



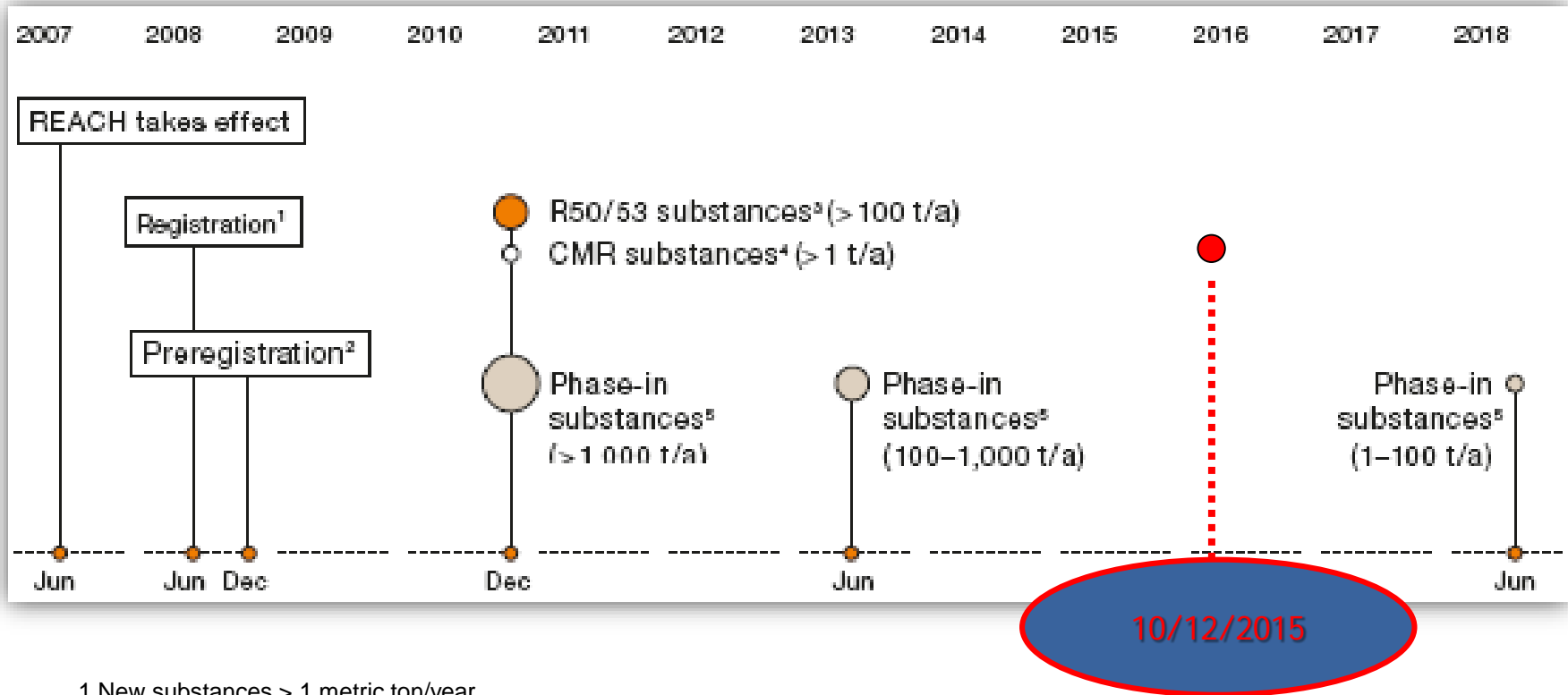
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ REACH 1907/2006

«Νομοθεσία με παρελθόν, παρόν και μέλλον...»

Γκορόγιας Άρης
Χημικός Μηχανικός



REACH TIMETABLE



1 New substances > 1 metric ton/year

2 Phase-in substances > 1 metric ton/year

3 R50/53 substances: “highly toxic to aquatic organisms” and “may have long-term harmful effects in bodies of water”

4 CMR substances: carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction

5 Phase-in substances: predominantly old substances listed on the EINECS inventory (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances on the market before 1981)

ΠΡΟ-ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ

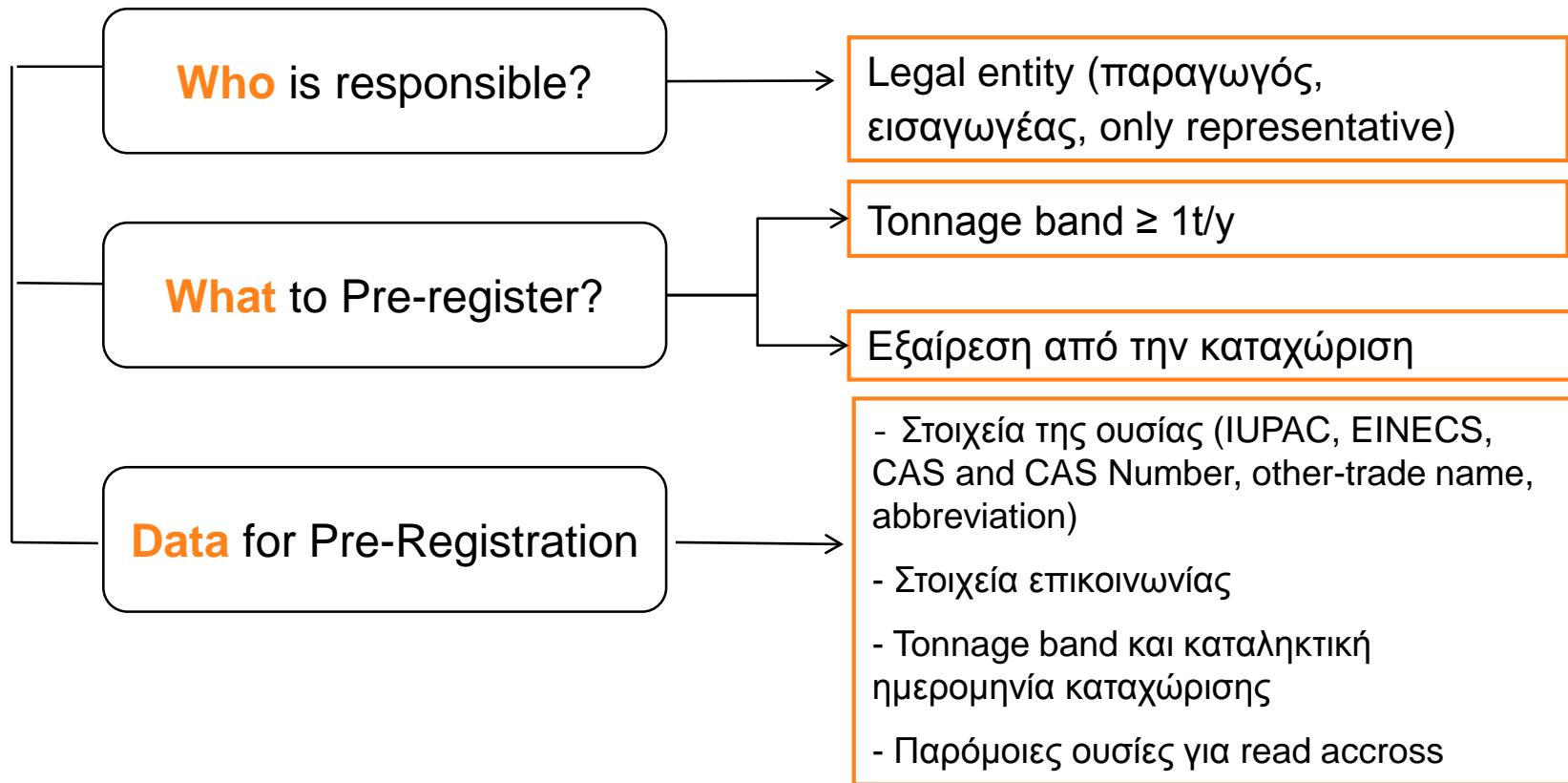
Επιτρέπεται:

- α) όταν η παραγωγή/εισαγωγή γίνεται για πρώτη φορά από την ψήφιση του Κανονισμού (2007) και
- β) για ετήσιες παραγόμενες/εισαγόμενες ποσότητες 1 - 100 tn (όχι για CMR και N R50/53 κατά DSD, ή H 400 και H410 κατά CLP).

Υποβάλλεται:

- α) εντός 6 μηνών από την ημέρα πρώτης εισαγωγής/παραγωγής και
- β) ένα χρόνο πριν την καταληκτική ημερομηνία καταχώρισης της ουσίας (πρακτικά δηλαδή επιτρέπεται η προ-καταχώριση μέχρι και 31/05/2017).

ΠΡΟ-ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ



INQUIRY - ΑΙΤΗΜΑ ΔΙΕΡΕΥΝΗΣΗΣ

- ▶ Γίνεται για ουσίες που δεν προ-καταχωρίστηκαν ή δεν μπορούν να προ-καταχωρισθούν (π.χ. για πάνω από 100tn/y παραγωγή/εισαγωγή). Απαιτούνται οι ίδιες πληροφορίες με την προ-καταχώριση, καθώς επίσης και αναλύσεις για την ταυτοποίηση της ουσίας, καθώς επίσης και τυχόν δεδομένα που είναι στην κατοχή μας.
- ▶ Κατά τη σύνταξη του φακέλου διερεύνησης, οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις πληροφορίες ταυτότητας της ουσίας που παρέχουν, προκειμένου η ταυτότητα της ουσίας, στη μορφή με την οποία παρασκευάζεται ή εισάγεται, να προσδιορίζεται με ακρίβεια.
- ▶ Μετά την αξιολόγηση του αιτήματος διερεύνησης, ο ECHA βοηθά τον δυνητικό καταχωρίζοντα να έρθει σε επαφή με τους προηγούμενους καταχωρίζοντες για λόγους κοινοχρησίας δεδομένων.
- ▶ Οι δυνητικοί καταχωρίζοντες πρέπει να περιμένουν το αποτέλεσμα της διερεύνησης προτού υποβάλουν τους φακέλους καταχώρισης ή ξεκινήσουν οποιεσδήποτε δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα.
- ▶ Με τη λήψη του inquiry number, ξεκινά η διαδικασία registration.

REACH - the Basics:

Components of Registration:

Technical Dossier comprising:

- Identity of the manufacturer or EU importer
- Identity, volume and use (in-house and customer) of the substance
- Phys.-chem., tox. and ecotox. data (depending on the production volume)
(Tests have to be performed ! Obligatory data sharing of vertebrate studies between registrants of the same substance !)
- Chemical Safety Report (substances > 10 t/yr)
- Must submit proposals for additional testing (substances \geq 100 t/yr)

Note -Registration applies to both hazardous and non-hazardous substances.

REACH - the Basics:

Chemical Safety Assessment & Chemical Safety Report

Required for all substances subject to registration in quantities starting at 10 tonnes, and documents the hazards and classification of a substance and the assessment as to whether the substance is PBT or vPvB.

A chemical safety assessment of a substance shall include the following steps:

- (a) human health hazard assessment;
- (b) physicochemical hazard assessment;
- (c) environmental hazard assessment;
- (d) persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) and very persistent and very bioaccumulative (vPvB) assessment.

Any registration we make requiring a CSR will require a significant amount of resource to carry out and compile.

REACH - the Basics:

Some ideas of costs:

Registration Fees:

Testing Costs: Likely to be between 35,000 € (1-10 tonne/yr low hazard substance) up to 2,000,000 € (> 10000 tonne/year SVHC substance)

Testing costs to be shared between registrants of same substance.

Πίνακας 1

Βασικά τέλη

	Ατομική αίτηση	Κοινή αίτηση
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 1 έως 10 τόνους	1 739 ευρώ	1 304 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 10 έως 100 τόνους	4 674 ευρώ	3 506 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 100 έως 1 000 τόνους	12 501 ευρώ	9 376 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα πάνω από 1 000 τόνους	33 699 ευρώ	25 274 ευρώ

Πίνακας 2

Μειωμένα τέλη για τις ΜΜΕ

	Μεσαία επιχει- ρηση (Ατομική αί- τηση)	Μεσαία επιχει- ρηση (Κοινή αί- τηση)	Μικρή επιχει- ρηση (Ατομική αί- τηση)	Μικρή επιχει- ρηση (Κοινή αί- τηση)	Πολύ μικρή επιχείρηση (Ατομική αί- τηση)	Πολύ μικρή επιχείρηση (Κοινή αί- τηση)
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 1 έως 10 τόνους	1 131 ευρώ	848 ευρώ	609 ευρώ	457 ευρώ	87 ευρώ	65 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 10 έως 100 τόνους	3 038 ευρώ	2 279 ευρώ	1 636 ευρώ	1 227 ευρώ	234 ευρώ	175 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα 100 έως 1 000 τόνους	8 126 ευρώ	6 094 ευρώ	4 375 ευρώ	3 282 ευρώ	625 ευρώ	469 ευρώ
Τέλη για ουσίες σε ποσότητα πάνω από 1 000 τόνους	21 904 ευρώ	16 428 ευρώ	11 795 ευρώ	8 846 ευρώ	1 685 ευρώ	1 264 ευρώ

REACH - the Basics:

Κόστη καταχώρισης:

- Κόστος αναλύσεων για ταυτοποίηση της ουσίας.
- Κόστος αγοράς φυσικοχημικών και οικοτοξικολογικών δεδομένων.
- Κόστος συγκρότησης και υποβολής του φακέλου καταχώρισης.
- Κόστος παραβόλου.

Παράγοντες που επηρεάζουν το κόστος:

- Tonnage band
 - Company Size
- 

Registration 2018 - First Steps:

- Απροσδιόριστος ο ακριβής αριθμός των καταχωρήσεων που αναμένονται.
- Αρκετές ουσίες θα καταχωρισθούν για πρώτη φορά (δεν έχουν ορισθεί Lead Registrants).
- Τα κόστη των LoA (δηλαδή για ουσίες που έχουν ήδη καταχωρισθεί) έχουν μειωθεί αισθητά σε αρκετές κοινές ουσίες π.χ. ασβεστοπολτός, αμμωνία κλπ. Αντιθέτως υπάρχουν περιπτώσεις π.χ. ξυλοκάρβουνο, που το κόστος του LoA είναι απαγορευτικό ώστε κάποιος να συμμετέχει στη διαδικασία του Joint Submission.

Συμπέρασμα:

- Άμεση συλλογή διαθέσιμων στοιχείων για την ουσία που θα καταχωρισθεί.
- Επικοινωνία σε επίπεδο SIEF.
- Προετοιμασία φακέλων καταχώρισης.

Comparison of Deadlines:

2010

Short time frame, but well known substances
Huge amount of data, often big consortia

2013

3 years timeframe, high number of substances
Less competitors, but still consortia or LoA

2018

Longer timeframe, higher number of substances
Due to changes in portfolio early identification of substances difficult
Less data, but also less competitors or no LoA
little support by suppliers / no registration

Registration 2018 - First Steps:

Inventory

- Identification of substances between 1 and 100 t per year
- Differentiation between own production and purchased substances
- Identification of exact volume
- For purchased substances/products - contact with suppliers
- Check of existing/new SIEFs
- For imported products:
- Existing OR or own registration as an importer?

Registration 2018 - First Steps:

Own registration

- Data gap analysis – most important task
- Check of existing SIEFS
- Data sharing
- Check of uses – contact with supply chain/customers

Purchased substance

- Contact with supplier- registration intended? guaranteed?
- Registration not intended?
- Support of supplier's registration, own registration, cease or substitution?

Imported substances

- OR appointed or foreseen?
- EU supplier as an alternative available?
- Own registration needed?

Registration - Decision making process:

Does a consortia exist or will a new one start?

Can a Letter of Access (LoA) be bought?

Cost sharing is vital! Costs depend dramatically on number of registrants

Are cost too high (cost may be a knock-out criterion)?

Cost-benefit-analysis crucial – costs of registration, testing etc. in relation to realized profit

Registration - Decision making process:

Do we really need a registration for substances > 10 t or could a registration < 10 t be sufficient?

Cost differences up to 300 000 €/substance (repeated dose and reproductive toxicity)

Registration of a substance slightly above 10 t/year will be reviewed!

But: If a substance is used for the preparation or in the production process of pharmaceuticals or pesticides neither a waive of registration nor a change of supplier is possible!

Registration - Decision making process:

Which kind of registration?

1 -10 t/year / 10 – 100 t/ intermediate or full registration (Relevant data for substances > 1 t/year available - Germany's Voluntary Action Programme of Substances > 1 t/year) ; more flexibility by full registration

Can or should we support all uses? Exposure triggers testing!

Analysis of all uses indispensable

Check of intrinsic properties: Criteria for inclusion in candidate list fulfilled ?
Inclusion likely?

Labelling with e.g. skulls and crossbones – accepted by customers?

Registration of these substances has to be considered.

Challenges:

- Data sharing possible?
- Volume tracking – slight inaccuracy can cause a registration in an upper volume range
- Uncertainties
 - Decision of supplier to register can be revised shortly before deadline
 - Unexpected volume increase during the next years can request more data
 - Registration/identification of nano materials
 - Change of portfolio – not foreseeable now

Portfolio analysis is much more triggered by REACH than in the past
The smaller a substance the more difficult the decision!

Challenges:

Registration is not the only REACH business

- Monitoring of Substance Evaluation
- Authorisation processes started (e.g. aprotic solvents)
- Update of existing dossiers as a continuous duty – every change of a tonnage band or update of tox studies requires an update of the whole dossier (new guidance, new IUCLID system...)

Registration 2018 started in June 2013

An internal deadline was set by end of 2016

BUT: Volumes, uses, decision on registration will be revised again in 2017

Contracts with suppliers have to be checked



Conclusions

<http://echa.europa.eu/reach-2018/know-your-portfolio>