzneimittel, Lebensmittel, Futtermittel, Anhang IV / V, Recycling, Re-Importe, Polymere, PPORD).
  - Berechnung der Mengenschwellen für die Registrierung bei Ausnahmen, für Erzeugnisse, für Zwischenprodukte ...).
  - Stoffe, die als registriert gelten:  
Biozid-Wirkstoffe, Pflanzenschutzwirkstoffe / Inhaltsstoffe,  
angemeldete neue Stoffe – Übergangsregelungen /  
Datenanforderungen bei Überschreitung von Mengenschwellen /  
Datenteilung / Geheimhaltung?

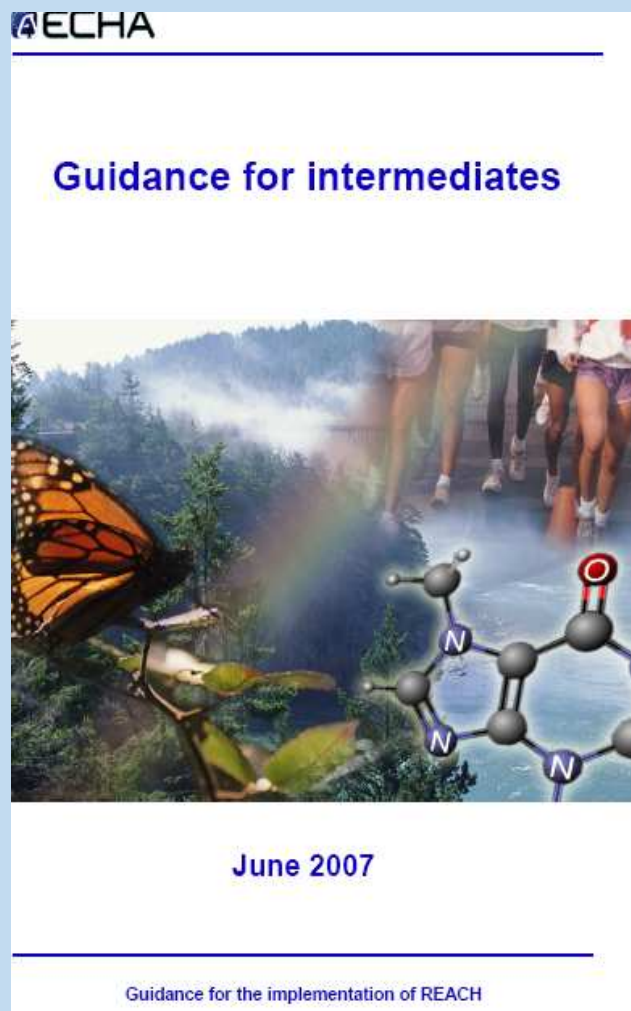
- Was ist ein Registrierungsdossier?
  - Technisches Dossier
  - Chemikaliensicherheitsbericht (CSR)
  
- Wie ist der Zugang zu Informationen / vertraulichen Daten?
  - Anträge auf Vertraulichkeit
  - Registrierte Verwendungen von Stoffen in Erzeugnissen?
  
- Gemeinsame Einreichung von Daten
  - Details in RIP 3.4 (wer ist Federführender etc.?)
  
- Opt-out Möglichkeiten
  - Details in RIP 3.4 (Kosten, CBI, Ablehnung von bestimmten Daten)
  
- Prinzipien der Datenteilung

- Voranfragepflicht zu non phase-in Stoffen / nicht vorregistrierten Stoffen
  - Angabe der Hersteller- / Stoffidentität
  - Liste der benötigten Informationen / fehlenden Studien
  - Zugangsrechte zu Daten (12 Jahresfrist)
- Andere Verpflichtungen der Registranten
  - Sicherheitsdatenblatt
  - Einstufung und Kennzeichnung
- Update (Aktualisierungsmeldung) zur Registrierung
- Pflichten der Agentur
  - Vollständigkeitsprüfung / Zurückweisung
  - Vergabe der Registriernummer



### **Registrierungsdossier**

- Vorbereitung / Informationsanforderungen
  - Datensammlung Stufen 1 – 4 Anhang VII  
(alle verfügbaren Daten, relevante Daten zu Wirkungen und Expositionen)
  - Ermittlung des Informationsbedarfs
  - Identifizierung von Informationslücken
  - Beschaffung neuer Daten / Vorschläge für Prüfstrategien  
(Waiving: technisch nicht möglich, wissenschaftlich unnötig)
  
- Erstellung des Registrierungsdossiers
  - IUCLID / templates
  - Einzelheiten zu geforderten Angaben



Leitlinie beschreibt alle Verpflichtungen zu Zwischenprodukten in REACH, z. B. auch Einstufung und Kennzeichnung, Zulassungen, Beschränkungen

Viele Erläuterungen mit Beispielen

**Neuer Entwurf Dezember 2007**

### **Welche Kategorien von Zwischenprodukten gibt es?**

- Definitionen
  - Nicht isoliertes Zwischenprodukt
  - Standortinternes isoliertes Zwischenprodukt
  - Transportiertes isoliertes Zwischenprodukt  
(sonstige Zwischenprodukte?)
  
- Registrierung von registrierten Zwischenprodukten
  - Registrierungsanforderungen
  - Erstellung des Registrierungsdossiers
  - Gemeinsame Einreichung von Daten  
(Beschreibung von RMM / kein CSR)



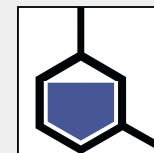
### **Was sind streng kontrollierte Bedingungen?**

- Strikter Einschluss durch technische Mittel
- Verfahren und Überwachung zur Minimierung von Emissionen und sich daraus ergebende Expositionen
- Maßnahmen / Verfahren zur Minimierung von Emissionen bei Unfällen und Abfällen
- Handhabung durch geschultes Personal / Management Systeme

Leitlinie gibt Flexibilität mit Beispielen / keine festen Kriterien

Beispielsliste mit Aspekten, die berücksichtigt werden können

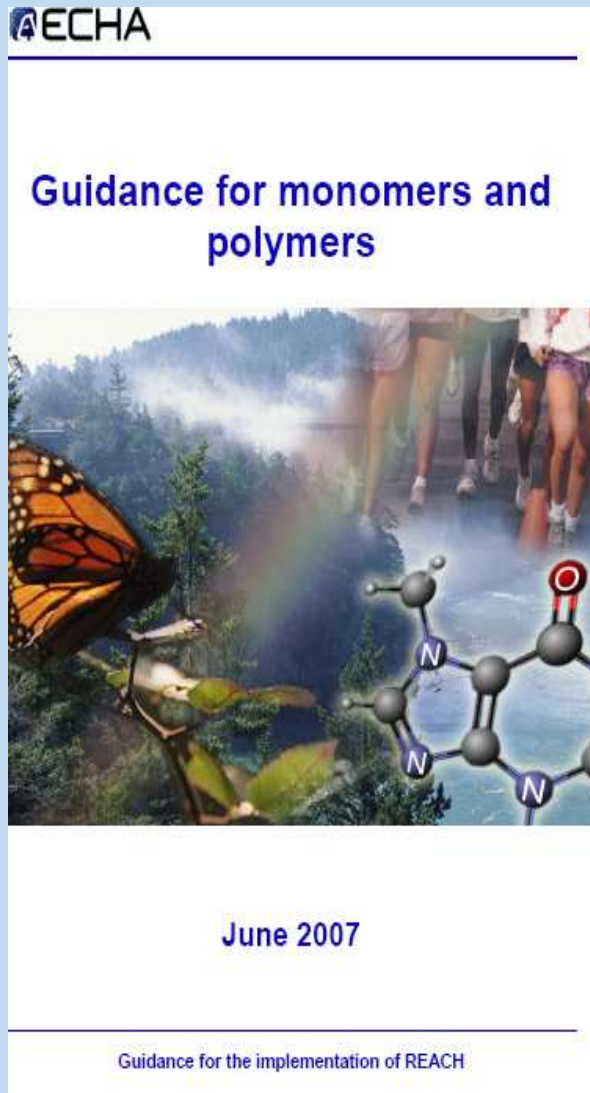
Beispiel für die interne Dokumentation



#### **Example 4 Fine chemicals industry: examples of technical measures for workers and environmental protection.**

Handling intermediates in batch fine chemicals facilities will require that the plant engineering and systems are designed to minimise potential for emissions to air and water. Typical examples of control measures and systems which might be encountered to deliver such strictly controlled conditions include:

- Material transfers via enclosed systems (e.g. semi-bulk containers such as IBCs)
- Enclosed and vented charging systems (e.g. bag slitters with integral package disposal)
- Discharging arrangements designed to minimise emissions (e.g. into drums/kegs via pneumatic filling heads and continuous liners; vented booths with exhaust scrubbing)
  - Plant designed to facilitate the draining and flushing (and detoxification) of equipment items prior to maintenance
  - Maximal use made of automated process control systems to minimise manual interventions
  - Contained process sample systems (e.g. vented cabinets or sample bombs)



Die Leitlinie beschreibt die spezifischen Bestimmungen für Polymere und Monomere in REACH (nicht nur zur Registrierung).

Sie enthält viele Erläuterungen und Beispiele, die für die Praxis hilfreich sind. Aufgrund der Komplexität der Thematik sind jedoch noch viele Fragen offen.

**Neuer Entwurf Dezember 2007**



### Was sind Monomere?

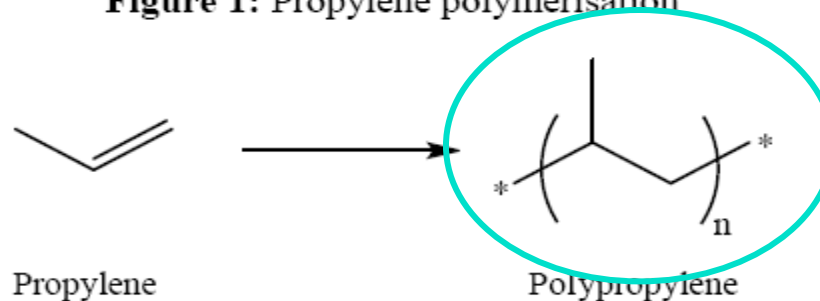
- Definition Monomer (Art. 3 Nr. 6)

Ein Stoff,  
der unter den Bedingungen  
der für die jeweiligen Prozess verwendeten relevanten  
polymerbildenden Reaktion imstande ist,  
kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher Moleküle  
einzugehen.

### Example 1 Monomer definition: the propylene case

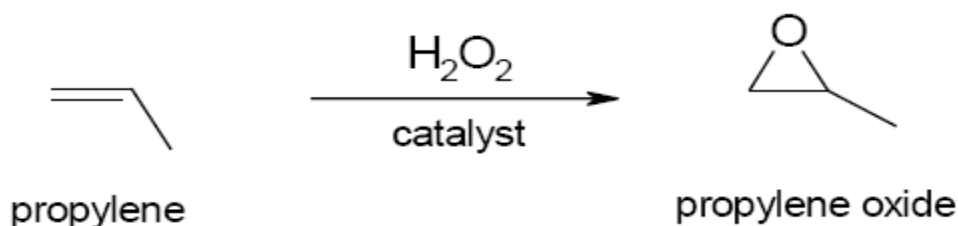
Propylene is to be considered as a monomer under REACH when it is used for the purpose of polymerisation process such as polypropylene manufacture, as illustrated in **Figure 2**:

**Figure 1: Propylene polymerisation**



Propylene may also be used for the manufacture of propylene oxide, for instance according to a catalytic epoxidation reaction with hydrogen peroxide. The reaction is illustrated in **Figure 2**. For this application, propylene is in fact an intermediate but is not regarded as a monomer.

**Figure 2: Propylene epoxidation reaction**



Another example of application for propylene is its utilisation as fuel gas in certain industrial processes. In this specific case, propylene is not regarded as an intermediate or as a monomer.



### Was sind Polymere?

- Definition Polymere (Art. 3 Nr. 5) Kriterien:
  - > 50 % des Stoffes sind Polymermoleküle
  - < 50 % der Gehalt jedes Polymermoleküls mit gleichem Molgewicht

#### Polymermolekül:

Molekül mit Sequenz von 3 Monomereinheiten kovalent an einem anderem Monomer oder Reaktanten gebunden.

**Monomereinheit:** reagierte Form eines Monomeren im Polymer

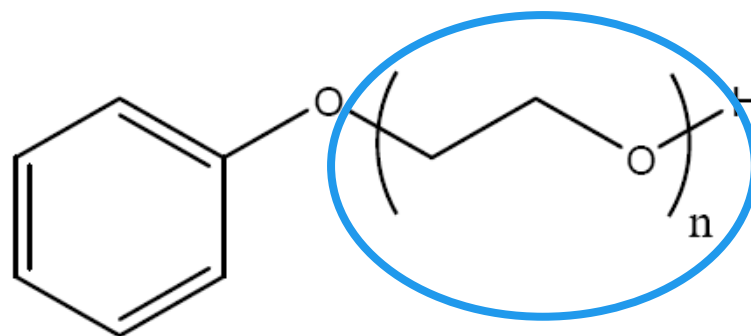
Sequenz: Kette von Monomereinheiten nicht unterbrochen.

**Anderer Reaktant:** Molekül verbunden mit einer oder mehrerer Monomersequenzen (aber kein Monomer).

**Example 2** : Example illustrating the definitions of section 2

To illustrate the definitions given in **Section 2.1 and 2.2**, let us consider a polymer forming reaction taking place when ethylene oxide is reacted with phenol.

**Figure 3** represents the different molecules susceptible to be formed upon completion of this ethoxylation-type of polymerisation reaction.



**Figure 3:** ethoxylated phenol ( $n$  is an integer,  $n \geq 1$ )

The **monomer unit** is in this case the opened epoxide  $-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})-$

Phenol acts as the initiator of the ethoxylation reaction, and must be regarded as an "**other reactant**" since it cannot react with either itself or an opened epoxide.

The molecule depicted in **Figure 3** would therefore qualify for the definition of "**polymer molecule**" whenever  $n \geq 3$ .

The ethoxylated phenol substance thus manufactured must be regarded as a **polymer** if both following conditions are met:

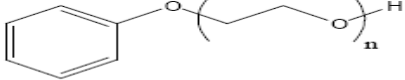
## Guidance for monomers and polymers

(a) Over 50 weight percent of the substance consists of polymer molecules, i.e. molecules depicted in figure 2 and for which  $n \geq 3$ )

(b) None of the polymer molecules having the same molecular weight represent 50 weight percent or more of the substance.

In **Table 1** three different compositions of the ethoxylated phenol substance are considered. For each example, the weight percent of every molecule present in the substance is reported.

**Table 1** Molecular composition of 3 examples of ethoxylated phenol substances.

	Example 1	Example 2	Example 3
<b>n=1</b>	0%	40%	5%
<b>n=2</b>	10%	20%	10%
<b>n=3</b>	85%	15%	20%
<b>n=4</b>	5%	12%	30%
<b>n=5</b>	0%	8%	20%
<b>n=6</b>	0%	5%	10%
<b>n=7</b>	0%	0%	5%
<b>Sum</b>	100%	100%	100%

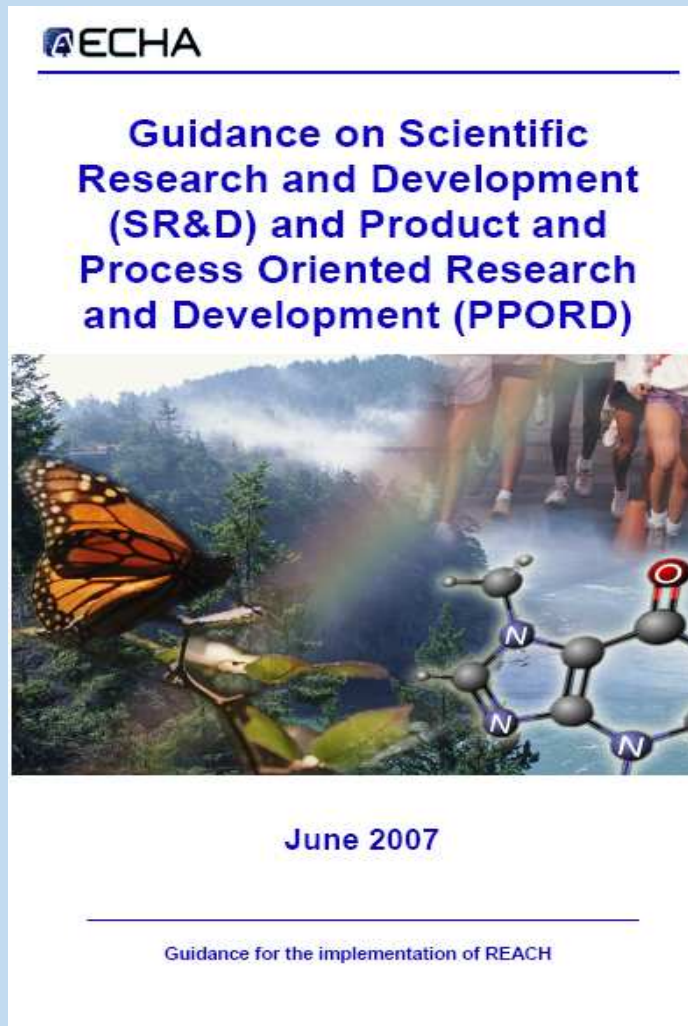
In Example 1, the substance consists of 10% ethoxylated phenol with  $n=2$ , 85% with  $n=3$  and 5% with  $n=4$ . Since this substance comprises 85 weight percent of the same polymer molecule ( $n=3$ ), it does not meet the definition of polymer. Therefore, it should be considered as a standard substance.

In Example 2, only  $15+12+8+5=40$  weight percent of the substance consists of polymer molecules, i.e. molecules for which  $n \geq 3$ ). For this reason, example 2 does not qualify for the criteria of polymer definition either. Therefore it should also be considered as a standard substance.

Example 3 meets the definition of a polymer since  $20+30+20+10+5=85$  weight percent of the substance consists of polymer molecules (i.e. molecules for which  $n \geq 3$ ), and none of the different constituent are present at concentrations above 50 weight percent, each constituent having a different molecular weight.



- Welche Registrierverpflichtungen bestehen?
  - Wie wird die Menge des Monomers, der Monomereinheit, des anderen Reaktanten für die Registrierung bestimmt?
  - Wie sind Additive, Verunreinigungen im Polymer zu behandeln?
  - Wie sind Polymerzubereitungen zu behandeln?
  - Welche Verpflichtungen bestehen zu Polymeren in Erzeugnissen?
  - Wie werden angemeldete neue Polymere behandelt?
  - Was bedeutet „registriert von einem vorgeschaltetem Akteur der Lieferkette“?
  - Wie werden Naturpolymere behandelt?
  - Was bedeutet chemisch modifizierte Naturpolymere?
  - Was muss bei einem Recycling von Polymeren registriert werden?
  - Können Polymere als UVCB-Stoffe registriert werden?
  - Welche Optionen hat ein Alleinvertreter bei Monomeren?



Die Leitlinie beschreibt die Meldeverpflichtungen für Stoffe, die für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung hergestellt und verwendet werden.

**Neuer Entwurf Dezember 2007**



- Was ist produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung? (Art. 3 Nr. 22)
- Was ist wissenschaftliche Forschung und Entwicklung? (Art. 3 Nr. 23)
- Was sind die Inhalte einer PPORD-Meldung?
  - Stoffidentität, abgeschätzte Menge, Liste der Kunden ...
- Welche Verpflichtung hat ein nachgeschalteter Anwender für PPORD-Stoffe?
- Aktualisierung von PPORD-Meldungen
- 14 Tage Wartefrist nach der Meldung
- Überführung von Neustoff PPORDs in REACH

 ECHA

### Guidance for the Navigator



June 2007

Der Navigator ist ein IT-Tool  
(ECHA-Website)

Leitlinie erläutert die Hintergründe zu  
den Fragen des Navigators.

Er enthält die Ablaufschemata des  
Navigators (die Reihenfolge der  
Fragestellungen / Entscheidungen)



Die Leitlinie zum Navigator wiederholt bzw. zitiert die Inhalte anderer ECHA-Leitlinien, primär die Regelungen der Guidance on Registration. Es werden u. a. folgende Themen angesprochen:

- Geltungsbereich
- Stoffe in Zubereitungen
- Bestimmung der Rolle (Hersteller, Importeur, Händler, Endanwender, Formulierer, Hersteller von Erzeugnissen)
- Was ist „[Inverkehrbringen](#)“
- Stoffe der Kandidatenliste / Stoffe der Zulassungsliste
- Stoffe, die verboten bzw. beschränkt sind