



ECHA-Leitlinien

—

Fluch oder Segen für KMU?



ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?



ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Brüggemann Gruppe	
Stammsitz	Heilbronn
Gründungsjahr	1868
Weitere Standorte	Wittenberg, Philadelphia (PE), Hong Kong
Mitarbeiter (Gruppe)	ca. 220
Umsatz (2013)	120 M €
Produkte	Reduktionsmittel, Zinkverbindungen, Kunststoffadditive, Ethanol

ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Registrierungen	
Stoffe > 1000 t	6
Stoffe > 100 t	4
Stoffe > 10 t	1
Stoffe > 1 t	2
PPORD	1
Zwischenprodukte (iso)	0
Zwischenprodukte (trans)	0
Gesamt	14

Notifizierung/Vorregistrierung	
CLP-Notifizierungen	135
Vorregistrierte Stoffe	123
<i>Non Phase-ins</i>	13

SIEF-Management	
SIEF (aktiv)	20
SFF (Facilitator)	10
LR (Lead Registrant)	7

Außerhalb der EU	
USA (TSCA, HPV)	5
China, Taiwan, Korea	5
Australien (NICNAS)	2

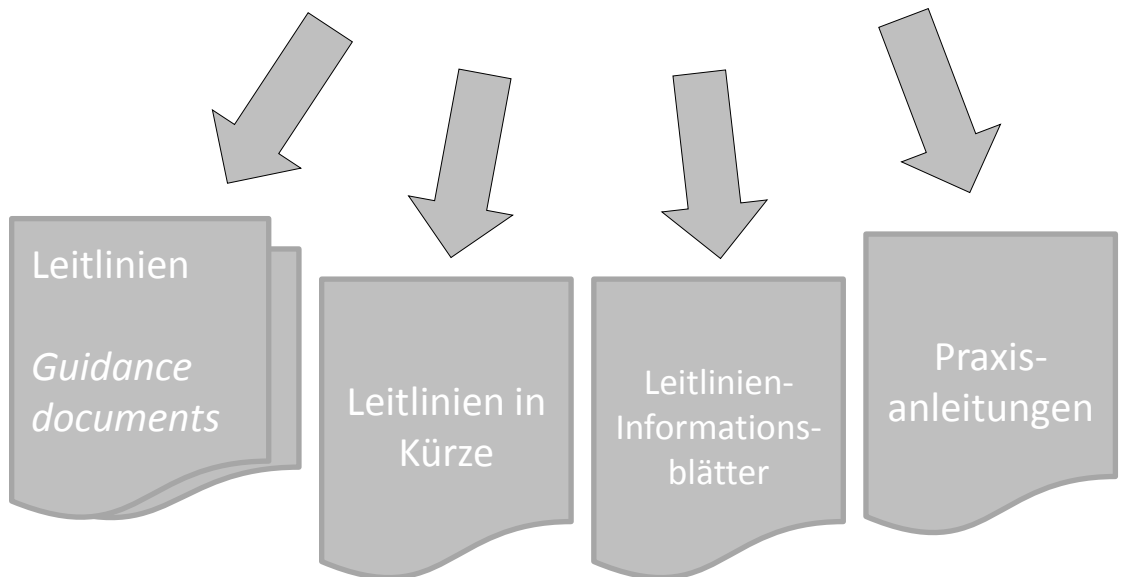
ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

REACH Verordnung

15 Abschnitte (Titel)

17 Anhänge

sehr viele
Leitlinien



ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP



- Anspruch:** Die Leitlinien sollen dem Nutzer eine klare Anleitung zur Bezeichnung und Erfassung der Identität von Stoffen im Rahmen von REACH und CLP an die Hand geben
- Umfang:** 114 Seiten
- Bewertung:** Relativ gut strukturierte Gliederung, viele Praxisbeispiele, Erklärungen/Erläuterungen meist verständlich und nachvollziehbar.
Hilfen zu Schwierigkeiten bei der Feststellung der Identität von Stoffen unterschiedlicher Provenienz verbesserungswürdig.
- Für KMU:** Relevanz bzw. Bedeutung der Begriffsdefinition „Stoff“ (Schlüsselement) nicht deutlich klar herausgestellt
- Hinweise:** Leitlinien in Kürze und Leitlinieninformationsblatt sind überflüssig

ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

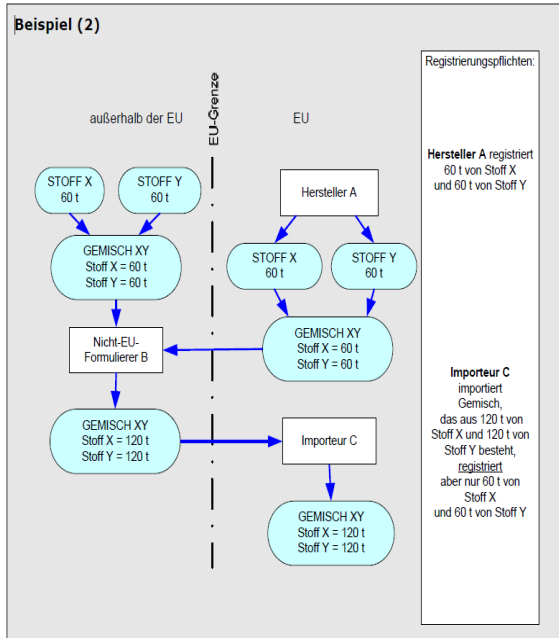
Leitlinien zur Registrierung



- Anspruch:** Die Leitlinien sollen dem Nutzer helfen ihre Registrieranforderungen zu ermitteln.
Teil 2 soll die Dossiererstellung erläutern.
- Umfang:** 138 Seiten (5 Seiten für Dossiererstellung)
- Bewertung:** Teil 1 ist informativ, enthält aber 58 Verweise auf andere Leitlinien oder ähnliche unterstützende Dokumente.
Teil 2 erläutert nicht wie ein Dossier zu erstellen ist, sondern was bei der Erstellung alles beachtet werden sollte. [z.B. IUCLID 5 End User Manual, 20 MB]
Die (Übersetzung der) Leitlinie ist nicht immer leicht verständlich. Partielle Wiederholungen von ausführlicherer Dokumentation führt manchmal eher zur Verwirrung als zur Klarstellung.
- Für KMU:** Schwere Kost, hinsichtlich der Registrierungen 2018 Potenzial für Überarbeitung.
- Hinweise:** Leitlinien können nicht das heilen, was in der Gesetzgebung versäumt oder nicht beachtet wurde (Polymerimporte).

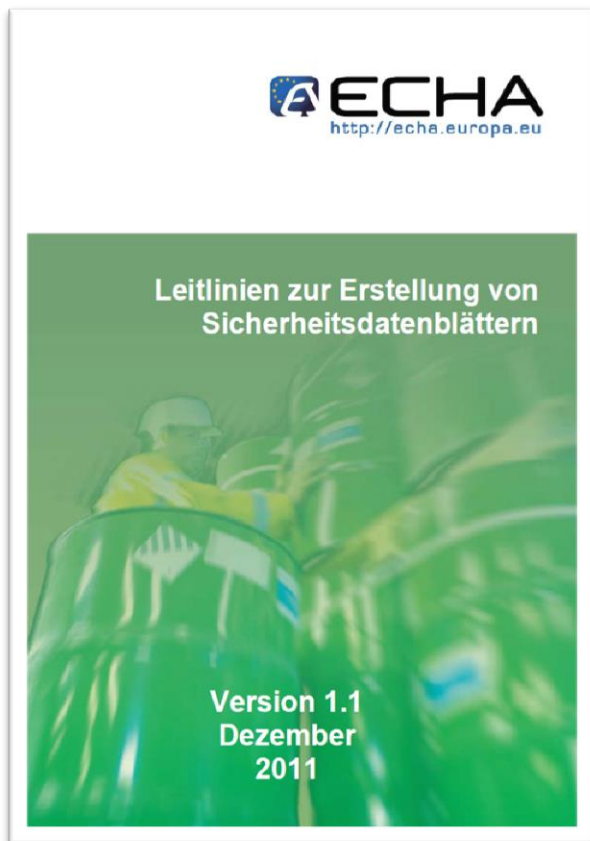
ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Leitlinien zur Registrierung



ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Leitlinien zu Sicherheitsdatenblätter



- Anspruch:** Die Leitlinien sollen die Industrie unterstützen, die Anforderungen an SDB zu erfüllen; dies insbesondere bezüglich den Vorschriftenänderungen (REACH, VO EU Nr. 453/2010)
- Umfang:** 151 Seiten
- Bewertung:** Großteil der Inhalte entsprechen den VCI-Leitlinien für SDB. Änderungen infolge der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 werden zwar genannt, jedoch nicht näher erläutert. Komplexere Fragestellungen zu den Abschnitten 11 (Toxikologie) und 12 (Ökotoxikologie) werden ausgeklammert. Die Unstetigkeit der Datenanforderungen bzgl. chronischer Toxizität/STOT bei Gemischen gegenüber Stoffen wird nicht weiter kommentiert; jedoch gefordert, dass Angaben in Abschnitt 8 mit Abschnitt 11 und 12 in Einklang stehen (NOAEL → DNEL).
Wenig berücksichtigt in den Leitlinien bleibt, dass in der Praxis die SDB überwiegend mit multilingualer Software, die auf Standardphrasen basieren, erstellt werden (müssen).
Keine Datenblattbeispiele.
- Für KMU:** Informativ, trotz der o.g. Schwächen (Sach-/Fachkunde). Finden in der Praxis zu wenig Beachtung.
- Hinweise:** Leitlinien werden derzeit überarbeitet.

ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

Fazit

1. Für das komplexe Thema REACH (incl. CLP) sind Leitlinien/Guidance-Dokumente ohne Zweifel notwendig.
2. Eine klarere, systematische Struktur wäre wünschenswert [beginnend bei der ECHA-Homepage]
3. Wiederholungen von Textpassagen oder Auszügen aus anderen Leitlinien sollten auf das erforderliche Maß reduziert werden.
4. Die Leitlinien sollte stärker an Praxis orientieren, Beispiele sind i.d.R. hier sehr hilfreich.
5. Mehr Klarstellungen, Erläuterungen und Praxisbeispiele anstelle von Wiederholungen oder Umschreibungen des Verordnungstextes.
6. Mehr Qualität (Lesbarkeit, Nachvollziehbarkeit) - weniger Quantität

ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?



ECHA-Leitlinien – Fluch oder Segen für KMU?

