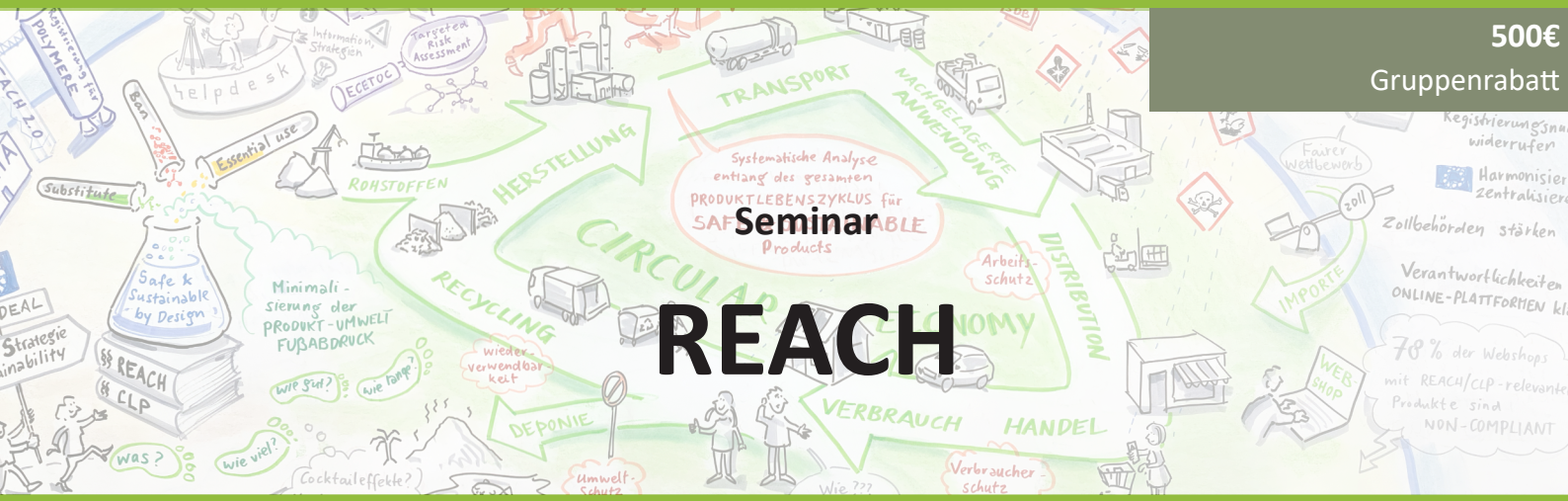


500€
Gruppenrabatt

Seminar

REACH

www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

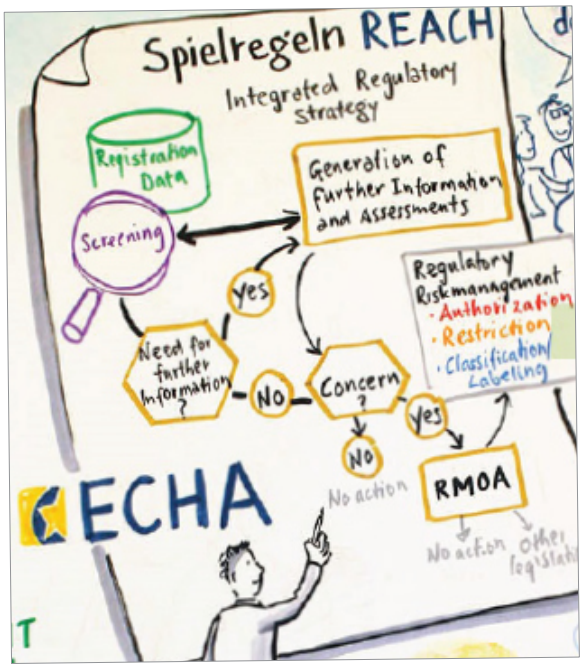
- REACH-Revision: aktueller Sachstand
- Beschränkung und Zulassung
- Wechselwirkungen von REACH und CLP
- Erwartungen der Marktüberwachung
- Registrierung von Polymeren

Ihre Seminarleitung

Sonja Erler,
knoell Germany GmbH

Dr. Ines Weimer-Henß,
knoell Germany GmbH

Dr. Raimund Weiß,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin (BAuA)



9. und 10. September 2024

Hannover und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/reach

Ihre Seminarleitung

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.

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 physikalisch-chemische Eigenschaften. Seit 2017 leitet sie die Gruppe Regulatory Affairs Europe Industriechemikalien (OR, Konsortien, Kosmetik, Product Compliance).

Dr. Ines Weimer-Henß,
Groupleader Ecotoxicology – Environmental & Human Toxicology,
knoell Germany GmbH

Dr. Ines Weimer-Henß studierte Biologie und promovierte im Bereich Ökotoxikologie an der RWTH Aachen. Seit 2005 ist sie bei der knoell Germany im Bereich Industriechemikalien tätig, in 2011 übernahm sie die Gruppe Ökotoxikologie mit Schwerpunkt REACH. Weitere Themen wie u.a. CLP, in silico-Methoden, Nanosubstanzen und PBT-Bewertung gehören ebenfalls in ihren Verantwortungsbereich.

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.

Zielsetzung des Seminars

Die Chemikalienstrategie der EU nutzt REACH als das regulatorische Kernstück, so dass hier die fortlaufenden Entwicklungen eine anhaltende Herausforderung für Compliance und Produktsicherheit darstellen werden. Zeitgleich ist aktuell – Stand Dezember 2023 – unklar, welche Zielsetzungen durch die Kommission formuliert und weiter verfolgt werden. Die REACH-Revision scheint nicht Gegenstand des neuen Arbeitspakets der EU-Kommission zu sein.

Das Seminar betrachtet REACH in einem ganzheitlichen Sinn und orientiert sich dabei an den einzelnen Aspekten der REACH-Verordnung auf einem fortgeschrittenen Niveau. Die behördlichen Erwartungen – sowohl der die ECHA als auch nationaler Behörden wie der BAuA– sind konkreter geworden. Der bisher gewonnene Informationsstand soll noch deutlich verbessert werden. Hieraus ergeben sich kurz- und mittelfristige Anforderungen an die Industrie, beginnend mit der Evaluierung der Dossiers sowie breiter gefasst der vorhandenen Daten und Informationen.

Die regulatorische Dynamik betrifft aber auch weitere REACH-bezogene Herausforderungen, die das Seminar reflektiert: So stehen die Themen Zulassung und Beschränkung 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 wachsenden Geflecht an Aufgaben zurechtfinden müssen. REACH bedeutet fortlaufende Verpflichtungen, prägt die Kommunikation up- und downstream in einer globalen 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.

Agenda

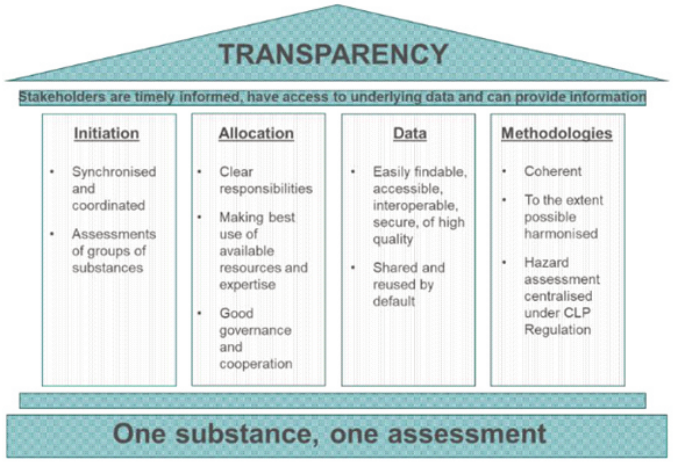
Behördliche Erwartungen unter REACH an die Hersteller und nachgeschalteten Anwender von Chemikalien

- REACH: Stand der Umsetzung aus Sicht der zuständigen Behörden
- Herausforderungen nach der Registrierung: Dossierqualität als kontinuierlich bestehende Herausforderung
- Konkrete Anforderungen an die Datenlage bei der Registrierung eines Stoffes
- REACH-konforme Kommunikation in der Lieferkette
- Regulatorische Weiterentwicklungen beim Umgang mit SVHCs
- Erwartungen der der Bundesanstalt an das Product Stewardship in den Unternehmen
- Perspektiven unter REACH

Chem Academy

Registrierung

Wie angedeutet ist die Erwartung u.a. der ECHA zu beachten, dass die vorliegenden Daten aus den Registrierungen oft unzureichend sind und einer Aktualisierung bedürfen. So sind Updates der Dossiers zu veranlassen und in einem vorherigen Schritt vermeintliche Datenlücken zu identifizieren, zu bewerten und zu beheben. 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.



Quelle: European Commission, Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment, unter: ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/Strategy.pdf, 23.11.2021, S. 16

Ein bedeutsames Detail ist zu den Alleinvertretern zu beachten: In Zeiten umfangreicher Digitalisierung verlagern sich mehr und mehr Tätigkeiten im Zusammenhang mit Dienstleistern, also auch den OR, hin zu Online-Aktivitäten. Hier entstehen möglicherweise brisante Fragestellungen zur Koordination und Kontrolle von Alleinvertretern.

- Beobachtungen zur Registrierung
- Möglichkeiten der Registrierung
  - Anforderungen an Registrierungen
  - Standardvorgehensweise bei der Registrierung von Neustoffen
  - IUCLID
  - 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
- Erwartungen an das Sicherheitsdatenblatt als Instrument der Gefahrenkommunikation
- PFAS: geplante Beschränkungen

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. 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
  - Langzeittests
  - Reprotox
  - Herausforderungen bei geringer Verfügbarkeit von Laboren
  - Zu beachtende nationale Beschränkungen
- Stoffbewertung durch die ECHA
- Umgang mit konkreten Informationsforderungen durch die ECHA
- Dos and Don’ts in der Kommunikation mit Behörden

Authorisation

Mit Fortschreiten der in der REACH-Verordnung definierten Fristen hat die Zulassung – das A für Authorisation – 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. Hinzu kommen nun die „other concerns“, beispielsweise Endocrine Disruptors, Gruppeneinträge oder die regulatorischen Anforderungen an Microplastics.

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
- PFAS in der Wertschöpfungskette
- Substitution – regrettable substitution?

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 nachgeschalteten 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?

Kommunikation unter REACH

- Kommunikationspflichten up- und downstream
- Akteure unter REACH
  - Anwender
  - Hersteller von Erzeugnissen
  - Verbraucher
- Das erweiterte Sicherheitsdatenblatt als das zentrale Instrument
- REACH und seine Grenzen
  - – Lieferbeziehungen von und nach Non-EU
- • Chemikalienregulierung außerhalb der EU:

Gemeinsamkeiten und Unterschiede

Generell sind durch die Kommission klare Ziele der Chemicals Strategy for Sustainability formuliert, aus der die ECHA ihren Arbeitsauftrag ableitet und die im Detail erhebliche Anforderungen an alle Glieder der chemischen Wertschöpfung stellen, insbesondere an Hersteller und nachgeschaltete Anwender.

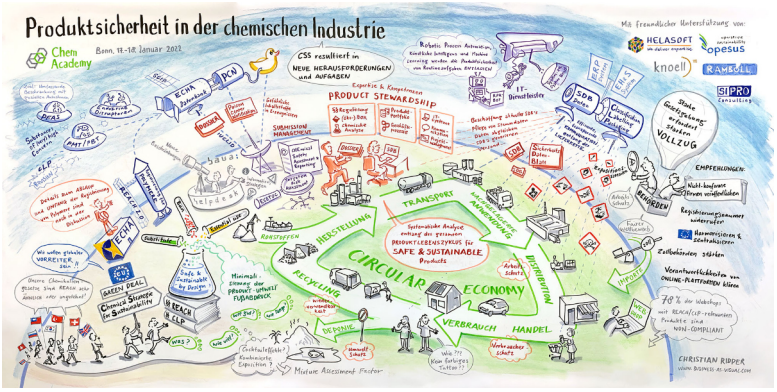
ECHA's contribution to the work

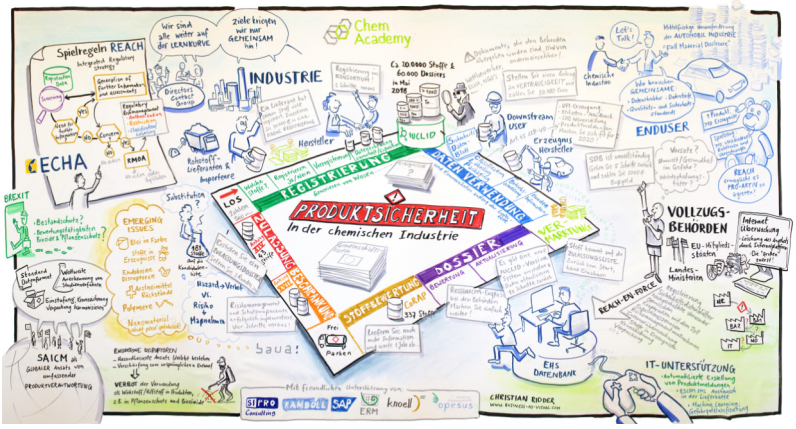
The Commission has asked ECHA to take an active role in the following work areas:

- Developing criteria for chemicals that are safe and sustainable by design.
- Assessing how to introduce mixture assessment factors in REACH.
- Establishing a "one substance, one assessment" process to coordinate hazard and risk assessment across chemicals legislation.
- Developing an indicator framework on chemicals as part of the Zero Pollution and 8th Environment Action Programme monitoring framework.
- Improving enforcement of chemicals legislation.
- Developing a strategic research and innovation agenda for chemicals.
- Developing EU-wide human and environmental biomonitoring in the context of the Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals (PARC).
- Establishing an EU chemical early warning and action system.

Quelle: European Commission, „Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit", unter: echa.europa.eu/de/hot-topics/chemicals-strategy-for-sustainability (23.11.2021)

Graphic Recordings





Diese und weitere Graphic Recordings finden Sie unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings/chemie

Veranstaltungshinweise

Seminar

Regulatorische Toxikologie

14. und 15. Oktober 2024, Köln und online

Jahrestagung

CLP

21. und 22. Oktober 2024, Bonn und online

Weitere Informaƶonen finden Sie hier: www.chem-academy.com

Gruppenrabatt

Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen an und sparen Sie jeweils **500€** ab dem zweiten Teilnehmer.

Chem Academy

Chem Academy

REACH

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	**Seminar** **9. und 10. September 2024**	Normalpreis **1.995 €**
☐	**Seminar Online** **9. und 10. September 2024**	Normalpreis **1.895 €**

☐ 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

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

- 500 EUR

Firma

Straße, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

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

Novotel Hannover

Podbielskistrasse 21/23

30163 Hannover

Tel.: 0511 39040

Web: https://all.accor.com/hotel/5390/index.de.shtml

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. 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 Schadensfällen 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).