



REACH Zulassungsanträge - eine machbare Option?

2.12.2014
Dr.-Ing. Karen Schmidt

LANXESS
Energizing Chemistry

LANXESS – ein global agierender Spezialchemie-Konzern



- Spin-off von Bayer in 2004, im DAX seit 2012
- Spezialchemieportfolio: Kunststoffe, Kautschuke, Spezialchemikalien und Zwischenprodukte



- 52 Standorte weltweit
- Rund 17.000 Mitarbeiter in 31 Ländern
- Globaler Umsatz von 8,3 Milliarden € in 2013

Das LANXESS Portfolio basiert auf drei starken Segmenten – und 14 Geschäftsbereichen*

Performance Polymers



- Butyl Rubber
- Performance Butadiene Rubbers
- Keltan Elastomers
- High Performance Elastomers
- High Performance Materials

Advanced Intermediates



- Advanced Industrial Intermediates
- Saltigo

Performance Chemicals



- Material Protection Products
- Inorganic Pigments
- Functional Chemicals
- Leather
- Rhein Chemie
- Rubber Chemicals
- Liquid Purification Technologies

* Neuorganisation ab 1.1.2015 in 10 Geschäftsbereiche

REACH@LANXESS

REACH wird bei LANXESS in einer Zentralabteilung (RAR) mit der Unterstützung durch REACH Beauftragte der operativen Geschäftseinheiten und durch viele Consultants bearbeitet.

Bisher wurden rund 400 Dossiers für etwa 350 Stoffe für verschiedene Unternehmen der Lanxess Gruppe bei der ECHA eingereicht.

Bis zum 31. Mai 2018 müssen noch rund 300 Dossiers erstellt werden.

Mehr als 200 Dossier Updates wurden bisher durchgeführt.

REACH Kosten bis heute: > 50 Mio €

32 Stoffe sind in der Evaluierung durch ECHA oder zuständige nationale Behörden (Dossierbewertung oder Corap)

Aktuell beabsichtigen wir für 3 Stoffe einen Zulassungsantrag bei der ECHA einzureichen:

Chromtrioxid, Natriumdichromat, Dichlorethan

Der Zulassungsantrag

- Identität des Stoffes und Verwendungen für welche die Zulassung beantragt wird
- Stoffsicherheitsbericht (falls noch nicht mit Registrierung vorgelegt, muss in der Regel verfeinert werden)
- **Analyse der Alternativen** unter Berücksichtigung der Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Machbarkeit der Substitution (einschließlich Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten des Antragstellers)
- Falls tragfähige Alternativen vorhanden: **Substitutionsplan**
- Pflicht bei Stoffen ohne sichere Schwellen bzw. Grenzwerte z.B. kanzerogene Stoffe:

Sozioökonomische Analyse in der gezeigt werden muss, dass der sozioökonomische Nutzen der Verwendung des Stoffes größer ist als die damit zusammenhängenden Risiken für Mensch und Umwelt.



ECHA Guidance Documents

tragen einer Zulassung > Preparing applications for authorisation



Preparing applications for authorisation



> More information on AfA

Step 1

Create the following documents using the available formats as necessary.

Document	Description	
Chemical safety report	Use the CSR format if you need to generate a new Chemical safety report. You can also use the IUCLID CSR plug-in and the Chesar tool.	Download
Analysis of alternatives	This document contains instructions on how to organise and present your Analysis of alternatives. <i>If you wish to document this together with Socio-economic analysis, use the format which is given below.</i>	Download
	Use this format to prepare your Analysis of alternatives. <i>If you wish to document this together with Socio-economic analysis, use the format which is given below.</i>	Download
Socio-economic analysis	This document contains instructions on how to organise and present your Socio-economic analysis.	Download

Related documents

- > [How to describe uses in the context of Authorisation](#) [PDF] [EN]
- > [Guidance on the preparation of an Application for Authorisation](#) [PDF] [EN]
- > [Guidance on Socio-Economic Analysis – Authorisation](#) [PDF] [EN]
- > [Data Submission Manual Part 22 - How to Prepare and Submit an Application for Authorisation](#) [PDF] [EN]
- > [ECHA Fee calculator](#) [XLS]
A tool provided by ECHA to estimate the possible amount of a fee related to a given application for authorisation under REACH

Guidance on the preparation of an application for authorisation:
140 Seiten

http://echa.europa.eu/documents/10162/13637/authorisation_application_en.pdf

Guidance on the preparation of socio-economic analysis as part of an application for authorisation:
260 Seiten

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sea_authorisation_en.pdf

Registrierung vs. Zulassung

	Registrierung	Zulassung
Hersteller / Importeur	Muss	Kann
Alleinvertreter	Muss	Kann
Formulierer / Händler	Kann nicht	Kann
Anwender	Kann nicht	Kann
Artikel Anwender	Kann nicht	Kann nicht
Verband	Kann nicht	Kann nicht
Substanzen	Eine pro Dossier	Mehrere pro Antrag
Verwendungen	Mehrere	Eine (oder Zusatzgebühren)
Einreichungsgebühren ("other")	33.000 €	> 50.000 €
Bearbeitungszeit ECHA	21 Tage (90 Tage)	18 Monate
Erwartetes Ergebnis	Marktzugang	Zulassung oder Substitution
Evaluierung	nach Registrierung	vor Zulassung
Schlußfolgerung	Definiertes Risiko	Unvorhersehbar komplex



Beispiel Chromtrioxid: komplexe Lieferkette

Herstellung von Chromtrioxid ist ein zweistufiger Prozess, ausgehend von Chromerz.

0 Hersteller innerhalb von Europa

10 Importeure, mit Produktionsanlagen außerhalb Europas
Importmenge ca 10.000 t/a

20 Formulierer von Lösungen für die Oberflächenbehandlung

> 2000 Verwender im Bereich Oberflächenbehandlung

Millionen von verchromten oder passivierten Artikeln

Registrierung;
Toxikologie

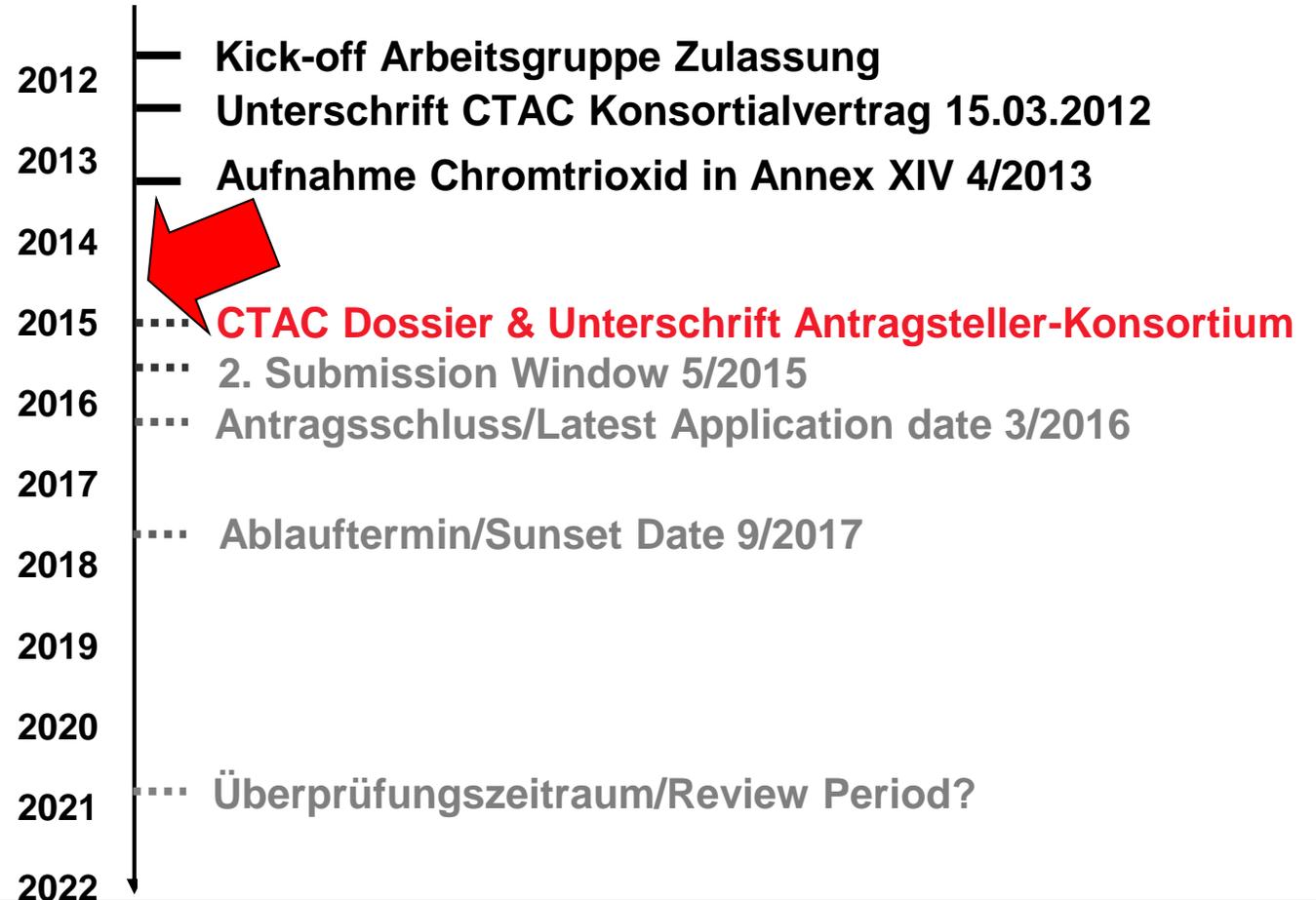
Schnittstelle

Wertschöpfung;
Technik & Ökonomie



Zeitraahmen des Zulassungsverfahrens

- Zweistufiger Prozess der Konsortialbildung
 - Vor-Vertrag für Machbarkeits-Studie, Form und Umfang der Kooperation; abgeschlossen
 - Konsortialvertrag, publiziert 15.01.2012; go-life 15.06.2012; 154 Mitglieder
- **Dritte Stufe:**
Upstream Joint Application mit LANXESS als Lead ?



Chromium Trioxide Authorization Consortium (CTAC)

Das Konsortium umfasst ca. **150 Mitglieder** aus allen Gruppen der Lieferkette welche die Möglichkeit haben, einen Antrag auf Zulassung zu stellen: Importeure, Alleinvertreter, Formulierer, Händler, Anwender;

Das Konsortium hat zum Ziel, die Unterlagen für einen Zulassungsantrag zu erstellen, der die folgenden fünf Verwendungen von Chromtrioxid umfasst:

- 1) Formulierung von Zubereitungen
- 2) Hartverchromung (Galvanik)
- 3) Funktionelle Verchromung mit dekorativen Aspekten (Galvanik)
- 4) Oberflächenbehandlung mit gebundenem Chrom(VI) im Artikel (Passivierung)
- 5) Oberflächenbehandlung ohne Chrom (VI) im Artikel (Passivierung, Beizen etc.)

Einreichung des Antrags auf Zulassung selbst ("joint application") ist nicht Teil des Konsortialvertrags

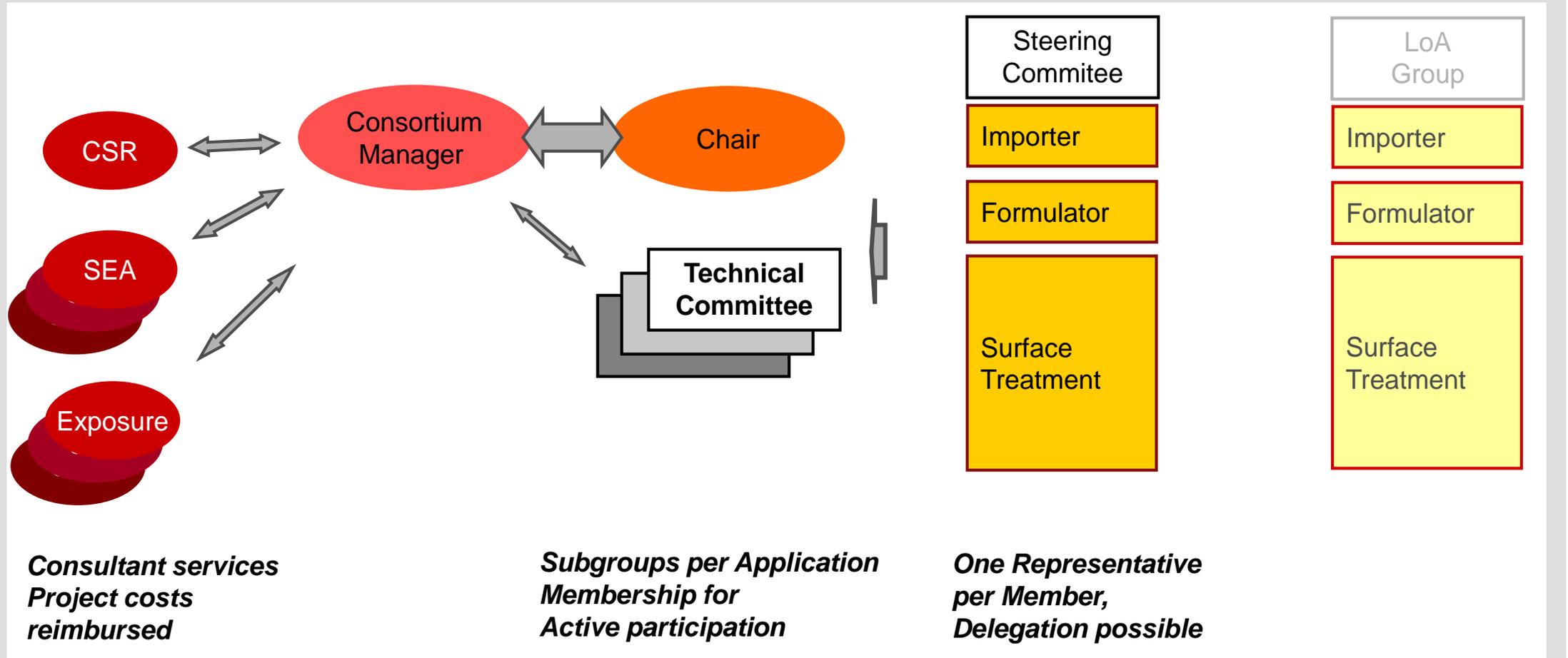
Die Kosten des Konsortiums teilen sich in Allgemeinkosten und verwendungsbezogene Kosten. Große Unternehmen tragen einen höheren Anteil, in Anlehnung an die Abstufung der Gebührenordnung REACh.

Unternehmen die nicht Mitglied des Konsortiums sind können nach Fertigstellung des Dossier einen Letter of Access erwerben (Analoger Kostenschlüssel, 30% Aufschlag)

Dossier - Drafts (CSR, SEA, AoA) > 1000 Seiten aktuell im internen Review-Prozess

Struktur des Konsortium

Struktur des Chromium Trioxide Authorization Consortiums CTAC



Komplexität des Zulassungsantrags CrO₃

- Sehr langer Prozess: auf der Kandidatenliste seit 12/2010, auf der Zulassungsliste seit 4/2013; seit Mitte 2011: Intensivierung der Aktivitäten
- Schwierige Verhandlungen über 3 komplexe Vertragswerke haben sich jeweils über Monate hingezogen, trotz sehr striktem Management durch Anwaltskanzlei: Vorvertrag, Konsortialvertrag und aktuell: Vertragsentwurf für joint application durch eine lead company
- Consultants für Konsortialmanagement sowie Zulassungsantrag mit Unterbeauftragung
- Gremien: Steering Committee, Technical Committee, 5 Use Groups mit diversen face to face meetings, Telefonkonferenzen, Abstimmungsrunden etc. pro Jahr
- Der Zulassungsantrag wird mehr als 1000 Seiten umfassen
- Budget des Konsortiums zur Erstellung des Zulassungsantrags: > 2.000.000 € (50% davon für Zulassungsantrag und 50% für Konsortialmanagement)

Beispiel 2: Dichlorethan

- Auf Kandidatenliste seit 12/2011; auf Zulassungsliste seit 8/2014; latest appl. date: 22.5.2016
- Hersteller wollten ursprünglich nur als Zwischenprodukt registrieren; Downstream User Konsortium hat Vollregistrierung als industrielles Lösungsmittel vorangetrieben
- Neues Autorisierungskonsortium hat sich aus dem Downstream User Konsortium gebildet
- Vertragsverhandlungen zogen sich über mehr als 12 Monate hin: Auflösung des alten Konsortiums und sauberer finanzieller Übergang zum neuen Konsortium gestaltete sich als schwierig
- Konsortium umfasst 3 Uses für 8 Konsortialmitglieder, ausschließlich industrielle Verwendung
- Eigene Verwendung: Lösungsmittel bei der Herstellung von Ionenaustauschern.
- Finanzieller Aufwand teilt sich auf in ca. 2/3 für Konsortialmanagement und ca. 1/3 für die Erstellung der Antragsunterlagen

Stundensätze Konsortialmanagement:	ca. 350 - 500 €
Stundensätze „technical consultant“:	ca. 120 -160 €

Beispiel 3: Natriumdichromat

Auf Kandidatenliste seit 12/2010; auf Zulassungsliste seit 4/2013; latest appl. date: 21.3.2016

Wird an einem LXS Standort zum Korrosionsschutz in Kälteanlagen eingesetzt.

Es handelt sich um einen geschlossenen Kühlkreislauf.

Verbrauchsmenge pro Jahr: 0,24 t

LXS ist downstream user

Lieferant stellt keinen Zulassungsantrag

Hersteller der Kühlanlage stellt keinen Zulassungsantrag (kann nicht, da kein Verwender)

Die Verwendung ist in dem existierenden Konsortium nicht abgedeckt!

Ausweg: Es wird kurzfristig ein eigener Zulassungsantrag alleine erstellt und eingereicht.

Andere Interessenten mit ähnlicher Verwendung können nicht berücksichtigt werden, da sehr enger Zeitplan (latest application date: 21. März 2016)

Zulassungsanträge – eine machbare Option?

Vieles ist machbar!

Aber ist es auch immer sinnvoll im Hinblick auf Kosten und Nutzen?

Positiv: Jetzt RMO Analyse vor der Entscheidung für Kandidatenliste bzw. das Zulassungsverfahren

Denn es besteht die reale Gefahr der Verlagerung von Wertschöpfungsketten ins außereuropäische Ausland, wenn Fertigartikel ohne Auflagen importiert werden können.

Oft werden solche Artikel dann dort unter schlechteren Bedingungen als bei uns produziert.

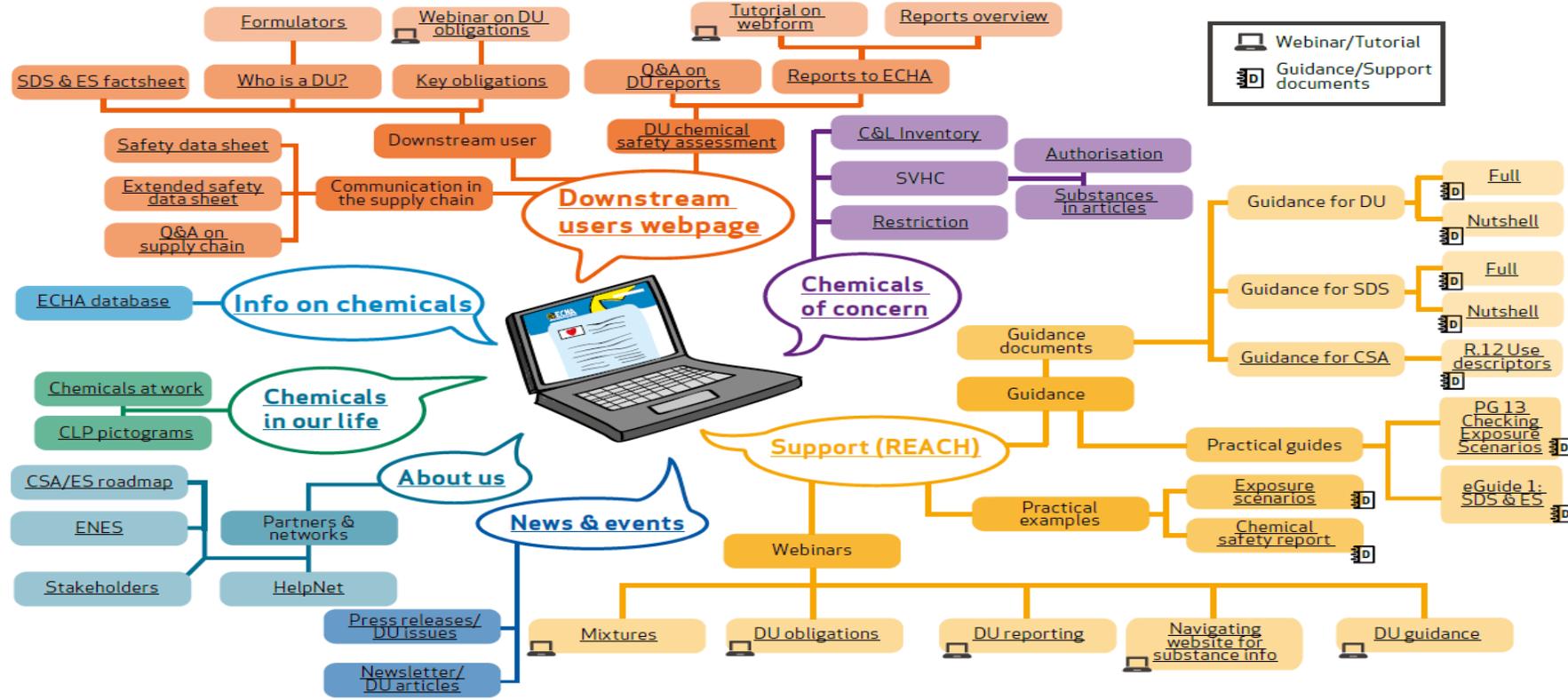
Es besteht auch die Gefahr der Substitution von Stoffen gegen schlechtere Alternativen, ohne dass die Auswirkungen technisch, ökologisch und gesundheitlich ganzheitlich bewertet und besser sind.

☞ Erfahrungen sammeln; Entscheidung für Zulassungsverfahren mit Bedacht und ohne Hektik treffen; Vereinfachung des Verfahrens wo möglich, z.B. über Ausnahmen; mehr Planungssicherheit; weniger Bürokratie und mehr Pragmatismus wagen!

Hilfe für kleine und mittelständische Unternehmen?

Interactive map of information for downstream users on the ECHA Website

Boxes with underlined text contain links to further information



LANXESS

Energizing Chemistry