

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Anforderungen zur Dossierevaluierung
- Entscheidungshilfen bei Zulassung oder Beschränkungen
- Entwicklungen bei Kandidatenstoffen
- Möglichkeiten und Grenzen bei der Substitution
- Behördliche Erwartungen und Enforcement

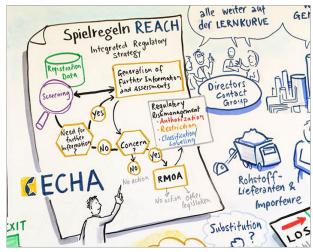
Ihre Seminarleitung

Dr. Raimund Weiß,

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Sonja Erler,

knoell Germany GmbH



Graphic Recording der Fachtagung Produktsicherheit in der chemischen Industrie 2018

Chem Academy

13. und 14. September 2021 Bonn

Ihre Seminarleitung



Sonja Erler, Diplom Umweltwissenschaftlerin, Groupleader Industrial Chemicals - Regulatory Affairs Europe, knoell Germany GmbH

Sonja Erler studierte Umweltwissenschaften an der Universität Lüneburg mit den Schwerpunkten Umweltrecht und Umweltchemie. Seit 2006 ist sie bei der knoell Germany GmbH tätig, zuerst im

Bereich Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln, seit 2009 im Bereich REACH für die Bereiche Substanzidentität und physikalischchemische Eigenschaften. Seit 2017 leitet sie die Gruppe Regulatory Affairs Europe Industriechemikalien (OR, Konsortien, Kosmetik, Product Compliance).



Dr. Raimund Weiß, Fachbereich 5: Chemikalien, Anmeldung und Zulassung, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Dr. Raimund Weiß war nach Studium der Chemie und Promotion im Bereich Technische Chemie in den Entwicklungsabteilungen bauchemischer Unternehmen tätig, ehe er in 2001 zur

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin wechselte. Hier war er zunächst für die Koordinierung der Bewertung prioritärer Altstoffe im Rahmen der Altstoff-verordnung zuständig. Seit 2006 ist Dr. Weiß im nationalen REACH-CLP-Biozid- Helpdesk tätig.

Zielsetzung des Seminars

Das Seminar befasst sich in einem ganzheitlichen Sinn mit REACH und orientiert sich dabei an den einzelnen Aspekten der REACH-Verordnung auf einem fortgeschrittenen Niveau. Hier haben die Behörden, beginnend mit der ECHA, in den vergangenen Monaten REACH als Kernstück der europäischen Chemikalienregulierung hervorgehoben und zugleich verdeutlicht, dass der bisher gewonnene Informationsstand unzureichend ist. Hieraus ergeben sich kurz- und mittelfristige Anforderungen an die Industrie, beginnend mit der Dossierevaluierung. Die regulatorische Dynamik betrifft aber auch weitere REACH-bezogene Herausforderungen, die das Seminar reflektiert: So stehen die Themen Zulassung und Beschränkungen im Mittelpunkt von Diskussionen. Ebenso werden Substitutionen behandelt und hinterfragt. REACH hat signifikante Auswirkungen in verwandte Rechtsbereiche. Die Folgen für alle REACH-Verantwortlichen in den Unternehmen sind, dass sie sich in einem Geflecht an Aufgaben zurechtfinden müssen. REACH bedeutet fortlaufende Verpflichtungen, prägt die Kommunikation up- und downstream in der Wertschöpfungskette, weist sowohl Synergien als auch Unterschiede mit weiteren Regelwerken zu Chemikalien auf und verlangt somit von allen Beteiligten, sich weiterhin strukturiert und intensiv mit den Produkten zu befassen.

Zeitlicher Ablauf

Tag 1: 8.30 Empfang mit Kaffee und Tee 9.00 Beginn, 17.00 Ende

Tag 2: 8.30 Beginn, 16.30 Ende

Die Zeiten für Kaffeepausen und Mittagessen werden an den beiden Tagen flexibel festgelegt.

Agenda

Behördliche Erwartungen unter REACH an die Hersteller und nachgeschalteten Anwender von Chemikalien

- REACH: Stand der Umsetzung aus Sicht der zuständigen Behörden
- · Herausforderungen nach der Registrierung: Dossierqualität
- Konkrete Anforderungen an die Datenlage bei der Registrierung eines Stoffes
- REACH-konforme Kommunikation in der Lieferkette
- Umgang mit SVHCs
- Bestehende Defizite nach Beobachtung der Bundesanstalt
- Perspektiven unter REACH

Registrierung

Bereits das R aus REACH, die Registrierung, erweist sich als eine herausfordernde Aufgabe für alle Beteiligten. Mit Blick auf das Jahr 2020 hat die ECHA nachdrücklich den Anspruch formuliert, sich systematisch mit der Dossierqualität zu befassen. Es steht zu erwarten, dass bestehende Datenlücken sehr schnell behoben werden müssen. Hier liegt der Spielball also wieder bei den Registranten, aber auch nachgeschalteten Anwendern. Das Seminar wird sich in einem ersten Teil sowohl mit den strategischen als auch den operativen Fragestellungen zur Registrierung befassen.

- · Beobachtungen zur Registrierung
- · Möglichkeiten der Registrierung
 - Anforderungen an Registrierungen
 - Standardvorgehensweise bei der Registrierung von Neustoffen
 - Die ECHA Cloud Services
- Registrierungspflichten für Importeure
- Die Rolle der Alleinvertreter
- Die Rolle der nachgeschalteten Anwender
- Die Kommunikation mit der ECHA und nationalen Behörden
- Anfallende Registrierungsgebühren

Interaktion der Industrie mit Behörde und vice versa sowie der Behörden untereinander

- Wie sind die nationalen Behörden in das europäische Konzept der Chemikalienregulierung eingebunden?
- Erfolgsgeschichten aus der öffentlichen Konsultation: Welchen Einfluss kann die Industrie nehmen?
- Schwerpunkte der Fragen an das nationale REACH-CLP-Helpdesk
- Bedeutung und praktische Entwicklung der Marktüberwachung in der EU
- Erwartungen an das Sicherheitsdatenblatt als Instrument der Gefahrenkommunikation

Evaluation

Die Evaluation, also die Bewertung durch die ECHA, konzentriert sich im wesentlichen auf drei Bereiche: den formalen Compliance-Check, die vom Registranten übermittelten Studienergebnisse sowie die Stoffbewertung als solche. Hier wird untersucht, ob der betroffene Stoff ein Risiko für Mensch oder Umwelt darstellt. So kann es vorkommen, dass Registranten zur Ergänzung weiterreichender Unterlagen aufgefordert werden. Hier zeichnet sich ein Schwerpunkt der künftigen Aktivitäten seitens der ECHA ab.

R, E und A – REACH ganzheitlich umsetzen

Umgekehrt berichtet die ECHA jährlich im Frühjahr über die Fortschritte, die bei der Bewertung von Chemikalien erzielt werden. Die ECHA soll darin insbesondere Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers aussprechen.

Unternehmen treten also auch bei der Evaluation – dem E von REACH – in den Dialog mit der Behörde. Sorgfältige Vorbereitung und präzise Kommunikation sind unabdingbar. Die Seminarteilnehmer werden hier für die Dos and Don'ts sensibilisiert, die im Informationsaustausch mit den maßgeblichen nationalen Behörden sowie der ECHA zu beachten sind. Hier sollen v.a. gezeigt werden, was Registranten zu berücksichtigen haben und welche Informationen insbesondere mit Blick auf die Gefahren- und Risikobewertung generiert werden müssen.

- Formale Kriterien: der Compliance-Check
- · Studien und die relevanten Ergebnisse
- Status quo zu Tierversuchen
- Stoffbewertung durch die ECHA
- Umgang mit konkreten Informationsforderungen durch die ECHA
- Dos and Don'ts in der Kommunikation mit Behörden
- Der Annual Report der ECHA nach Art. 54 zur Evaluation:
 Welche Erkenntnisse kann die Industrie gewinnen?

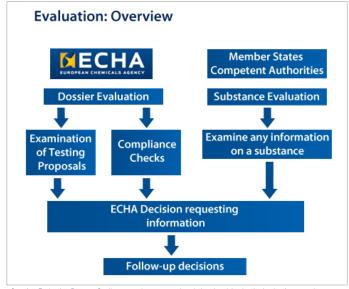
Authorisation

Mit Fortschreiten der in der REACH-Verordnung definierten Fristen hat die Zulassung – das A für Auhorisation – erheblich an Bedeutung gewonnen. Das Zulassungsverfahren soll sicherstellen, dass die von SVHCs (Substances of Very High Concern), also den besonders besorgniserregenden Stoffen, verursachten Risiken identifiziert und ausreichend beherrscht werden. Langfristig ist hier das Ziel, die entsprechenden Stoffe durch Alternativen mit geringerem Risikoprofil zu ersetzen. Die Kriterien für SVHCs sind bekannt: Es handelt sich um Stoffe, die als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch bzw. persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft werden. In mehreren Schritten können diese Stoffe zunächst auf die sogenannte Kandidatenliste aufgenommen und anschließend zulassungspflichtig werden. Sie dürfen dann nicht mehr oder nur eingeschränkt in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Für diese Stoffe sind also aufwändige Zulassungen durch entweder den Hersteller, den Importeur oder den nachgeschalteten Anwender zu beantragen. Hier wiederum setzen sich die Teilnehmer des Seminars mit den beiden Wegen auseinander, die die REACH-Verordnung skizziert: einmal dem Nachweis, dass die Risiken ausreichend beherrscht werden; zum anderen durch eine sozioökonomische Analyse zum Nachweis, dass die Vorteile des verwendeten Stoffes die Risiken überwiegen und keine tauglichen Alternativen verfügbar sind. Welche Probleme mit der Substitution verbunden sein können, wird ebenfalls erörtert.

- Kandidatenstoffe
 - Anhang XIV
 - Anhang XVII
- Elemente des Zulassungsantrags
 - Stoffsicherheitsbericht
 - Analyse von Alternativen
 - Darstellung der sozioökonomischen Analyse
- Behördliche Vorgehensweise im Zulassungsverfahren
 - RAC und SEAC

- Kommentierungsmöglichkeiten durch den Antragsteller
- Umgang mit Beschränkungen
- Substitution regrettable substitution?



Overview Evaluation Process, Quelle: www.echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/evaluation-procedure

REACH: Kommunikation in der Wertschöpfungskette

Zum Abschluss des Seminars sollen die bisher erarbeiteten kritischen Punkte auf ihre Implikationen innerhalb der Wertschöpfungskette diskutiert werden. Hier schlägt das Seminar den Bogen von den Rohstoffen und den Lieferanten über die Hersteller und achgeschalteten Anwender exemplarisch zu Erzeugnissen und dem Verbraucher. Anhand von weiteren Unterthemen wird REACH in einen umfassenderen Kontext gestellt: Was sind die Schnittstellen mit den Wirtschaftsräumen außerhalb der EU? Wie können sich Unternehmen auf die veränderten Bedingungen nach dem Brexit einrichten, wenn britische Unternehmen in der Wertschöpfungskette integriert sind?

Kommunikation unter REACH

- · Kommunikationspflichten up- und downstream
- Akteure unter REACH
 - Anwender
 - Hersteller von Erzeugnissen
 - Verbraucher
- Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt als das zentrale Instrument zur Kommunikation
- · REACH und seine Grenzen
 - Lieferbeziehungen von und nach Non-EU
 - Brexit
- Chemikalienregulierung außerhalb der EU: Gemeinsamkeiten und Unterschiede



REACH

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

13. und 14. September 2021

Seminar Online 13. und 14. September 2021	Normalpreis 1.695 €
Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.	
E-Mail	
Alle Preise zzgl. MwSt.	
1. Person Anrede, Titel	
Name, Vorname	
Position, Abteilung	
Telefon	
E-Mail	
2. Person Anrede, Titel	
Name, Vorname	·IR
Name, Vorname Position, Abteilung Telefon F-Mail	.013
Telefon 500 E-Mail	
L Wall	
Firma	
Straße, Nr.	
Postfach PLZ, Ort	
Land	
Rechnungsdetails Bestellreferenz	
MwStNr.	
Firma	
Abteilung	
Straße, Nr.	
PLZ, Ort	
Datum, Unterschrift	

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com

Post Chem-Academy

Part of b2b-events.net

Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn

Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn Phone +49 (0) 228 72 690

Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Teilnahmebedingungen

1.995 €

1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung

Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung

b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt

Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht

Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung

Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadenfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen

7. Datenschutz

Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen

Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

