

REACH – Erfahrungen eines mittelständischen Händlers

Dr. Ivonne Anita Müller

Jobachem GmbH

Curriculum Vitae

- 2001 – 2006: Studium der Chemie (Diplom) an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg
- 2006 – 2010: Promotion bei der KTB Tumorforschung GmbH in Kooperation mit der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg
- 2011 – heute: Mitarbeiterin der Jobachem GmbH in Dassel (Vertrieb und Regulatory Affairs)

Jobachem GmbH



Germany (Hauptsitz):

JOBACHEM GmbH
Am Burgberg 13
D-37586 Dassel
Germany

Hong Kong:

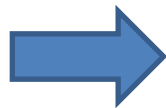
JOBACHEM Ltd.
Room 313, 3/F,
Central Building
Pedder Street,
Hong Kong Central
Hong Kong

China:

JOBACHEM (Suzhou) Trading Co. Ltd.
Rm. 401, 4/F, Suhua Science Park
208 Tongyuan Rd., SIP, Suzhou, China

Key Facts

- Kerngeschäft: Import von Spezialchemikalien aus Asien
- Umsatz in 2014: ~ 28 Millionen €
- 27 Mitarbeiter
- Chemikalienumschlag in 2014 ca. 10.000 mt
- Eigenes Chemikalienlager (Basisbestand: ca. 1.000 mt):
 - unterliegt der Störfallverordnung (Betrieb mit erweiterten Pflichten);
 - BImSch-Genehmigung für Lagerung giftiger Stoffe
- Dienstleistungen für die chemische Industrie (Transport, Zollabfertigung, Lagern, Umpacken, Mischen, Lösungen nach Rezeptur, Schmelzen usw.)
- Responsible Care Programm; DIN EN ISO 9001:2008; DIN EN ISO 14001:2005
- Portfolio: Spezialchemikalien, UV-curing Chemikalien, Rohstoffe für Aromen und Riechstoffe, Weichmacher, Wärmeträgerflüssigkeiten, UV-Filter, etc.



Mittelstand / KMU

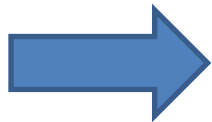
REACH – Aktivitäten der Jobachem als Importeur

- Vorregistrierung von ca. 110 Stoffen
- Vorliegende Registrierungen (unterstützt durch Fraunhofer ITEM, Hannover):
 - > 1000 t/a: 1 (transportiertes Zwischenprodukt)
 - 100 - 1000 t/a: 9 (davon eine Registrierung als transportiertes Zwischenprodukt)
 - Bei zwei Stoffen agierte die Jobachem GmbH (bzw. die Tochter Enercure GmbH) als federführender Registrant
- Ausstehende Registrierungen bis 31.05.2018: ??? (ständiger Wandel im Portfolio, Entwicklung der Tonnagen nicht vorhersehbar)

Warum als mittelständischer Händler überhaupt eigene Registrierung?

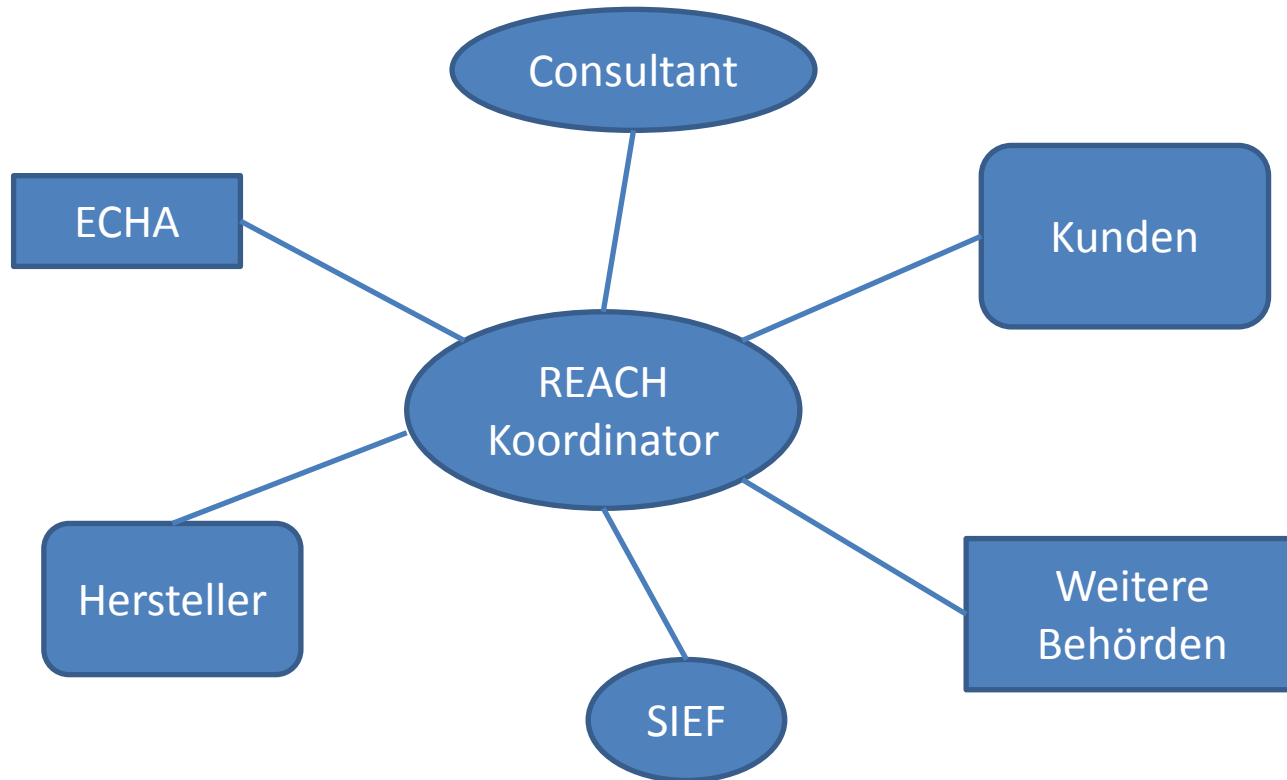
Vorteile einer eigenen Registrierung

- Leisten gerne Beitrag zur Erhöhung des Schutzniveaus von Mensch und Umwelt
- Kauf bei Nicht-EU-Herstellern, die kein Interesse an Registrierung haben, möglich (insbesondere von Produkten, die in der EU nicht mehr produziert werden)
- Einfluss auf die Qualität und termingerechte Fertigstellung des Registrierungs dossiers
- Unabhängigkeit von Produzenten bewahren
- Liefersicherheit



Herausforderungen annehmen

Ihre Hauptaufgabe – Kommunikation



Empfohlenes Vorgehen

- In regelmäßigen Abständen Überblick über Tonnagen verschaffen
- Eigene Rolle in der Lieferkette für jede Substanz ermitteln (Hersteller, Importeur, Downstream User)
- Vorregistrierung erfolgt?, ggf. nachträglich durchführen (falls möglich)
- Frühzeitig Consultant kontaktieren:
 - große Nachfrage erwartet
 - auf Referenzen achten
 - Angebote einholen (Leistungsumfang, Stundensätze,... sehr unterschiedlich)
- Identifizierte Verwendungen der Kunden anfragen

Fall 1: Kauf eines „*Letter of Access*“ (LoA) für bestehende Registrierung

- Preis für einen LoA anfragen, dieser ist abhängig vom Tonnageband und der Art der Registrierung
- Vollständigkeit und Qualität des Dossiers sowie Angebot prüfen (man selbst ist für die Qualität der Daten verantwortlich)
- Klären, ob die eigenen identifizierten Verwendungen abgedeckt werden (ggf. muss CSR überarbeitet bzw. müssen weitere Szenarien ergänzt werden)
- SIEF Agreement sollte Klausel zur Rückerstattung enthalten
- Klären, was genau vom Lead Registrant zur Verfügung gestellt wird (Token, joint submission name, CSR template, IUCLID-Files,...)

Fall 1: Kauf eines „*Letter of Access*“ (LoA) für bestehende Registrierung

- Herausforderungen:
 - LoA wird häufig überteuert angeboten
 - Dossierqualität ist schlecht
 - eigene identifizierte Verwendungen nicht abgedeckt



Kommunikation aufnehmen

- Erfahrungen:
 - Preis lässt sich nicht verhandeln
 - nicht jeder Lead ist bereit, ein Update durchzuführen, um die Qualität zu verbessern oder weitere Verwendungen aufzunehmen



Ggf. Opt-out erwägen

Fall 2: Keine Registrierung liegt vor

- Im pre-SIEF klären, ob jemand die Rolle des Leads übernimmt; nach erfolgter Registrierung LoA kaufen (siehe Fall 1)
- Ggf. selbst die Rolle des Leads übernehmen
- Über Substitution des Stoffs nachdenken



**Einzelne Stoffe werden nach 2018
vermutlich vom Markt verschwinden.**

Die Rolle des Lead-Registranten

- Datenlückenanalyse, Dossiererstellung, ggf. Expositions-Risiko-Bewertung
- frühzeitig beginnen, da Consultants und Labore gut ausgelastet sind und die Datenerhebung aufwendig sein kann
- Bestätigung des SIEFs einholen; Dokumente erstellen (Substance identification profile (SIP), SIEF Agreement, Letter of Access,...)
- Transparente Kostenübersicht erstellen, Preis festlegen
- Herausforderungen:
 - Einigung bei Preis für LoA schwierig
 - einzelne Registrierungen von meist schlechter Qualität werden häufig von SIEF-Teilnehmern eingereicht

Kosten und Zeitaufwand für eine Registrierung

- Ungefähre Kosten für einen LoA:
 - 10 – 100 t/a (Vollregistrierung):
 - 15.000 – 50.000 €
 - Anteil an Gesamtkosten ohne Studien: 30 – 100 %
 - 1 – 10 t/a (Vollregistrierung):
 - 5.000 – 20.000 €
 - Anteil an Gesamtkosten ohne Studien: 20 – 50 %
- Zeitaufwand:
 - wenige Wochen bis einige Monate bei bestehender Registrierung;
 - Monate bis Jahre bei eigener Dossiererstellung (stark abhängig von Datenlage und Auslastung der Labore bzw. Consultants)

Nach der Registrierung geht es weiter....

- REACH EN FORCE (Überwachung durch nationale Behörden)
- Compliance check (Dossierbewertung durch die ECHA)
- Evaluation (Stoffbewertung von Verdachtsstoffen (endokrine Eigenschaften, PBT, vPvB,...) durch Mitgliedstaat)
- Zulassungsverfahren



- **Regelmäßig Public Activities Coordination Tool (PACT) nach relevanten Stoffen durchsehen**

- **Prüfen, für welche Stoffe eine risk management option analysis (RMOA) vorgesehen ist**

Vielen Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Ivonne Anita Müller

JOBACHEM GmbH

Am Burgberg 13

D-37586 Dassel

Tel.: +49 (0)5564 20078-44

Fax: +49 (0)5564 20078-11

E-Mail: ivonne.mueller@jobachem.com

www.jobachem.com