

«Die Kommunikation in den SIEFs wird eine spannende Aufgabe»

REACH-UMFRAGE Die erste Etappe der Registrierung, Evaluation, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH) ist vorüber. Nach der Vorregistrierung müssen die Unternehmen nun den «eigentlichen» REACH-Prozess in Angriff nehmen. Vielen bleibt kaum eine Verschnaufpause, denn etwa 80 Prozent der vorregistrierten Stoffe haben als Registrierungsfrist 2010 beziehungsweise 2013. Im Rahmen unserer Umfrage berichten Beratungsexperten von ihren Erfahrungen mit REACH und geben Tipps.

Vier Fragen der CR zu REACH

Die erste REACH-Phase, die Vorregistrierung der phase-in-Stoffe, ist beendet. Wie beurteilen Sie den Verlauf der Vorregistrierung? Welche Probleme sind aufgetreten?

Die eigentlichen Herausforderungen im Zusammenhang mit dem REACH-Prozess stehen noch bevor. Welches sind die nächsten Schritte, die die betroffenen Unternehmen jetzt in Angriff nehmen sollten? Was sollten Hersteller/Importeure in Bezug auf Stoffe aus ihrem Sortiment unternehmen, die sie – aus welchem Grund auch immer – nicht haben vorregistrieren lassen?

Ein Tool zur Umsetzung von Reach ist die IT-Plattform SIEFreach, die den Austausch von Informationen zu einzelnen Substanzen ermöglicht, um Studienkosten einzusparen. Wie beurteilen Sie diese Möglichkeit? Rechnen Sie mit Einsparungen durch die Aufteilung der Studienkosten?

Welche Dienstleistungen bietet Ihre Firma in Bezug auf REACH an?

Vor allem bei Registrierungen, die unter Zeitdruck erfolgen, sollten Unternehmen bei der Einreichung von Registrierungs dossiers Folgendes beherzigen:

- ▶ Übereinstimmung der Identifikationsnummer UUID (Universal Unique Identifier) im Einreichformular und im IUCLID 5 Dossier.
- ▶ Anmeldung des Unternehmens mit UUID bei REACH-IT vor Einreichung der Registrierungsunterlagen.
- ▶ Elektronische Form des Einreichformulars und IUCLID 5 Dossiers.
- ▶ Eingereichtes Dossier im XML-Format.

Bereits bei der Registrierungsvoranfrage bei der ECHA sollte Folgendes beachtet werden: Unternehmens-UUID, Format, Angaben zu Referenzstoffen, Stoffzusammensetzung und Spektraldaten, Beifügung von Chromatogrammen, analytischer Informationen und Informationsanforderungen.

Mit der Gründung der SIEFs und deren Laufzeit bis 2018 stehen die Unternehmen vor einer Herausforderung. Europäische Chemieverbände haben in Form von SIEFreach eine Austauschplattform geschaffen, um eine unüberblickbare E-Mail-Flut und unkoordinierte Kommunikation zu verhindern. Die Basis von SIEFreach bilden ins REACH-IT-System eingegebene Pre-SIEF-Daten. SIEFreach verspricht, einen geschützten Informationsaustausch zwischen den Teilnehmern durch eine effektive Kommunikation zu ermöglichen, um u.a. die Diskussion über die Gleichheit von Stoffen, die Einigung über Einstufung und Kennzeichnung, den Datenaustausch



Dr. Anne Kleinkauf.

und das gemeinsame Registrierungsvorhaben zu erleichtern. Ob die IT-Plattform hält, was sie verspricht, wird sich zeigen. Kein Zweifel besteht daran, dass die meisten SIEFs aufgrund der Teilnehmerzahl nicht auf die Nutzung eines standardisierten IT-Werkzeuges verzichten können, um einen halbwegs geordneten Ablauf zu erreichen.

SGS als eines der weltweit führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Inspektion, des Prüfens und Testens sowie der Zertifizierung verfügt über Spezialisten, die erforderlichen akkreditierten Labore und das notwendige Know-how, um Kunden bei der Einhaltung ihrer REACH-Pflichten kompetent zu unterstützen. SGS hilft, bereits vorliegenden Daten zu bewerten, Datenlücken zu erkennen und zu schließen. Erzeugnisherstellern und -importeuren kann SGS mit Expertenwissen und technischer Unterstützung kosteneffektive SVHC-Lösungen anbieten. Im Verbund des weltweiten SGS Netzwerkes bieten wir unseren Kunden Kapazitäten in Europa, Asien und den USA an.

SGS Institut Fresenius GmbH

Dr. Anne Kleinkauf
Quality Management
REACH Consultant
Goerzallee 305a
D-14167 Berlin
Telefon +49 (0) 30 847 18 271
Telefax +49 (0) 30 847 18 150
anne.kleinkauf@institut-fresenius.de
anne.kleinkauf@sgs.com
www.institut-fresenius.de

Wessling Beratende Ingenieure GmbH

Die Vorregistrierungsphase für den laufenden REACH-Prozess ist beendet. Bei der Übermittlung hatten die Unternehmen mit einigen technischen Hürden zu kämpfen und hofften daher auf eine Verlängerung der Frist, die jedoch nicht gewährt

SGS Institut Fresenius GmbH

Die Vorregistrierungsphase war aufgrund der unerwartet hohen Anzahl von Vorregistrierungen mit etlichen IT-Problemen seitens der ECHA belastet. Zu den Unsicherheiten und der resultierenden Flut an Vorregistrierungen hat u.a. das Thema Reimporte beigetragen. Allein die BASF nahm rund 15 000 Vorregistrierungen doppelt vor (www.gefahr-gut-online.de). Trotz der beachtlichen Anzahl von rund 2,6 Millionen Vorregistrierungen ist anzunehmen, dass manch ein Unternehmen im EU- oder -Ausland die Vorregistrierung unvollständig verpasst hat.

wurde. Die Vorregistrierung musste auf der Internet-Plattform REACH-IT durchgeführt werden. Ein Versuch reichte daher häufig nicht aus. Darüber hin aus war die Plattform zeitweise so stark überlastet, dass die Nachtstunden genutzt werden mussten, um die Informationen zu übermitteln.

Die unerwartet hohe Zahl der Vorregistrierungen zeigt, dass weitere Herausforderungen im REACH-Prozess vor uns liegen. Salopp könnte man festzustellen «Der REACH-Prozess beginnt erst jetzt richtig.» Dies betrifft in der nächsten Zeit u.a. auch den SIEF-Prozess. Hier wird es einzelne Substance-Information-Exchange-Foren geben, die nach derzeitigem Kenntnisstand mit bis zu 2000 Teilnehmern besetzt sein können. Die Kommunikation in diesen SIEFs wird eine spannende Aufgabe werden, wobei es daher selbstverständlich erscheint, dass neue Kommunikations-

wege bzw. -plattformen wie zum Beispiel SIEFreach entstehen müssen. Fraglich bleibt, ob hiermit alle erforderlichen Aufgaben erledigt werden können oder ob weitere regulative Vorgaben – zum Beispiel von der ECHA – erforderlich werden. Vor dem Hintergrund der Vielzahl der Vorregistrierungen ist ferner zu erwarten, dass es eine

Vielzahl von passiven SIEF-Teilnehmern geben wird, da sie Vorregistrierungen beispielsweise ausschliesslich zur Nutzung von Übergangsfristen durchgeführt haben, ohne einen tatsächlichen Registrierungs-willen zu besitzen.

Interessant zu beobachten ist auch die Entwicklung um die erste veröffentlichte Kandidatenliste. Diese Liste der SVHC-Stoffe umfasst derzeit 15 verschiedene Substanzen. Völlig neu sind demnach Informationspflichten über Stoffe in Erzeugnissen gemäss Art. 33 der REACH-Verordnung. Hierbei werden aktuell Unternehmen mit REACH-Aufgaben konfrontiert (Hersteller, Importeure oder Händler von Erzeugnissen), die bisher eine Betroffenheit für sich ausgeschlossen haben.

Aufgabe ist es, auf die zahlreichen komplexen REACH-Herausforderungen interdisziplinäre Antworten zu geben und damit Lösungen aus einer Hand anzubieten. In der Beratung und Umsetzung von REACH sind diese Themen von Bedeutung: Vorbereitung der Registrierungs-

unterlagen, Datenrecherche, REACH und Arbeitsschutz, Erstellung des Chemical Safety Reports (CSR), chemische und physikalische Untersuchungen «rund um REACH», Untersuchungen zu Toxikologie, Ökotoxikologie und Umweltverhalten, Moderationsaufgaben sowie Schnittstellen zwischen REACH und anderen Regelungen. Dies ermöglicht unsere breite Dienstleistungspalette und Kundennähe durch ein Netz von Standorten in ganz Europa.

Wessling Beratende Ingenieure GmbH

Michael Andrees
Oststrasse 7
D-48341 Altenberge
Telefon +49 (0)2505 89-0
reach@wessling.de; wbi@wessling.de
www.wessling.de

Umco Umwelt Consult GmbH

Aufgrund zahlreicher Hilfestellungen starteten die Unternehmen gut vorbereitet in die Vorregistrierungsphase. Die REACH-IT funktionierte zunächst vorwiegend problemfrei, auch wenn sogenannte bulk pre-registrations erst ab August möglich waren. Je näher jedoch der 1.12. rückte, desto mehr Schwierigkeiten tauchten auf. Teils widersprüchliche Empfehlungen und Gerüchte führten dazu, dass immer mehr Unternehmen «nur sicherheitshalber» all ihre Stoffe vorregistrierten. Deshalb schnellte die Anzahl der Vorregistrierungen in den letzten zwei Monaten enorm in die Höhe. Da die REACH-IT für diesen Ansturm nicht gewappnet war, wurde das System immer langsamer. Es wurde sogar empfohlen, Vorregistrierungen nur nachts oder am Wochenende durchzuführen. Zu guter Letzt mussten einige für die pre-SIEF-Phase wichtige REACH-IT-Funktionen gesperrt werden, damit die Rechtzeitigkeit aller Vorregistrierungen gewährleistet werden konnte.

Registrierungspflichtige Unternehmen von Stoffen im hochvolumigen Tonnagebereich sollten sich zügig mit den anderen Vorregistratoren in Verbindung setzen, um zunächst die Frage der Stoffidentität zu klären. In vielen Fällen hat sich schon ein freiwilliger SIEF Formation Facilitator (SFF) zu der Moderation im pre-SIEF bereit erklärt, der die Kontaktaufnahme initiieren wird. Ansonsten sollte eine eigene Facilitator-Rolle in Erwägung gezogen werden. Wer trotz Registrierungspflicht nicht vorregistriert hat und nicht von der Möglichkeit der nachträglichen Vorregistrierung Gebrauch machen kann, hat seit dem

1.6.2008 illegal gehandelt. Er muss unverzüglich die Produktion/den Import einstellen und die notwendigen Schritte für eine Registrierung einleiten.

Bisher gibt es noch kaum Erfahrungswerte zu SIEFreach. Auch hier gab es nach der Einführung der Plattform kleinere IT-Probleme, die dazu führten, dass Unternehmen die Plattform nur zurückhaltend gebrauchten. Ob es sinnvoll ist, die Plattform zu nutzen oder nicht, wird in erster Linie von der Grösse des SIEF abhängen sowie der Empfehlung des SFF. Empfiehlt dieser dem pre-SIEF SIEFreach zu benutzen, sollten potenzielle Registranten diesem Vorschlag folgen, da dies die Kommunikation erleichtern wird. Durch die Aufteilung der Studienkosten werden die Gesamtkosten einer Registrierung gedrückt. Allerdings werden durch die Aufteilung andere Kosten entstehen, etwa höhere Verwaltungskosten. Soweit es zu einem Endpunkt mehrere Studien gibt, wird Expertise und Zeit investiert werden müssen, um eine faire Kompensation zu erreichen.

Die Firma UMCO bietet strategische Beratung und technische Dienstleistungen rund um das Registrierungsmanagement an. Wir begleiten und/oder vertreten Unternehmen in SIEF sowie Konsortien und führen den gesamten Registrierungsprozess bis zur Einreichung des Dossiers durch. Zudem bieten wir Inhouse-Schulungen und Seminare an. Für ausser-europäische Kunden agieren wir als Alleinvertreter.

Umco Umwelt Consult GmbH

Margarethe von Bismarck, LL.M.
Georg-Wilhelm-Strasse 183 b
D-21107 Hamburg
Telefon +49 (0)40 41 92 13 00
Telefon +49 (0)40 - 41 92 13 57

Likedeelers GmbH/Fit4REACH

Nach erfolgter Vorregistrierung ist es wichtig, die Registrierung sorgfältig zu planen. Den Jahresmengen entsprechend ist ein Aktionsplan aufzustellen, wobei Stoffe mit hoher Tonnage und kurzer Registrierungsfrist mit Priorität zu behandeln sind. Zu beachten ist, welche Stoffdaten-anforderungen bereits vorliegen bzw. welche Stoffprüfungen noch durchzuführen und



Magarethe von Bismarck.



Michael Andrees.

welche SIEF-Aktivitäten zur Schliessung der Datenlücken notwendig sind. Die Veröffentlichung der 1. SVHC-Liste hat bereits seit November 2008 gezeigt, dass REACH nicht nur Registrierungen verlangt, sondern dass auch andere Branchen (Handel) durch REACH betroffen sind und weitreichende Informationspflichten in der Lieferkette haben. So kam es bei vielen Unternehmen zu Produktanfragen mit Bezug auf Art. 33. Da die rechtlichen Rahmenbedingungen durch REACH gesetzt sind, müssen sich auch Hersteller und Importeure von Erzeugnissen mit REACH und der SVHC-Thematik beschäftigen und ihre Produkte überwachen. Für alle gelten die Dokumentationspflichten gem. REACH Art. 36.

➤ Bereits die REACH-Verordnung selbst sieht die Vermeidung von doppelten oder unnötigen Studien vor, daher wurden die SIEFs bereits mit in den Verordnungstext aufgenommen. Die Umsetzung wird aber den SIEF-Mitgliedern auferlegt – bzw. man überlässt ihnen die Bewältigung der Aufgabe, wie die Kommunikation und der Austausch von Informationen geregelt wird. Da REACH-IT ein auslesbares xml mit allen SIEF-Mitgliedern zur Verfügung stellt, was mit unserem Fit4REACH-Navigator (Software) ausgelesen wird, verfügen unsere Kunden pro Stoff über alle Informationen zu allen SIEF-Mitgliedern. Mit diesem IT-System können so die SIEF-Aktivitäten geplant und gesteuert werden.

«Erweiterung von REACH-IT um SIEF-Funktionalität wäre wünschenswert»

Das SIEFreach-Tool benötigt nicht jeder. Da es auch keine rechtliche Verpflichtung gibt und der Einsatz mit Kosten verbunden ist, kann dies als ein SIEF-Ausgrenzungskriterium betrachtet werden. Daher fehlt bei vielen Betroffenen die Akzeptanz für dieses Tool. Wünschenswert wäre es, wenn die ECHA die kostenfreie REACH-IT-Plattform um eine SIEF-Funktionalität erweitern würde!

➤ Das Angebot umfasst u.a. folgende Leistungen:

- ▶ Software: Fit4REACH-Navigator / Implementierung eines datenbankbasierten branchenübergreifenden REACH-Compliance Systems – REACH-Daten verwalten, planen und dokumentieren.
- ▶ Unterstützung bei der betrieblichen Umsetzung von REACH durch Inhouse-Schulungen und Workshops mit Betroffenenanalyse und Entwurf eines individuellen Aktionsplans.
- ▶ Alleinvertreter (Art. 8) für nicht europäische Hersteller.
- ▶ Unterstützung bei Stoff-Registrierung.
- ▶ REACH-Audit für Stoffe und Erzeugnisse.

Likedealers GmbH/Fit4REACH

Marc Kiener
Geschäftsführer, REACH-Management Consultant, Stellvertretender Präsident des Verbandes der Europäischen Alleinvertreter ORO (www.onlyrepresentatives.org)
Hallbergstr. 10
D-40239 Düsseldorf
Telefon +49 (0) 211 6696 48 71
Telefax +49 (0) 211 6696 48 72
m.kiener@fit4reach.eu
www.fit4reach.eu

Ciba AG

➤ Die Vorregistrierung wurde von den allermeisten Unternehmen erfolgreich abgeschlossen. Gute Vorbereitung hat sich auf jeden Fall ausgezahlt. REACH-IT, das elektronische Postamt der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) in Helsinki, hat vielleicht nicht immer so funktioniert, wie wir uns das gewünscht hätten. Nun, hier wollen wir nicht nachtragend sein, denn Kinderkrankheiten gibt es immer.

«Unnötiger Aufwand bei Reimporten und Monomeren in Polymeren»

Berechtigt jedoch verübeln immer noch viele Vorregistrierten der ECHA die Entscheidung, dass reimportierte Stoffe und Monomere in Polymeren vorzuregistrieren waren. Dies brachte und bringt erheblichen unnötigen Aufwand, dient kaum dem Zweck von REACH und kam zur Unzeit.

Wir haben folgende Probleme beobachtet: Manche Unternehmen hatten damit zu kämpfen, die Identität der vorzuregistrierenden Stoffe zu bestimmen. Zum Teil war es auch nicht einfach, bei komplexen logistischen Abläufen die registrierungspflichtige juristische Person oder den Alleinvertreter zu bezeichnen. Innerhalb der Unternehmen wurde zum Teil schwer gerungen, in welchem Umfang man aus geschäftlichen Gründen Stoffe vorregistriert, für die eigentlich keine derartige Verpflichtung vorlag, zum Beispiel bei der Unterschreitung der Mengenschwelle. Ausserdem musste bisweilen der Hersteller oder Importeur sich zunächst erst einmal seiner Rolle unter REACH als Vorregistriant bewusst werden.



Dr. Jan Backmann.

➤ Die dringendste Angelegenheit ist die Formierung des SIEFs. Wie es dann weitergeht, hängt stark von den Registrierungsterminen ab. Bei Stoffen mit einem Termin 2010 ist Eile geboten. Wir raten, als allererstes die eigenen Daten zu sichten, eine Strategie festzulegen und dann dringend die Zusammenarbeit der SIEF-Mitglieder mit dem Termin 2010 zu organisieren. Bei späteren Registrierungsterminen muss man natürlich das gesetzlich Notwendige tun – wie Anfragen im SIEF zur Stoffidentität, zur Einstufung und Kennzeichnung und nach vorhandenen Daten beantworten. Aber man kann versuchen, es zunächst damit bewenden zu lassen. Eine gute Strategie kann man nur dann entwickeln, wenn regulatorische Fachkenntnisse mit Produkt- und Marktwissen verbunden werden.

Wenn ein Stoff aus gutem Grund, z.B. wenn die Jahresmenge von einer Tonne unterschritten bleibt, nicht vorregistriert wurde, kann man dem Unternehmen nur gratulieren, denn auf diese Weise wurde unnötiger Aufwand vermieden. Falls es



**REACH
Betreuung**

- > Beratung
- > Registrierung
- > Konsortialbildung
- > Seminare

Mitglied im Europäischen Beraternetzwerk zu REACH
www.umco.de · reach@umco.de · Tel. +49.40. 41 92 13 00

UMCO

jedoch keinen guten Grund gab, ist eine weitere Herstellung oder Einfuhr schlechterdings illegal. Eine solche Situation sollte dringend bereinigt werden.

➤ Mit weltweit über 160 langjährig erfahrenen Experten sind wir in der Lage, unsere Kunden vollumfänglich zu unterstützen. Zu unseren Dienstleistungen gehören unter anderem:

- ▶ Strategische Beratung.
- ▶ Alleinvertreter in der EU gemäss Art. 8 (Only Representative).
- ▶ Management von Gremien, Konsortien und SIEFs bzw. die dortige Vertretung von Kunden.
- ▶ Sammeln relevanter Daten – sowohl von frei zugänglichen als auch von solchen in gebührenpflichtigen Datenbanken.
- ▶ Datenauswertung und Klimisch-Bewertung, Identifikation von Analoga, Datenübertragung, Gruppierung.
- ▶ Toxikologische und ökotoxikologische Gutachten.
- ▶ (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung – (Q)SAR.
- ▶ Intelligente Prüfungsstrategien und Prüfverzicht (waiving).
- ▶ Expositionsszenarien, Registrierungs dossiers (IUCLID5), Anfragen gemäss Artikel 26, Anträge für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD), Stoffsicherheitsbewertung (CSA), Abwicklung von Zulassungsverfahren, Bewertung und Überarbeitung der Einstufung und Kennzeichnung nach GHS, Schulungen.

Ciba AG

Dr. Jan Backmann
Senior Regulatory Affairs Expert
Expert Services Business Unit
Regulatory Services
CH-4002 Basel
Telefon +41 (0)61 63 62031
Telefax +41 (0) 61 63 68601
jan.backmann@ciba.com
www.cibaexpertservices.com/

KFT Chemieservice GmbH

➤ Die Vorregistrierungsphase ist abgeschlossen, und die kühnsten Erwartungen der ECHA wurden übertroffen. Diese Phase war gekennzeichnet durch die Probleme der Erreichbarkeit der Webseite und Problemen mit der Interpretation der Gesetzgebung. Viele offene Fragen wurden erst im Laufe der Vorregistrierung endgültig entschieden und das nicht immer im Sinne der Industrie. Dies führte sehr häu-

fig zu immensem Mehraufwand unter Zeitdruck in den Unternehmen. Aus dieser Hektik und Unsicherheit heraus ist wohl auch die hohe Zahl der Vorregistrierungen zu erklären.

Formulierer im Ausland versäumten notwendige Vorregistrierung

Trotz guter Kommunikation durch ECHA, Kommission und Verbände im Vorfeld stellt sich jetzt heraus, dass nicht alle Beteiligten, insbesondere Formulierer im Ausland, die notwendigen Vorregistrierungen vorgenommen haben. Hier wird es zu einer Anpassung der Lieferprozesse und Lieferstrukturen kommen. Das heisst, es müssen neue Importwege etabliert werden oder Alleinvertreter der ausländischen Chemieproduzenten müssen hier Verantwortung für diese ausländischen Formulierer übernehmen. Hier wird es zu Marktveränderungen kommen.

➤ Die nächsten Schritte sind die Aufnahme der SIEF-Kommunikation und die SIEF-Organisation. Parallel ist es dringend notwendig, für jeden Registrierer den firmenspezifischen Teil der Registrierungen vorzubereiten. Dies betrifft insbesondere die Klärung der Verwendung und der Exposition



Dr. Karl-Franz Torges.

in der Lieferkette. Im Augenblick ist die grösste Herausforderung die Organisation der SIEF-Kommunikation. Wir erhalten viele E-Mails pro Tag, die weder im Betreff Angaben zu EINECS- oder CAS-Nummer oder zum Namen des Stoffes haben und auch keinen Hinweis liefern, an welche Legaleinheit die E-Mail gerichtet wurde. Eine Zuordnung dieser Anfragen zum richtigen SIEF und zum jeweiligen SIEF-Teilnehmer, den wir vertreten, ist schwierig.

➤ Wir bieten für alle REACH-Prozesse entsprechende Lösungen an. Dies beginnt mit der Management-Beratung, umfasst aber auch die Registrierung, Dossiererstellung, SIEF-Management, Stoffdatenrecherche, Stoffdatenermittlung und die Datenerfassung in IUCLID. Unsere Kunden können skalierbar wählen, ob sie den ganzen Prozess beauftragen wollen oder ob sie nur für einzelne Prozesse ein Coaching oder sonstige Unterstützung benötigen.

KFT Chemieservice GmbH

Dr. Karl-Franz Torges
Marienstr. 3, D-64347 Griesheim
Telefon +49 (0)6155 823241
Karl-Franz.Torges@kft.de

KPMG AG

➤ Grundsätzlich konnte die erste Phase trotz technischer Probleme der ECHA-IT-Plattform gut abgeschlossen werden. Die Schwierigkeiten der ersten Phase lagen in der Erstellung eines vollständigen Portfolios, der Ermittlung von Materialinformationen und der Zuordnung von EINECS-Nummern (insbesondere für Stoffe, die nicht monokonstituent sind). Konsortien haben für zahlreiche Industriezweige nützliche strukturelle Hilfen erarbeitet. Dennoch ist damit zu rechnen, dass die Zuordnung von EINECS-Nummern nicht stringent einheitlich erfolgt ist und nachträglich in vielen Fällen Korrekturen erfolgen werden, um alle Registrierten eines Stoffes in einem SIEF zu bündeln.



Eric Willems.

➤ Die nächsten Schritte sollten folgende Aspekte berücksichtigen:

- ▶ Etablierung von Mechanismen zur Minimierung des Risikos, dass Stoffe verwendet oder gehandelt werden, für die keine REACH-Compliance besteht (z.B. im Zusammenhang mit den Veränderungen des Produktportfolios oder von Rezepturen, dem Wechsel von Zuliefer- oder Kundenbeziehungen).
- ▶ «SIEF-Kommunikation» zur Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses zwischen den SIEF-Teilnehmern mit dem Ziel eines effektiven Informationsaustausches zu einzelnen Substanzen.
- ▶ Implementierung geeigneter Prozesse, um die REACH-Forderung zu erfüllen, den sicheren Umgang der Stoffe über die gesamte Supply Chain zu kommunizieren.

Nachträgliche Vorregistrierung

Bei Stoffen ohne Vorregistrierung ist zu prüfen, ob eine nachträgliche Vorregistrierung gem. § 28 Abs. 6 der REACH-Verordnung erfolgen kann. Im Falle eines Stoffimports in die EU könnte ggf. auch ein Kunde, der über eine entsprechende Vorregistrierung verfügt, die Rolle des Importeurs übernehmen. In jedem Fall ist eine spezifische Einzelfallbetrachtung erforderlich.

Grenzen des Systems

Der Verlauf der Vorregistrierung hat unsere Erwartungen bestätigt. Der komplexe Aufbau der Vorregistrierung – mit IUCLID5-Account einrichten, LEO generieren, um danach einen REACH-IT-Account einrichten zu können – war eine Aufgabe, die nicht von jedem schnell umzusetzen war. Wer mit der REACH-Verordnung vertraut war, konnte sich relativ schnell in REACH-IT einarbeiten und hat dabei auch die Grenzen des Systems schnell zu spüren bekommen. Berater, die für viele Unternehmen die Vorregistrierung durchführten, erkannten sehr früh die Engpässe im System. Abgesehen von den Performanzproblemen, waren die notwendigen Funktionen bis zum letzten Tag voll funktionsfähig; so konnten wir aus unserer REACH Compliance Software – Fit4REACH-Navigator noch am letzten Tag für zwei Mandanten jeweils 70 und 90 Stoffe als (xml) BULK erfolgreich vorregistrieren. Der englische Support hat bis zum Ende gut funktioniert.

Marc Kiener
Likedealers GmbH/Fit4REACH

Sparen durch Prüfverzicht

Die Benutzung der genannten IT-Plattform SIEFreach ist freiwillig und kann in bestimmten Fällen nützlich sein. Unternehmen sollten sorgfältig prüfen, ob der Nutzen für einen spezifischen Stoff Aufwand und Kosten rechtfertigt. Dagegen ist die Teilung der Wirbeltierdaten Pflicht und wird – insbesondere bei den teuren Prüfungen – die Kosten für das einzelne Unternehmen senken. Kompetenz, Verständnis und guter Wille aller Beteiligten wird notwendig sein, um die Kosten für die dazu nötige Zusammenarbeit (zum Beispiel für persönliche Zusammenkünfte) auf das wirklich Notwendige zu beschränken. Während die Einsparung durch Datenteilung sozusagen unvermeidlich ist, gibt es ein grosses zusätzliches fakultatives Sparpotenzial – und zwar durch Prüfverzicht (waiving) auf der Grundlage wissenschaftlicher Erwägungen. Hier sehe ich die grössten freien Einsparungsmöglichkeiten.

Jan Backmann, Ciba AG

SIEFreach: 300 Euro pro Stoff

Die Probleme der SIEF-Kommunikation, die Klärung der Stoffidentität und die SIEF-Organisation sollten mithilfe der IT-Plattform SIEFreach gelöst werden. Wir sehen in unserem Kundenkreis sehr viele Vorbehalte dieser Plattform gegenüber. Dies betrifft natürlich einerseits die Kosten von ca. 300 Euro pro Stoff, aber auch die schwierige Vermittelbarkeit des Nutzens dieses Tools. Hier wäre es wünschenswert, den SIEF-Teilnehmern einen zeitlich begrenzten kostenlosen Zugang zu ermöglichen, um diesen Firmen die Funktionen und Vorteile zu demonstrieren. Durch die hohe Zahl von SIEF-Teilnehmern zeichnet sich die Möglichkeit ab, dass die Kosten für den einzelnen Registrierer wesentlich niedriger ausfallen als im Vorfeld von REACH kalkuliert. Hier ist es jedoch für eine endgültige Bewertung noch zu früh, da die Zahl der ersten SIEF-Teilnehmer noch ermittelt werden muss. Diese Zahl wird sich wahrscheinlich wegen der negativen Entwicklung des weltwirtschaftlichen Umfeldes verringern.

Dr. Karl-Franz Torges, KFT Chemieservice



René Bräunig.

Der Erfolg der IT-Plattform «SIEFreach» muss sich erst beweisen. Dieser hängt u.a. von der Grösse der einzelnen SIEFs ab. Bei grossen SIEFs wird die Plattform als Struktur für einen detaillierten Informationstransfer nicht ausreichen. Aber sie kann der Ausgangspunkt für weitere Strukturen sein (z.B. Arbeitsgruppen), die die Gleichheit der Substanzen überprüfen, die Vollständigkeit der vorhandenen Testdaten kontrollieren und die geforderten Nutzungen der Stoffe zusammenstellen, um einen Plan für noch zu erstellende Studien zu entwickeln. Der organisatorische Aufwand wird nicht unerheblich sein, zum Beispiel um sich in einer (grossen) Gruppe auf die entsprechenden (Zahlungs-)Modalitäten zu einigen. Insgesamt ist dennoch eine Reduktion der Kosten zu erwarten.

REACH betrifft nicht nur einzelne Fachabteilungen (z.B. Toxikologie), sondern hat auch Auswirkungen auf den Vertrieb, das Key Account Management, die Beschaffung, das Accounting, das Risikomanage-

ment sowie gegebenenfalls Investor Relations. In diesem Zusammenhang begleitet KPMG Unternehmen bei der Umsetzung der notwendigen Massnahmen zur Einhaltung der REACH-Anforderungen bzw. der REACH-Compliance. Ferner hat KPMG eine Business Impact-Analyse entwickelt, die sich auf Stoffe fokussiert, welche für das Unternehmen von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung und in hohem Masse von REACH betroffen sind. Die Business Impact Analyse vergleicht den REACH-Aufwand der heutigen Stoffwirtschaft mit dem alternativer Strategien und liefert auf diese Weise die Grundlage für anstehende Entscheidungen der Geschäftsführung.

KPMG AG

Erik Willems
Partner, Sektorleiter Chemicals & Manager
Pharmaceuticals KPMG Schweiz
Landis + Gyr-Strasse 1, CH-6304 Zug
E-Mail: ewillems@kpmg.com

KPMG AG, Advisory Services

René Bräunig
Manager
Barbarossaplatz 1a, D-50674 Köln
E-Mail: rbraeunig@kpmg.com

ExperChem Ltd.

Rein datentechnisch ist die Vorregistrierungsphase glimpflich verlaufen. Es gab im Oktober/November einen Engpass im REACH-IT-System, der aber bewältigt wurde. Leider war dazu eine Teilabschaltung der Funktionalität erforderlich. Grundsätzlich hatte aber jeder potenzielle Registrant wohl ausreichend Gelegenheit zur Vorregistrierung bei der ECHA. Inhaltlich betrachtet, gibt es durchaus Probleme. So wurde während der Vorregistrierung die Definition von Phase-in-Stoffen (hier: No-longer-Polymers) zweimal geändert und die wichtigen Anhänge IV und V neu gefasst. Auch ist die «Guidance on registration» zum Thema Alleinvertreter gleich dreimal korrigiert worden. Die strikte Auslegung der Kommission zu den Ausnahmen von der Registrierungspflicht (Art. 2 Abs. 7, z. B. Re-Importe oder Recycling) führte zu vielen «Sicherheits- und Vorrats-Vorregistrierungen» und so zu einer Aufblähung der



Dr. Thomas Blumenthal.

zukünftigen SIEFs. Mit der Vorregistrierung des gesamten EINECS-Verzeichnisses durch einzelne Firmen wird der Zweck des Art. 28 Abs. 5 erfüllt.

➤ Zunächst ist es Kernaufgabe der SIEFs selbst, den Datenaustausch zu erleichtern und so doppelte Studien zu vermeiden (Art. 29 Abs. 2). SIEFreach kann hierfür ein nützliches Tool sein, wenn die Anzahl der Teilnehmer recht gross wird. Da aber niemand zur – kostenpflichtigen – Nutzung gezwungen werden kann und andererseits auch niemand aus der Diskussion im SIEF ausgeschlossen werden darf, macht das Tool nur Sinn, wo ein Grossteil der «aktiven» SIEF-Teilnehmer es auch nutzt. Hierbei ist die Preisgestaltung leider eher hinderlich. Wir selbst warten noch ab und raten auch unseren Kunden hierzu. Selbstverständlich rechnen wir mit Einsparungen durch die Aufteilung von Studienkosten, da viele (Gross-)Unternehmen ihre vorhandenen Daten auf diese Weise nutzen werden.

➤ ExperChem ist als Berater und Dienstleister im gesamten Umfeld zu REACH tätig. Schwerpunkte sind die Alleinvertre-

tung von Nicht-EU-Herstellern (Art. 8), die Vertretung von EU-Registranten (Art. 4) sowie die begleitende Beratung/Betreuung der entsprechenden Fachabteilungen bei unseren Kunden (= Abfederung von Engpässen). ExperChem ist Mitglied im Experten-Netzwerk REACH-Net (www.reach-net.com) und Gründungsmitglied der Alleinvertreter-Vereinigung ORO (www.onlyrepresentatives.org).

ExperChem Ltd.

Dr. Thomas Blumenthal
Grundelbachstrasse 2/3
D-69469 Weinheim
Tel. +49 6201 187042
thomas.blumenthal@experchem.com

Weyer und Partner Schweiz AG

➤ Der erste Schritt der REACH-Verordnung ist mehr oder weniger erfolgreich abgeschlossen. Dabei konnte durchaus festgestellt werden, dass es eher die klein- und mittelständigen Unternehmen sind, die die meisten Fragen bezüglich der Umsetzung

hatten. Oftmals ist nicht bewusst, dass bei REACH alle Stoffe ab einer Jahresproduktionsmenge von 1 t/a betroffen sind. Weiterhin ist es den Betroffenen nicht immer klar, ob es sich bei ihren Produkten um Erzeugnisse oder eine Zubereitungen handelt (z.B. Kugelschreiber, Feuerlöscher, etc.). Die Formulierung «unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt» ist nicht ganz eindeutig für den Betroffenen. Ist der Abrieb an einem Autoreifen oder der Verschleiss an einem Bohrer eine so beschriebene Stofffreisetzung? Mit anderen Worten war es teilweise nicht sofort festzustellen ob ein Unternehmen überhaupt betroffen ist. Immer wieder kamen Fragen nach Alleinvertretern und der Geheimhaltung sensibler Daten auf. Es war oftmals nicht klar, dass nur die Inhaltsstoffe registriert werden müssen und nicht



Arndt-Christian Arns.



Im Industrie- und Gewerbepark in der steuergünstigen, zentral gelegenen Gemeinde Freienbach SZ an der Wolleraustrasse 15 in 8807 Freienbach sind **diverse Gebäude per 01.07.2009 neu**

zu vermieten

Sie decken in besonderer Art die Bedürfnisse für:

- **technische oder kaufmännische Büros**
- **Labors, Räume für Forschung und Entwicklung**
- **Hallen und Lagerräume mit z.T. gedeckten Andockstellen**
- **Produktions-, Montage- oder Verkaufsräume ab.**

Weitere Informationen finden Sie unter www.mhw-immo.ch oder in unseren detaillierten Dokumentationen. Herr Heiner Reichmuth wird Ihre Anfrage gerne bearbeiten und Ihnen für Auskünfte zur Verfügung stehen:

Telefon 055 416 20 20
info@mhw-immo.ch

INDUSTRIE- UND GWERBEPARK

| | |
|--------------------|--|
| MHW Immo AG | Telefon 055 416 20 20 |
| Wolleraustrasse 15 | Telefax 055 416 20 29 |
| Postfach 236 | www.mhw-immo.ch |
| CH-8807 Freienbach | info@mhw-immo.ch |

IST-EDELSTAHL-Anlagenbau AG CH-3645 Thun-Gwatt

www.istinox.ch
E-Mail: ist@istinox.ch
Tel. +41 (0) 33 334 26 00
Fax +41 (0) 33 336 72 66



Druckgeräterichtlinie 97/23/EG

Druckbehälter
Lösungsmittelbehälter nach T1d
Kolonnen
Autoklaven
Rohrleitungssysteme



Sprenu vom Weizen trennen

Die vorläufige Liste der vorregistrierten Stoffe zeigt: Viel mehr Vorregistrierungen über viel mehr Stoffe als erwartet sind eingegangen. Die Liste enthält noch viele Fehler und Doppelnennungen. Rund 80% der Stoffe haben Registrierungsfristen 2010 und 2013. Viele SIEFs werden weit mehr als 1000 Mitglieder haben, darunter viele «passive» Teilnehmer ohne eigentliche Registrierungsabsicht. Wegen der Zeitknappheit sollte sofort die Spreu vom Weizen getrennt werden (z. B. nach Cefic-Kategorien) und die Kommunikation der «aktiven» Teilnehmer etabliert werden. Auch ist es höchste Zeit, eigene Daten über vorregistrierte Stoffe zusammenzutragen. Hersteller/Importeure, die die Vorregistrierung verpasst haben, müssten die Herstellung/Einfuhr ihrer Produkte sofort einstellen. In geeigneten Fällen könnte die Regelung nach Art. 28 Abs. 6 (nachträgliche Vorregistrierung) genutzt werden. Weitere Alternativen: sofortige komplette Registrierung vor der Wiederaufnahme der Produktion/Einfuhr, oder Beschaffung bei einem «legalen» Hersteller/Importeur.

Thomas Blumenthal, ExperChem Ltd

Das Jahr der Datenermittlung

2009 ist das Jahr der Datenermittlung in den Foren (SIEFs). Entscheidungen, wer sich wie im SIEF engagiert und wann die Analysekosten und die Gebühren fällig werden, müssen getroffen werden (SIEF Codes: Leading-Involved-Passive-Dormant). Je weniger man selbst tun kann/will, umso mehr muss der Lieferant tun. Das geht strategisch bis in die Forschung und Entwicklung. Also müssen weiterhin Informationen beschafft werden, damit Auswertung und eine Planung erfolgen können. Von den Behörden wurde ein Konzept entwickelt, wie die Betriebe auf REACH-Konformität überprüft werden. Darauf müssen die Firmen sich in einem internen Audit vorbereiten. Hersteller/Importeure, die nicht vorregistriert haben, obwohl sie hätten müssen, können mit den Stoffen legal nicht mehr arbeiten und müssen daher sofort registrieren oder den Stoff streichen. Eine späte Vorregistrierung ist nur möglich, wenn erstmalige Herstellung/Einfuhr nach dem 1.12.08 nachgewiesen wird. Das gilt sinngemäss auch für Firmen, die nach diesem Datum gegründet werden. Dr. Heinz Herzog, CIS Herzog

REACH-IT bockt auch im Januar

Die aussergewöhnlich hohe Anzahl an Vorregistrierungen brachte das IT-System der ECHA zwischenzeitlich zum Erliegen und führte insbesondere in den Monaten Oktober und November häufig zu langen Antwortzeiten mit entsprechend höherem Arbeitsaufwand für die Industrie. Als Ursache des starken Anstiegs der Vorregistrierungen und der damit verbundenen Schwierigkeiten sind die erst spät behördlich kommunizierte Forderung zur Vorregistrierung von Reimporten und Recyclaten sowie das Sicherheitsdenken der Industrie «Im Zweifelsfall vorregistrieren» zu nennen. Zusätzlich haben manche Unternehmen aber auch die REACH-Thematik offensichtlich unterschätzt, sodass es einer Kraftanstrengung bedurfte, um termingerecht die Vorregistrierung zu vollziehen. Sehr unbefriedigend ist die Tatsache, dass auch im Januar die Zugriffsmöglichkeiten auf REACH-IT immer noch schwierig und langwierig waren. Dadurch wird die termingerechte Durchführung der Registrierung für die Industrie zusätzlich erschwert. Hans-Peter Rieck, Prosacon GmbH

die Rezeptur respektive die Zubereitung.

Die nächsten Schritte sind:

- Zusammenstellen der benötigten noch fehlenden Daten/Informationen für das technische Dossier und den Stoffsicherheitsbericht.
- Ausarbeitung des technischen Dossiers, des Stoffsicherheitsberichts und der Sicherheitsdatenblätter.
- Einreichen der Registrierungsdokumente an die Agentur. Die Agentur benachrichtigen, wenn ein Stoffsicherheitsbericht nicht notwendig ist.
- Hersteller oder Importeure, die einen Stoff nicht registriert haben, können ab dem 1.12.2008 von diesem Stoff nicht mehr als 1 Tonne pro Jahr in die EU importieren oder herstellen (aus Sicht der Schweiz).

SIEF ist ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen, das nach der Vorregistrierung gegründet wird. Teilnehmer des SIEFs sind alle Hersteller und Importeure eines identischen Stoffes. Durch diese Gruppierung von Registranten gleicher Stoffe soll in erster Linie die Mehrfachdurchführungen von Versuchen, speziell an Wirbeltieren, verhindert werden. Dass

damit auch Kosten eingespart werden, geht einher. Allerdings ist eine Teilnahme wiederum mit Kosten verbunden (Reisekosten, Organisation, usw.). Ob sich die Kosten die Waage halten oder dadurch tatsächlich Einsparungen gemacht werden, bleibt abzuwarten.

Wir bieten eine vollständige Begleitung und Koordination der Umsetzung der REACH-Verordnung an. Auf Wunsch unterstützen wir die Kunden auch nur bei der Umsetzung einzelner Arbeitsschritte wie z.B.

- Erarbeitung des Stoffinventars.
- Zusammenstellung der Stoffdaten.
- Erarbeitung des Technischen Dossiers für die Registrierung.
- Erarbeitung des ggf. erforderlichen Stoffsicherheitsberichts.
- Erstellen von Sicherheits- bzw. erweiterten Sicherheitsdatenblättern mit Verwendung- und Expositions-kategorien.

Weyer und Partner Schweiz AG

Arndt-Christian Arns
Dipl.-Chemieingenieur (FH)
Grenzacherstrasse 79, Postfach
CH-4016 Basel
arndt-christian.arns@weyer.ch

LAUS GmbH

Wie bereits bekannt, gab es während der Vorregistrierungsphase häufig erhebliche Probleme mit REACH-IT. So konnte das System nicht zum gewünschten



Dr. Dietmar Kuhn.

Zeitpunkt online gehen, weshalb sich bereits zu Beginn abzeichnete, dass sich in der verbleibenden Zeit mehr User bemühen werden. Ein anderer Grund war die chronische Überlastung des Systems. So war es in den letzten Wochen nur möglich, Daten in der Nacht bzw. am Wochenende nach Helsinki zu schicken. Die erwartete und gegen Ende eingetretene erhöhte Zugriffsrate konnte durchaus zur Folge haben, dass einige Firmen vielleicht nicht mehr in der Lage waren, alle Substanzen vorzuregistrieren. Negativ wirkte sich auch das Missverständnis punkto «Phase-in-Stoffe» aus. Viele haben dies einfach wörtlich mit «Im-

Markt befindliche Stoffe» übersetzt. Wobei keine Unterscheidung getroffen wurde, ob der Stoff über eine CAS- oder EINECS-Nummer verfügt. Dies ist umso unverständlicher, weil durch Setzen eines Häckchens im IUCLID 5 angegeben werden konnte, dass es sich um einen Phase-in-Stoff handelt. So war es möglich, auch Stoffe ohne EINECS und/oder CAS-Nummer vorzuregistrieren.

Manche Vorregistrierungen kommen Selbstanzeigen gleich

Die Folge ist eine nicht unerhebliche Anzahl an vorregistrierten Stoffen, die gewissermassen «illegal» produziert bzw. importiert sind und wurden und damit keine Phase-in-Stoffe darstellen. Höchstwahrscheinlich dürfte es sich dabei um Importe handeln. Diese Form der Registrierung kommt nach dem europäischen Rechtsverständnis gewissermassen einer Selbstanzeige von illegal auf dem Markt befindlichen Stoffen zu. Wie die ECHA und speziell die Europäische Union damit umgehen wird, ist noch abzuwarten.

Die Registranten sollten, nachdem die ECHA den Zugriff auf die Datenbank wieder online stellt, sich möglichst rasch ein Bild über das eigene Produktportfolio machen.

- ▶ Wieviele Teilnehmer sind im SIEF?
- ▶ Wer könnte eine Leadership-Funktion übernehmen?
- ▶ Gibt es Partizipanten, die ein grösseres Mengenband vorregistriert haben und somit auch früher registrieren müssen?
- ▶ Gibt es weitere Partizipanten in dem von mir vorregistrierten Mengenband?
- ▶ Gibt es schon Pre-Konsortien?
- ▶ Wie kann ich mich schnellstens einem bestehenden Pre-Konsortium anschliessen?
- ▶ Sollte ich selbst eine Leadership-Funktion für eines der Produkte übernehmen?

Viele Fragen und vielleicht auch viele Antworten! Sicherlich viele E-Mails, zu den vorregistrierten Stoffen. Alle Informationen aus dem SIEF und dem späteren Konsortium sollte ein Unternehmen erstmal filtern. Danach sollten strategische Entscheidungen gefällt werden. Diese könnten z.B.

sein: aktive Beteiligung an einer Leadership; abwarten und nur die Übergangsfrist für den vorregistrierten Stoff in Anspruch nehmen, abwarten, was die weitere wirtschaftliche Lage bringt. Alle, die aus welchem Grund auch immer nicht vorregistriert haben, müssen nicht gleich die Flinte ins Korn werfen, denn es gibt die Möglichkeit der sofortigen Registrierung.

▶ Nach unserer Kenntnislage ist die IT-Plattform SIEFreach vielen Teilnehmern nicht bekannt. Man muss natürlich auch anführen, dass es noch weitere IT-Plattformen zum Austausch von Stoffinformationen gibt. Eine IT-Plattform stellt nur ein Tool «Kommunikationsvehikel» dar, mit dessen Hilfe sich die Teilnehmer des Konsortiums austauschen können.

Kostenteilung für bereits durchgeführte Tierversuche ist Pflicht

Eine Kostenteilung wird nicht wirklich durch die IT-Plattform gefördert, denn nur die Kosten für die bereits durchgeführten Tierversuche müssen unter den Teilnehmern aufgeteilt werden. Alle anderen Stu-



- Druckbehälter
- Reaktoren
- Wärmetauscher
- Pharmabehälter
- Kolonnen
- Lagerbehälter
- Hochdruckapparate

ISO9001:2000, ISO 3834-2
SVTI, AD-2000,
China Stamp

KASAG Langnau
Hohgantweg 4
CH-3550 Langnau
Tel.: +41/(0)34 408 58 58
Fax: +41/(0)34 408 58 59
E-Mail: info@kasag.ch
www.kasag.ch



Praktische Statistik- aicos Kurse mit Excel!

ACHEMA 2009,
Halle 5.1, Stand B13

Visualisierung von Labordaten mit Excel 31.3.–1.4.09

Analyse von Labordaten mit Excel 9.–10.6.09

- Alle Methoden werden mit praxisorientierten Beispielen illustriert und direkt am PC geübt.
- Kein mathematischer Formalismus.
- Kursort: Basel. Les cours sont aussi disponibles en français.

Statist. Versuchsplanung & Optimierung am PC

Teil A: 28.–29.4.09: Grundbegriffe, Screening, Modellierung, faktorielle fraktionierte & Optimierungspläne, grafische Auswertung.

Teil B: 16.–17.6.09: Optim. von mehreren Zielgrössen & von Mischverhältnissen, optimale Pläne, eigene spezifizierte Experimente.

Robust Design & Taguchi-Methode 24.–25.6.09

Statistische Qualitäts- und Prozesskontrolle 3.6.09

Analyse von Stabilitäts- und Lebensdauerdaten 18.–19.5.09

SIX SIGMA GREEN BELT 4.–8.5.09

Prozessoptimierung und -überwachung für PAT 22.–23.6.09

Einführung in Data Mining 27.5.09

Neuronale Netze und genet. Algorithmen in Praxis 15.6.09

Analyse von Materialflüssen mittels Simulation 20.–21.4.09

Weitere Kurse sind auch verfügbar! Für mehr Information:

AICOS Technologies AG, Efringerstrasse 32, CH-4057 Basel,
Tel. 061 686 98 76, Fax 061 686 98 88, E-mail: info@aicos.com www.aicos.com

Werten Sie Ihre Daten optimal aus!

mit Übungen am PC bei den meisten Kursen

dien können zwar, müssen aber nicht immer aufgeteilt werden. So kann es schon aus Wettbewerbsgründen erwägenswert sein, die vorhandenen Studien einem Wettbewerber nicht zur Verfügung zu stellen, da dieser vielleicht nicht in der Lage ist, die anfallenden Studienkosten alleine zu tragen. Sollte aber in einem Konsortium Konsens über die vorhandenen Studien bzw. zu beauftragenden Studien herrschen, dann wird dies sicherlich zu einer Kostenreduktion bei den Studien führen. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Reduzierung der Anzahl von Studien. Die Zeiträume für die Stoffe, in denen die erforderlichen Daten erstellt werden müssen, sind sehr eng gefasst. Umso wichtiger ist es, dass schneller Konsens erzielt wird.

Die LAUS GmbH ist seit 1999 eine private, unabhängige GLP-Prüfeinrichtung. Neben den Prüfungen, die für die Anmeldung und Registrierung von Chemikalien, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden erforderlich sind, führen wir auch die notwendigen Prüfungen für Kosmetika, pharmazeutische Wirkstoffe und Bedarfsgegenstände im eigenen Labor durch.

Unsere Prüfeinrichtung bietet folgende Prüfungen/Studien an:

- ▶ Physikalisch-chemische Parameter.
- ▶ Toxikologie in vivo, Toxikologie in vitro, Ökotoxikologie.
- ▶ Abbaubarkeit.
- ▶ Analytik.

LAUS GmbH

Dr. Dietmar Kuhn
Auf der Schafweide 20
D-67489 Kirrweiler
Dietmar.Kuhn@laus.de

CIS Herzog

Die Vorregistrierung ist deutlich besser gelaufen als zunächst befürchtet. Firmen, die rechtzeitig vorbereitet waren, konnten trotz der zeitweise langsamen Online-Verfügbarkeit auch ohne Hilfsmittel für die BULK-Vorregistrierung mit vertretbarem Aufwand die Arbeiten erledigen. Mit einer Datenbank (FIT4REACH-Navigator) ging das blitzschnell: tagsüber bearbeiten, am Abend online verschicken. Probleme neben den Staus auf der Datenauto-bahn ergaben sich aus der Definition der Stoffe. Als Beispiel sei genannt, dass «Grenzpolymere» vorsichtshalber vorregistriert wurden, obwohl das Material eigentlich für ein Polymer gehalten wurde und wird. Die Benennung und Zuordnung zu Pre-SIEFs war teilweise schwierig. Grund-

sätzlich hatten einige Betriebe Probleme, alles in Englisch bearbeiten zu müssen.

Die IT-Plattform SIEFreach ist an sich eine gute Idee und könnte Reisen und Zeit einsparen. An den Analysekosten oder den Gebühren ändert das wohl nichts. Ob es hier zu Diskriminierungen kommt, weil das nicht allen Firmen zu Verfügung steht, bleibt abzuwarten. Klar ist aber, dass die vielfältigen Tätigkeiten und Daten zur SIEF-Arbeit intern verwaltet und nachgewiesen werden müssen.

CIS Herzog (www.myreach.eu) bietet viele praktische Hilfen zu REACH an. Schulung und Information sind dabei wichtig. Noch wichtiger sind die Problemlösungen und Umsetzungsarbeiten, um die Betriebe bei der REACH-Kapazität zu unterstützen:

- ▶ Teilnahme in den SIEFs für den Betrieb X oder als Vertreter nach Artikel 4. (Zurzeit Vertretung für etwa 500 Stoffe, weitere Anfragen werden bearbeitet).
- ▶ Durchführung und Dokumentation der internen Audits.
- ▶ Vorschläge zum Stoffaustausch oder Auftragsentwicklung dazu.
- ▶ Gestaltung des REACH-Beauftragten und Kommunikation mit Behörden.
- ▶ Risikoanalysen zu Stoffen und Erstellung von Stoffinformationen.
- ▶ Konformitätsbescheinigungen für Erzeugnisse (z.B.: SVHC nach Anhang XIV).
- ▶ Prüfung von Sicherheitsdatenblättern für Stoffe und Zubereitungen.
- ▶ Komplettdokumentation in der Datenbank «FIT4REACH-Navigator».

CIS Herzog

Dr. Heinz Herzog
Lange Hecke 1
D-52134 Herzogenrath
herzog@cisherzog.de

CFCS-Consult GmbH

Die Web-Anwendung zur Vorregistrierung bei der ECHA war der hohen Zahl von Zugriffen nur mit Mühe gewachsen. Die hohe Auslastung führte zu zäher Eingabe als Folge von langen Reaktionszeiten. Manche Anwender verlegten ihre Arbeitszeit auf die ruhigeren Zeiten während der Nacht. Unmut wurde geäußert, über die teilweise lange Dauer bis zur Rückmeldung der ECHA über eine erfolgreiche Vorregistrierung von Substanzen. Soweit bekannt, konnten, trotz aller Schwierigkeiten, alle Firmen ihre Substanzen vorregistrieren.

Hersteller oder Importeure von Chemikalien, die nicht vorregistrierten, dürfen

diese Chemikalien seit dem 2. Dezember nicht weiter herstellen oder importieren. Dies ist erst nach einer Neustoffanmeldung wieder möglich. (Eine spätere Vorregistrierung ist möglich innerhalb von sechs Monaten nach der ersten Herstellung, Einfuhr oder Verwendung des Stoffes in Mengen über 1 Tonne/Jahr und mindestens zwölf Monate vor der einschlägigen Frist nach REACH Artikel 23.)

Noch im Dezember hat die ECHA eine Liste der vorregistrierten Substanzen veröffentlicht. Im Januar werden alle Firmen über REACH-IT darüber informiert, welche anderen Legaleinheiten dieselbe Substanz vorregistriert haben.

Die nächste zwingende Verpflichtung gemäss REACH-Verordnung ist der Austausch von Daten. Dies geschieht in sogenannten SIEFs (Substance Information Exchange Forums) einzeln für jede Substanz. Vorab, im sogenannten Pre-SIEF ist die chemische Identität zu klären.



Dr. Felix Endres.

Der SIEF-Facilitator (Angabe bei der Vorregistrierung) geht auf die beteiligten Firmen zu und stellt sicher, dass innerhalb eines SIEFs nur eine Substanz behandelt wird.

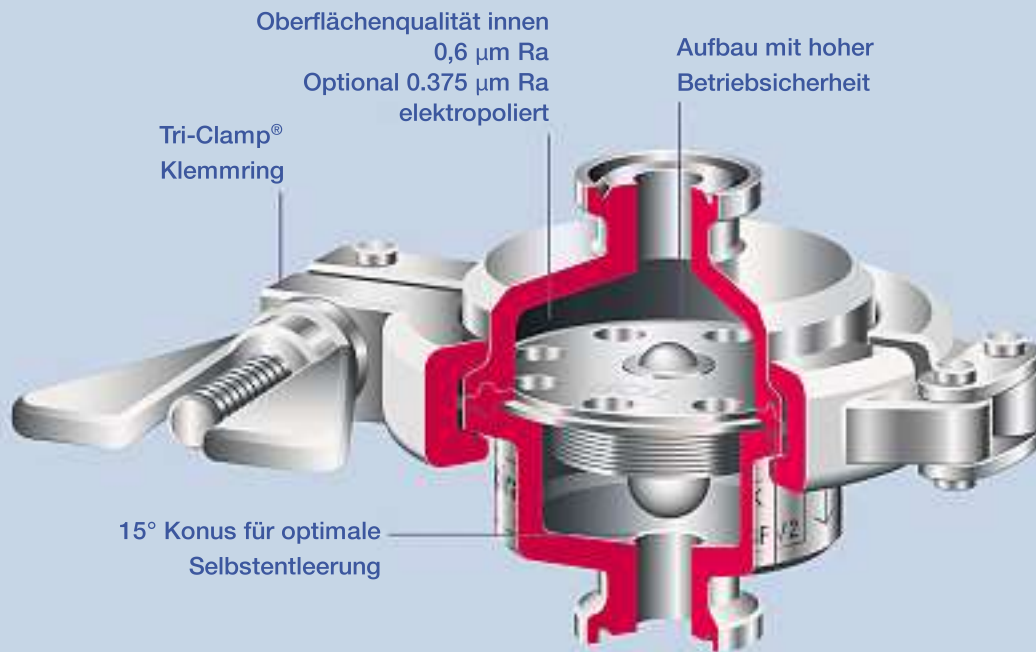
Alle Firmen welche dieselbe Substanz vorregistrierten, bilden nun automatisch ein SIEF. Sie haben die gesetzliche Pflicht zur Datenteilung und zur Reaktion auf Anfragen aus anderen SIEFs. Innerhalb des SIEFs wird nun ggf. ein Konsortium gebildet, das es den interessierten Firmen ermöglicht, vertraglich geregelt die Registrierung zu betreiben.

Durch die grosse Zahl von Stoffen und Firmen ist die stoffspezifische Kommunikation zwischen den Firmen eine logistische Herausforderung. Zur Abwicklung der in Pre-SIEF, SIEF und Konsortium nötigen Kommunikation hat Cefic das kostenpflichtige IT-Tool SIEF-REACH entwickelt (Basis: IBM Lotus Quickr). Dabei handelt es sich um einen Raum pro Stoff im Internet, über den der Mail-Verkehr sowie Austausch und Bearbeitung von Dateien abgewickelt werden. Auch die Firma VIT-GmbH bietet ein vergleichbares Tool an (www.vries-it.com).

Viele der nun unter REACH anstehenden Aufgaben sind gut bei einem exter-

Kondensatableiter BT6-B

für die **Steril-** und **Aseptikbereiche**



- Sicherheits-Klemmring
- Kein unbeabsichtigtes Öffnen des Gehäuses möglich
- Kapselement kann nur in der richtigen Einbaulage montiert werden
- Optimale Selbstentleerung durch Spezialventilsitz mit 15° Phase
- Freie Entwässerung von Kondensat und Prozessmedien



spirax
sarco

Spirax Sarco AG
Dampf- und Kondensattechnologie

www.spiraxsarco.ch

nen Dienstleister wie der CFCS-Consult GmbH aufgehoben:

- ▶ SIEF-/Konsortial-Management.
- ▶ Fachliche Arbeit zur Erstellung der Registrierunterlagen Technisches Dossier (IUCLID) und Chemical Safety Report (CSR).
- ▶ Datenlückenanalyse, Testvorschläge, Beauftragung und Monitoring von Studien.

CFCS-Consult GmbH

Dr. Felix Endres
Alfredstrasse 68-72, D-45130 Essen
endres@cfcs-consult.com
www.cfcs-consult.com

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG

Die Vorregistrierung über die Internetseite REACH-IT war unproblematisch, wenn die Seite nicht in den Hauptgeschäftszeiten aufgerufen wurde. Allerdings durfte auch nicht vom vorgezeichneten Weg abgewichen werden. Vergessene Passwörter, die immerhin drei Sicherheitsmerkmale enthalten mussten, waren fatal – das Warten auf Antwort vom Helpdesk blieb «spannend». Ein echtes Problem war die Unterscheidung zwischen registrierungspflichtigen oder nicht registrierungspflichtigen Stoffen oder gar Gemischen. Die Bezeichnung «UVCB» für «Substanzen unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexen Reaktionsprodukten oder biologischen Materials» wurde

oft strapaziert. Die Schnittstellen zu anderen Regelungen, z.B. für Abfälle oder Recyclingprodukte oder Nahrungsmittel, sind nicht klar genug definiert. Das Motto «auf jeden Fall vorregistrieren» ist nicht unbedingt hilfreich, weil es Tatsachen schafft, wenn die Stoffe oder Gemische erst einmal gelistet sind. Die Empfehlungen diverser Experten oder Helpdesks von den Beratern bis zum Umweltbundesamt waren immer mit dem Vermerk «die Angaben sind ohne Gewähr» versehen.

Auf jeden Fall ist es wichtig, die Information über erfolgte Vorregistrierungen innerhalb der Lieferkette abzuklären. Die Behörden und erst recht die Auditoren haben schon Checklisten zur Überprüfung der Umsetzung von REACH entwickelt. Im Betrieb sollte man einen Überblick über die verwendeten Chemikalien und den Registrierstatus haben. Die

Anwender von Chemikalien können bei dieser Gelegenheit ihre Lieferanten ggf. darauf aufmerksam machen, dass sie bei Produktänderungen vorab informiert werden, damit die Produktion ungestört weiterlaufen kann. Bei Gemischen ist damit zu rechnen, dass nicht vorregistrierte Inhaltsstoffe im Laufe der Zeit ersetzt werden.

Aktuell kann man sich im Betrieb mit der Umsetzung der neuen Einstufung und Kennzeichnung nach GHS (Global harmonisiertes System) auseinander setzen.

Das Tool kann nur funktionieren, wenn alle im SIEF versammelten Hersteller, Importeure oder Datenlieferanten dieses Tool benutzen. Falls nicht, muss man trotzdem andere Kommunikationswege einschlagen, da man verpflichtet ist, Daten nicht mehrfach zu ermitteln. Die Studienkosten, die man ohne REACH möglicherweise gar nicht gehabt hätte («no data – no problem»), fallen zusätzlich an – aber in deutlich geringerer Masse als früher.

Infraserv Höchst unterstützt seine Kunden bei der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten und erweiterten Sicherheitsdatenblättern, Ermittlung der Expositionsszenarien, Beratung zu Gefahrstoffthemen und Schulung z.B. zur Einstufung und Kennzeichnung nach GHS.

Infraserv GmbH & Co. Höchst KG

Dr. Gitta Weber
Geschäftsfeld Umwelt, Sicherheit, Gesundheit, Arbeitsschutz und Anlagensicherheit
Industriepark Höchst / Gebäude C 769
D-65926 Frankfurt am Main

TÜV Rheinland BioTech GmbH

Ein Hauptproblem war der Zugriff auf REACH-IT bzw. die langen Wartezeiten auf die Submission Reports nach der Übertragung von Bulk-Vorregistrierungen. Hierdurch erhielten viele Unternehmen eine Bestätigung der Vorregistrierung erst nach Ablauf der entsprechenden Frist. Zudem waren von November 2008 bis Mitte Januar 2009 wichtige REACH-IT-Pre-SIEF-Funktionalitäten, wie z.B. die Deaktivierung oder das Downloaden von Pre-SIEF-xml-Dateien, nicht oder nur sehr eingeschränkt nutzbar.

Die nächsten Schritte sind unmittelbar die Kommunikation im SIEF, angefangen von der ersten Kontaktaufnahme und der Unterschrift unter die Vertraulichkeitserklärung bis zur Klärung der Stoffidentität und der Entscheidung, ob und wie man als Firma an Konsortien teilnimmt. Bis zur Unterschrift der Konsortialverträge muss

geklärt werden, nach welchem Modell die Kosten geteilt werden, wer für die Registrierung verantwortlich ist und in welchem rechtlichen Rahmen agiert werden soll. Ausserdem sollten jetzt bereits die vorhandenen Studien gesichtet und bewertet werden, so dass diese im weiteren Verlauf der Registrierung verwendet werden können. Hersteller, die nicht vorregistriert haben, können prüfen, ob und unter welchen Bedingungen eine «verspätete Vorregistrierung» für sie möglich ist. Die verspätete Vorregistrierung kann durchgeführt werden, wenn ein Stoff erstmalig durch das Unternehmen in Mengen über 1 Tonne pro Jahr hergestellt oder importiert wird. Falls eine «verspätete Vorregistrierung» nicht möglich ist, muss die Produktion oder der Import eingestellt werden, bis die direkte Registrierung vollzogen ist.

Studienkosten werden sicherlich eingespart, wenn die Studien mehrfach verwendet werden. Die Einsparungen werden umso grösser, je effizienter die Kommunikation innerhalb der SIEFs bzw. der Konsortien erfolgt, wie z.B. mithilfe von Internet-Plattformen.

Unsere Leistungen umfassen unter anderem:

- ▶ Erstellen eines technischen Dossiers.
- ▶ Erstellen von CSA/CSR (Stoffsicherheitsberichten).
- ▶ Betreuung des Zulassungsverfahrens.
- ▶ Erstellung/Aktualisierung von Sicherheitsdatenblättern.
- ▶ Unterstützung im SIEF und Konsortium.
- ▶ Beurteilung von Studien.
- ▶ Erstellung und Umsetzung von Teststrategien.
- ▶ Neustoffanmeldungen.
- ▶ Only-Representative Services.
- ▶ Allgemeine Projektunterstützung.

TÜV Rheinland BioTech GmbH

Sandra Zimmermann
Manager REACH Services
Telefon +49 (0)221 690 589 25
Sandra.Zimmermann@de.tuv.com
Stefanie Hamann
Telefon +49 (0) 221/690 589-0
Telefax +49-221/690589-13
Stefanie.Hamann@de.tuv.com
Nattermannallee 1, Laborgebäude S20
D-50829 Köln



Sandra Zimmermann.



Dr. Gitta Weber.

DEKRA Umwelt GmbH

Die Unternehmen wurden bei der Vorregistrierung zum einen mit technischen Problemen konfrontiert: Bis Mitte Juli konnten keine Sammel-Vorregistrierungen in das System eingespeist werden. Ab dann lief das System bis Mitte September weitgehend problemlos, erst ab Oktober zeigten sich erste Kapazitätsprobleme bei REACH-IT. Anmeldungen oder allein nur das Öffnen der REACH-IT-Plattform der ECHA funktionierten nur extrem langsam oder waren zeitweise gar nicht möglich.

Späte Statements der ECHA

Neben den IT-Problemen führten späte Statements der ECHA bezüglich neuer Definitionen (z.B. Kerzen = Zubereitungen, Reimporteure sollten vorregistrieren) zu weiteren Problemen. Schnell mussten die entsprechenden Stoffe identifiziert und noch vorregistriert werden. Insgesamt war es in vielen Fällen schwierig, die genaue Zusammensetzung der Zubereitungen oder auch Stoffe (Stichwort Verunreinigungen) von den Lieferanten zu erhalten.

Für viele Unternehmen stellt es eine strategische Entscheidung dar, ob und welche Stoffe jetzt tatsächlich registriert werden sollen. Einige Importeure werden Stoffe auslisten. Für Unternehmen, die sich zu einer Registrierung entschlossen, steht jetzt die Suche nach einem passenden Konsortium an. Eine gute Übersicht über Konsortien bietet die Internetseite «Chemical Watch» (<http://chemicalwatch.com/>). Allerdings gibt es immer noch nicht zu allen Stoffen Konsortien. Einige Unternehmen, z.B. die nicht dafür sorgen müssen, dass ihre speziellen Anwendungen in das Registrierungsdossier mit aufgenommen werden, können versuchen, ein Nutzungsrecht für das Registrierungsdossier käuflich zu erwerben. Diese Lösung ist nicht bei allen Konsortien möglich. Wie hoch die Kosten dafür sein werden, ist momentan allerdings noch nicht abzusehen. Eine aktive Teilnahme am Konsortium ist in jedem Fall die sichere Lösung.

Ob die ECHA Sonderregelungen für Unternehmen erlassen wird, die die Vorregistrierungsfrist versäumt haben, bleibt abzuwarten. Momentan ist hierzu noch nichts bekannt, und es besteht Vermarktungsverbot in Europa für nicht vorregistrierte Stoffe.

Ziel der Plattform SIEFreach ist, den Stoffaustausch so günstig wie möglich zu halten. Trotz Bedenken einiger Firmen vor Wirtschaftsspionage wird es zu SIEF-REACH sicherlich keine Alternative geben.

Nach der Aussage des VCI «ist diese Plattform das weltweit einzige Angebot, das die Arbeiten innerhalb der SIEFs unterstützt».

Die DEKRA Umwelt GmbH bietet ihren Kunden ein breites Spektrum von Dienstleistungen. Europäische Hersteller und Importeure von Stoffen, Zubereitungen und Erzeugnissen erhalten Beratung vom Einstiegsworkshop bis hin zur kompletten Übernahme der Aufgaben für die Registrierung. Ein weiterer Beratungsschwerpunkt ist das Thema SVHC in Erzeugnissen; hier verfügt DEKRA Umwelt auch über entsprechende Laborkapazitäten. Darüber hinaus tritt DEKRA für aussereuropäische Unternehmen als Alleinvertreter auf.

DEKRA Umwelt GmbH

Jochen Dettke, Projektleiter REACH
Handwerkstr. 15
D-70565 Stuttgart
jochen.dettke@dekra.com

Prosacon GmbH

Vor allem diejenigen Unternehmen, die bis zum 30. November 2010 ihre Registrierung abgeschlossen haben müssen, sollten keine Zeit verlieren, den SIEF-Prozess zu starten. Verträge zur Geheimhaltung, Aufgabenzuordnung und Kostenteilung sind zügig abzuschließen. Daten sind zusammenzutragen, zu ergänzen, und schliesslich sind Stoffsicherheitsbeurteilung – ggf. mit Expositionsszenarien – durchzuführen. Der Gesamtaufwand darf nicht unterschätzt werden und externe Hilfe ist häufig erforderlich. Sollte ein Hersteller/Importeur eine Vorregistrierung nicht durchgeführt haben, sollte er untersuchen, ob eine nachträgliche Vorregistrierung noch zulässig ist. Beim Import kann



Dr. Hans-Peter Rieck.

Importeure allerdings nicht unbedingt legitimiert würden.

Die Minimierung von Studien, insbesondere an Wirbeltieren, ist eine we-

sentliche Grundlage von REACH. Eine IT-Plattform wie SIEFreach erleichtert den Informationsaustausch in der Industrie. Das setzt allerdings voraus, dass die IT-Plattform auch bei hoher Anzahl an SIEF-Teilnehmern gut funktioniert und bei praktisch allen Unternehmen ausreichende Akzeptanz findet.

Prosacon unterstützt einzelne Registranten, aber auch SIEFs/Konsortien oder deren federführende Registranten bei der Umsetzung von REACH. Dazu gehören die organisatorische Abwicklung, die Zusammenstellung vorhandener und die Bestimmung notwendiger Daten, die Begleitung von Tests sowie die Erstellung von Stoffsicherheitsbeurteilung, Expositionsszenarien und Stoffsicherheitsbericht.

Prosacon GmbH

Dr. Hans-Peter Rieck
Am Kreishaus 16
D-65719 Hofheim am Taunus
hans-peter.riECK@prosacon.eu

Anzeige



Für mechanische
Entkopplung.
PALIWODA

Das **EXKOP-System** schützt staubführende Anlagenteile bei Explosionen. Durch mechanisches Entkopplern mit Quenchventilen wird das Übergreifen der Explosion auf weitere Behälter zuverlässig verhindert.

PALIWODA AG, 8703 Erlenbach
Telefon 044 910 50 05, www.paliwoda.ch

Dr. Knoell Consult GmbH

Die Vorregistrierung ist aus unserer Sicht weitgehend problemlos verlaufen. Es gab in den letzten beiden Monaten Schwierigkeiten beim Zugang zur ECHA-Datenbank, die wir durch Vorregistrierungen ausserhalb der üblichen Bürozeiten beheben konnten. Die Flexibilität und Belastbarkeit der Mannschaft wurde in dieser letzten Phase schon stark strapaziert. Von Kundenseite gab es kleinere Probleme bezüglich der Stoffidentität. Für Diskussionen sorgte insbesondere die Frage: «Ist es eine Zubereitung oder eine Multi-Konstituent-Substanz?»

Die aktuelle Herausforderung wird jetzt die SIEF-Kommunikation sein, die Konsortienbildung, das Konsortial-Management, der Check der Substanzidentität («sameness»), die Feststellung, wer welche Studien hat und schliesslich die Kostenteilung.

Hilfe für «Nachzügler»

Wer «vergessen» hat, die eine oder andere Substanz vorzuregistrieren, hat zunächst schlechte Karten, da er im Prinzip aus dem Markt ist. Er muss gemäss Artikel 26 eine Voranfrage an die ECHA stellen. Diese teilt dann mit, ob die betreffende Substanz bereits registriert wurde oder nicht. Im ersten Fall unterrichtet die Agentur den potenziellen Registranten unverzüglich über Name und Anschrift des/der früheren Registranten und darüber, welche einschlägigen einfachen bzw. qualifizierten Studienzusammenfassungen von ihm/ihnen bereits vorgelegt wurden. Nachfolgend könnte dann vom potenziellen Registranten relativ kurzfristig ein Dossier eingereicht werden, d.h. der Marktzugang wieder hergestellt werden. Wenn noch keine Registrierung vorliegt und unklar ist, ob andere Firmen an einem Dossier arbeiten, kann der Neuregistrant den Vorgang nur beschleunigen, indem er im Alleingang ein Dossier erstellt, da er sonst im schlimmsten Fall bis 2018 warten muss, bis ein Dossier vorliegt.

Die IT-Plattform SIEFreach ist ein sinnvolles und notwendiges Handwerkszeug, das aus unserer Sicht gut handhabbar ist. Die Erfahrungen, die wir bisher im Umgang mit dieser Software haben, sind gut, die grosse Welle der SIEF-Kommunikation steht aber noch bevor. Erst dann ist es möglich, dieses Tool endgültig zu beurteilen. Der Preis von 300 Euro pro Substanz klingt zunächst harmlos, ist er aber nicht, wenn man diese Summe mit hundert, einem Vielfachen von hundert oder gar mit

tausend und mehr multiplizieren muss. Selbstverständlich wird es in einem funktionierenden Konsortium zu deutlichen Einsparungen der Studienkosten für die einzelnen Teilnehmer kommen.

Die Dr. Knoell Consult GmbH mit Standorten in Mannheim, Leverkusen und Basel ist für REACH ein «full-service provider», der alle technisch-wissenschaftlichen Anforderungen im eigenen Hause bewältigen kann. Als Konsortialmanager, Only Representative oder Third-Party-Representative haben wir bereits zahlreiche Erfahrungen gesammelt.

Dr. Knoell Consult GmbH

Dynamostr. 19
D-68165 Mannheim
Telefon+49 (0) 62171 88 58-110
Telefax +49 (0) 62171 88 58-100
hknoell@dr-knoell-consult.com
www.dr-knoell-consult.com

Notox B.V.

In general, the pre-registration proceeded smoothly. The REACH-IT website, however, experienced overloads and extremely slow periods especially during European working hours. The problem was solved by the European Chemicals Agency (ECHA) allowing a better accessibility to the website by removing the Pre-SIEF and search menus. Those features are restored since January 5th, 2009. About 2.75 million pre-registrations were submitted. This is much more than first expected. It is assumed that this is mostly caused by safety pre-registrations e.g. substances currently below one tonne/year, pre-registrations by downstream users and double pre-registrations.

The “real” work started beginning of January 2009. The SIEF facilitator should establish the first contact between Pre-SIEF members. Especially for companies having pre-registered numerous substances it is crucial to decide on tactics on how to act within the SIEF and how active you want to be involved in the different discussions. E-mails and telephone conferences are probably the most efficient communication tools compared to face-to-face meetings, but when several hundreds of members are involved other approaches may be considered. The first concrete activity in January is to compare substance sameness. Once members of a pre-SIEF all have agreed on this – the definite SIEF can be formed. It is crucial to realise that the potential registrants have the responsibility of accurately defining the composition of

their substances – the ECHA will not participate in the discussion whether the SIEF has correctly been formed! We therefore advise you to set an inventory of the pre-registered substances detailing the substance composition and purity. Although the certificate of analysis and spectral data are not yet compulsory at this stage, they will be of great help during substance sameness check, especially for substances of complex composition.

«A secrecy agreement between pre-SIEF participants may be reasonable»

Bear in mind that this information may however be Confidential Business Information. To prevent inconvenient situations, a secrecy agreement between all pre-SIEF participants may be reasonable.

After agreeing on substance sameness, the data sharing process, which will prevent unnecessary testing can start. To increase working efficiency and reaction to data request, it is important to make an inventory of in-house data as soon as possible. This inventory should detail available data on spectra, physico-chemical properties and (eco) toxicology as well as exposure and monitoring data. To ensure efficient data sharing, we also advise to establish the Klimisch value (Klimisch et al., 1997) of the data.

Cefic has developed a tool – SIEF-REACH – which can facilitate a more efficient communication between SIEF members. SIEF organisation such as consortium formation and structured communication should not be underestimated – it will be a challenge to manage SIEF efficiently. To share data and exchange confidential information a secured server could also be used.

Substance sameness check, data gathering and evaluation are crucial phases of REACH and will lead to compliant dossiers. Notox can help you with those activities as well as with preparing robust summaries in IUCLID 5, Chemical Safety Reports, literature searches, testing proposals, Safety Data Sheets and any other support required for a compliant REACH dossier.

Notox B.V.

Dr. Marie-Elène Y. Boivin
Section Head Regulatory Affairs



Dr. Marie-Elène Y. Boivin.

(Industrial Chemicals)
P.O. Box 3476
NL-5203 DL 's-Hertogenbosch
tel. +31 (0)73 640 6700
fax. +31 (0)73 640 6799
marie.elene.boivin@notox.nl

REACH ChemAdvice GmbH

Unternehmen haben viele technische Probleme mit REACH-IT erfahren. Zeitweise war das System sehr langsam bis gar nicht verfügbar, insbesondere im letzten Monat der Vorregistrierungsphase (Nov.). Das Einloggen in REACH-IT Accounts hat häufig nicht auf Anhieb funktioniert. Laut ECHA-Statistiken haben viele Unternehmen die letzten Tage der Vorregistrierungsphase sehr intensiv genutzt. Ausereuropäische Hersteller, die einen Only Representative ernannt haben, vermissten im Vorregistrierungsprozess die Korrelation zwischen Non-EU-Hersteller und Only Representative. Masken/Tools für solch eine wichtige Eingabe waren nicht vorhanden.

An erster Stelle muss eine Priorisierung der vorregistrierten Substanzen stehen (z.B. nach Wichtigkeit und Deadlines). Hierfür sind enge abteilungsübergreifende Zusammenarbeiten notwendig. Generelle Fragen wie Abgrenzung von Aufgaben (in-house/outsourcing), Planung der Ressourcenallokation, Budgetierung, Fachkräfte sichern (Toxikologen, Laborkapazitäten) müssen von Anfang an geklärt werden. Eine aktive Partizipation an SIEFs für wichtige Substanzen (vor allem für Substanzen, deren Deadline 2010 ist) ist empfehlenswert. Für strategisch wichtige Substanzen sollte eine Beteiligung an Konsortien in Erwägung gezogen werden. Hierfür sind zunächst Recherchen notwendig, ob Kon-

sortien für den gewünschten Stoff bereits bestehen, Konditionen müssen in Erfahrung gebracht werden und last but not least eine Kosten-/Nutzenanalyse ist durchzuführen. F&E-Projekte sind zu berücksichtigen, evtl. PPORD-Anträge vorzunehmen. Ebenso ist eine rechtmässige Pro-



Daniela Valceanu.

dukteinführung zu planen. Eine Weitervermarktung/-produktion von Substanzen, deren Vorregistrierung vergessen wurde, ist illegal. Erst nach Einreichen eines vollständigen Registrierungs-dossiers und eine von der ECHA erteilten REACHNr. kann die-Substanz weiter vermarktet und/oder produziert werden. Sanktionen in Form von Ordnungswidrigkeiten oder gar Straftaten sind nicht zu unterschätzen.

Für non-phase-in-Substanzen, d.h. Stoffe die keine EINECS-Nr., sondern lediglich eine CAS-Nr. besitzen oder nicht die Bedingungen nach Art. 3, 20 b) und c) erfüllen und für vergessene phase-in-Stoffe muss zunächst eine Anfrage an ECHA gestellt werden. Die ECHA wird daraufhin prüfen, ob bereits Registrierungen (REACH, ELINCS, Vorregistrierungen) für die angefragte Substanz vorliegen. In diesem Fall wird die ECHA den Kontakt zwischen dem potenziellen Registranten und dem früheren Registranten auf den Weg bringen, um duplizierte Studien zu vermeiden.

Die SIEF-Kommunikation hat soeben erst begonnen, sodass es zu früh ist, um abschätzen zu können, ob die Kommunika-

tion über SIEFreach höher und effizienter sein wird und somit eine Reduktion der Studienkosten erzielt werden kann. Unsere Erfahrung ist bis dato jedoch, dass aufgrund der kostenpflichtigen Nutzung des Tools insbesondere KMU die REACH-IT-Variante bevorzugen. Sollte sich das Tool jedoch breitflächig etablieren, werden viele Unternehmen zähneknirschend eine Beteiligung in Anspruch nehmen.


- Unsere Dienstleistungen umfassen:
- SIEF-Kommunikation.
 - Entwicklung von Registrierungsstrategien, Vertretung in Konsortien, Konsortienmanagement.
 - Vermittlung von Laborkapazitäten und Toxikologen.
 - Erstellen von Stoffsicherheitsberichten (CSR), Expositionsszenarien (ES), Registrierungs-dossiers.
 - Erstellen von Anfragen/PPORD.

REACH ChemAdvice GmbH

Daniela Valceanu, Director
Liebigstrasse 33
D-60323 Frankfurt am Main
Telefon +49 (0) 69 7167 33 11
daniela.valceanu@reach-chemadvice.com
www.reach-chemadvice.com
www.reachit.de


Koordination der Umfrage:
Ralf Mayer

Your GLP Test Facility for Physico-chemical Properties



LAUS GmbH
Auf der Schafweide 20
D-67489 Kirrweiler
Tel.: +49 (0) 6321 962 99-0
Fax: +49 (0) 6321 962 99-29
www.laus.de

- ◆ OECD 102 / A.1 Melting Point
- ◆ OECD 103 / A.2 Boiling Point
- ◆ OECD 109 / A.3 Relative Density
- ◆ OECD 104 / A.4 Vapour Pressure
- ◆ OECD 115 / A.5 Surface Tension
- ◆ OECD 105 / A.6 Water Solubility
- ◆ OECD 107 / 117 / A.8 Partition Coefficient
- ◆ A.9 Flash-Point
- ◆ A.10 / A.11 / A.12 Flammability
- ◆ A.13 Pyrophoric Properties (Solids and Liquids)
- ◆ A.14 Explosive Properties
- ◆ A.15 Auto-Ignition Temperature (Liquids and Gases)
- ◆ A.16 Relative Self-Ignition Temperature (Solids)
- ◆ A.17 / A.21 Oxidising Properties
- ◆ OECD 110 Particle Size Distribution
- ◆ OECD 112 Dissociation Constants in Water
- ◆ OECD 114 Viscosity (Liquids)



ZU VERKAUFEN oder ZU VERMIETEN

KLEINE CHEMISCHE FABRIK

700m² BGF; 250m² Kranbahn
630-l-Destillier/Rührkessel Vac.
800-l-Destillier/Rührkessel Vac.
Pulspac Dünnschicht Hochvac. Dest.

Raum Lenzburg.

Gute Start-up-Bedingungen.

Anfragen unter Chiffre 47643 an Vogt-Schild Medien AG,
Zuchwilerstrasse 21, CH-4501 Solothurn.