



REACH voor downstream gebruikers

31 maart 2011

Zita Snellinx
REACH Consulent
BIG vzw
Technische Schoolstraat 43A
2440 Geel
Zita.Snellinx@big.be
014 58 45 47



Agenda

- Achtergrond REACH
- REACH verplichtingen
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Agenda

- **Achtergrond REACH**
- REACH verplichtingen
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Achtergrond REACH

- **Zie presentatie Jean-Pierre FEYAERTS**



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - **Registratie**
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatieverstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Registratie

Producent / importeur

! Eventueel door Enige Vertegenwoordiger ('Only Representative') van non-EU fabrikant

- Stoffen in ≥ 1 ton/jaar:
 - Registratie
- Stoffen ≥ 10 ton/jaar:
 - Registratie
 - Chemische veiligheidsrapport
 - Geïdentificeerde gebruiken
 - Blootstellingsscenario's



Registratie

Producent / importeur

- Bestaande stoffen (EINECS/NLP)

Stofeigenschappen / volume	Registratietermijn*
CMR 1/2 \geq 1 t/y R 50-53 \geq 100 t/y Andere stoffen \geq 1000 t/y	30/nov/2010
Andere stoffen \geq 100 t/y	31/mei/2013
Andere stoffen \geq 1 t/y	31/mei/2018

* Op voorwaarde dat de stof gepre-registreerd is

Pre-registratie t.e.m. 1/dec/2008

Late pre-registratie



Registratie

Producent / importeur

- Nieuwe stoffen (ELINCS)

Voorafgaand aan import, productie of het op de markt brengen
(sinds 1/jun/2008)



Registratie

Producent / importeur

Communicatieverplichting van het registratienummer

<TYPE>-<BASE-NUMBER>-<CHECKSUM>-<INDEX-NUMBER>
Voorbeeld: 01-2119474195-34-0044 *Bedrijfsspecifiek!*

De laatste 4 cijfers mogen weggelaten worden op voorwaarde dat:

- De leverancier het volledige registratienummer verschaft op verzoek van de inspectiediensten binnen de 7 kalenderdagen
- Als hij het volledige registratienummer niet heeft moet een kopie van het verzoek naar zijn leverancier gestuurd worden binnen de 7 kalenderdagen



Registratie

Producent / importeur

Notificatieverplichting

Melden van indeling en etikettering ('Classification & Labelling') van stoffen bij ECHA

- Stoffen die op 1/12/2010 op de markt zijn tegen 3/01/2011, tenzij reeds geregistreerd met C&L volgens CLP
- Stoffen na 1/12/2010 op de markt: binnen de maand



Registratie

Downstream gebruiker

Registratie niet van toepassing

MAAR

- Als data-eigenaar kunt u data verkopen aan registranten
- Uw producten mogen enkel stoffen bevatten met een registratienummer tenzij:
 - Geproduceerd/geïmporteerd door de leverancier ≤ 1 ton/jaar; of
 - Gepre-registreerd en registratiedeadline 2013 of 2018; of
 - Vrijgesteld van registratie



Registratie

Vrijgesteld van Registratie

- Geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik (No 726/2004, Ri 2001/82/EC, Ri 2001/83/EC)
- Levensmiddelen en diervoeders, inclusief additieven en aromastoffen (No 178/2002/EC)
- Stoffen opgenomen in Bijlage IV van REACH
- Stoffen gedekt door Bijlage V van REACH
- Gerecycleerde of herwonnen geregistreerde stoffen
- Heringevoerde stoffen
- Polymeren (monomeren wel registreren!)
- Stoffen voor proces en product georiënteerd onderzoek en ontwikkeling (PPORD)



Registratie

Als geregistreerd beschouwd

- Stoffen genotificeerd onder Ri 67/548/EEG
- Active stoffen voor gebruik in biociden (Ri 98/8/EG)
- Active stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen (Ri 91/414/EEG e.a.)



Registratie

Downstream gebruiker

Communicatieverplichting van het registratienummer



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - Registratie
 - **Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie**
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatieverstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie

Producent / importeur / downstream gebruiker van stoffen/mengsels

Communicatieverplichting

- (ext)SDS (artikel 31(1))
- Ander formaat (artikel 32)



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - **Autorisatie**
 - Restrictie
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Autorisatie

Een in Bijlage XIV opgenomen stof mag voor een bepaald gebruik niet in de handel gebracht of gebruikt worden, tenzij:

- Autorisatie is verleend voor dat specifiek gebruik
- De “sunset date” (verbodsdatum) nog niet bereikt is
- De “sunset date” bereikt is maar de aanvraag nog lopende is
 - Uiterste aanvraagdatum: 18 maanden voor ‘sunset date’
- Een autorisatie aan zijn directe downstream gebruiker is verleend
- Het gebruik vrijgesteld is van autorisatie (risico beheerst o.b.v. bestaande specifieke EG wetgeving)



Autorisatie

Downstream gebruiker

- Stof enkel gebruiken voor geautoriseerd gebruik anders zelf autorisatie aanvragen
- De OC en RMM waaronder autorisatie verleend is naleven
 - Binnen de 12 mnd na informatie-aanlevering
- Een notificatie indienen bij ECHA indien u een stof gebruikt onder de autorisatie van een schakel hogerop in de keten
 - Ten laatste 3 mnd na de 1^{ste} levering van de stof
- Communicatieverplichting
 - (ext)SDS indien vereist/verzocht of ander formaat
 - Stof opgelijst in Bijlage XIV; OC + RMM; ev. deadline tot wanneer autorisatie geldt
 - Etiket
 - Autorisatienummer



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - **Restrictie**
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Restrictie

Producent / importeur / downstream gebruiker

- Een stof (als zodanig of in een mengsel of voorwerp) waarvoor in Bijlage XVII een beperking is opgenomen, mag niet vervaardigd, in de handel gebracht of gebruikt worden tenzij:
 - Aan de voorwaarden voor die beperking wordt voldaan



Restrictie

Producent / importeur / downstream gebruiker

- Beperkingsvoorwaarden nakomen
- Communicatieverplichting
 - (ext)SDS indien vereist/verzocht, of ander formaat
 - Stof onder restrictie, OC + RMM



Agenda

- Achtergrond REACH
- **REACH verplichtingen**
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - **Informatie verstrekken – (ext)SDS**
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Informatie verstrekken – (ext)SDS

Wat?

- Registratienummer
- Stof op de kandidaatslijst
- Stof onderworpen aan autorisatie
- Stof onderworpen aan restrictie
- Geïdentificeerde gebruiken, eventueel “Uses advised against”
- Relevante informatie voor veilig gebruik (OC + RMM)

Hoe?

- **(ext)SDS (Artikel 31)**
- Ander formaat (Artikel 32)

Wanneer?

- Onverwijld aan alle afnemers van de voorbije 12 maanden
- Registratienummer op (ext)SDS bij revisie (ext)SDS



Informatie verstrekken – (ext)SDS

Doel (ext)SDS

- Aangeven wat verondersteld wordt om tot veilig gebruik te komen
- Moet controleerbaar zijn in de praktijk

extSDS

- Een extended SDS is een SDS met gebruik-specifieke blootstellingsscenario's die in bijlagen toegevoegd worden aan het SDS
- Basis: chemische veiligheidsbeoordeling (Verplicht indien productie / Import > 10 ton/jaar)



- TBL



Informatie verstrekken – (ext)SDS

Blootstellingsscenario bevat

- Beschrijving van het geïdentificeerd gebruik
 - hoe wordt de stof toegepast, hoeveelheid, frequentie
 - A.h.v. ‘use descriptor system’
- Risicobeoordeling per geïdentificeerd gebruik
- Weergave van de operationele condities bij productie en gebruik
 - Duur en frequentie
 - Hoeveelheid/concentratie van een stof in een activiteit
- Weergave van beheersmaatregelen (productie, gebruik, afval)
 - Plaatselijke afzuiginstallatie, type handschoenen, toepassing afvalwater- en uitlaatgaszuivering,...



Informatie verstrekken – (ext)SDS

Downstream gebruiker

- Volgen van de aanbevolen operationele condities en beheersmaatregelen (of vergelijkbare maatregelen met hetzelfde resultaat) die voor dat gebruik in een SDS, inclusief de ES, aan hem verstrekt worden
- Nieuwe informatie over de gevaren of risico's communiceren naar leverancier
- Verstrekken van relevante informatie verder in de toeleveringsketen:
 - Als formulator moet het (ext)SDS van het mengsel alle relevante info van de leveranciers over de individuele componenten aanwezig zijn (= niet nieuw)
 - Nieuw element: **gebruik**-specifieke OC en RMM verbonden aan blootstelling aan mens en milieu
 - Gebruik van iedere schakel in de toeleveringsketen moet gekend zijn tot bij de leverancier; of
 - Maak een inschatting of de gebruiken gedekt zijn door bestaande blootstellingsscenario's; of
 - Stel zelf een CSA op



Informatie verstrekken – (ext)SDS

Downstream gebruiker

- Indien gebruik door grondstofleverancier niet erkend wordt, of het gebruik is hem onbekend, moet de downstream gebruiker:
 - Zelf een CSR opstellen (al vanaf 1 ton/jaar); en
 - Zijn toepassing melden aan ECHA; of
 - Op zoek gaan naar een andere leverancier



Agenda

- Achtergrond REACH
- REACH verplichtingen
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatieverstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- **Handhaving**
- Zit u op schema voor REACH?
- Afkortingen



Handhaving

Taken van de lidstaten (artikel 125)

- De lidstaten onderhouden een stelsel van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten

Sancties (artikel 126)

- De lidstaten stellen de sancties vast die van toepassing zijn op schendingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en ontmoedigend zijn.



Handhaving

Op **Belgisch** niveau - inspectiediensten

Verplichtingen betreffende het op de markt brengen:

- Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (FOD VVVL)

Verplichtingen betreffende productie en gebruik met focus op bescherming van werknemers:

- Federale overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg (FOD WASO)

Verplichtingen betreffende productie en gebruik met focus op bescherming van het milieu:

- Directoraten-Generaals Leefmilieu
 - Vlaams Gewest
 - Waals Gewest
 - Brussel Hoofdstedelijk Gewest



Agenda

- Achtergrond REACH
- REACH verplichtingen
 - Registratie
 - Kandidaatslijst van SVHC voor autorisatie
 - Autorisatie
 - Restrictie
 - Informatie verstrekken – (ext)SDS
 - Chemisch Veiligheidsbeoordeling
- Handhaving
- **Zit u op schema voor REACH?**
- Afkortingen



Are you REACH compliant?

1. Supplier

- **Safety data sheets** updated according to Annex II (as amended by Regulation (EC) No. 453/2010) in due time for all products supplied and containing, as soon as available, the **registration numbers** for the substances in our products
- Procedures in place to check REACH compliancy and **monitor** future obligations
- Follow-up **the Candidate List** (<http://echa.europe.eu>) and **Annex XIV** (List of Substances Subject to Authorization)
- Follow-up **Annex XVII** (Restrictions on the manufacture, placing on the market and use of certain dangerous substances, mixtures and articles)
- Upstream communication of **identified uses**



Are you REACH compliant?

2. Your organisation

- Include REACH in your standard business processes (R&D, purchasing, marketing, training, ...)
- Include REACH in your existing management system
 - Handle incoming (ext-)SDSs (storing and archiving)
 - DU compliance check of (ext-)SDS (see table):
 - Uses covered?
 - Conditions of use in place? ('scaling')
 - Document your assessment!
 - Note: applies also to maintenance products, laboratory products, cleaning products, lubricants,...
- CLP/DSD-DPD



Zit u op schema voor REACH?

En voor CLP?

REACH

Einde pre-registratie

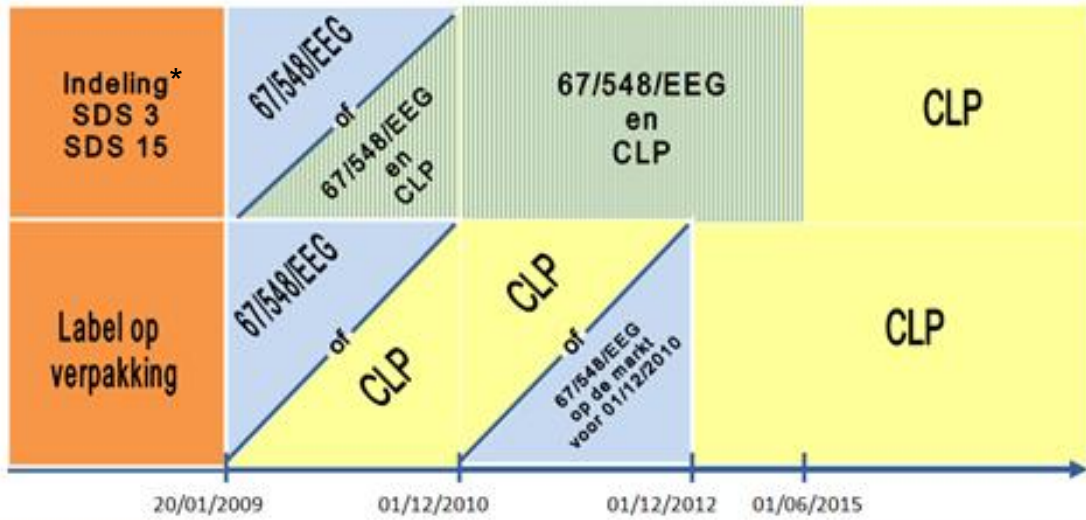
Registratie deadline voor stoffen ≥ 1000 ton of CMR 1/2 ≥ 1 ton of R50/53 ≥ 100 ton

Registratie deadline voor stoffen ≥ 100 ton

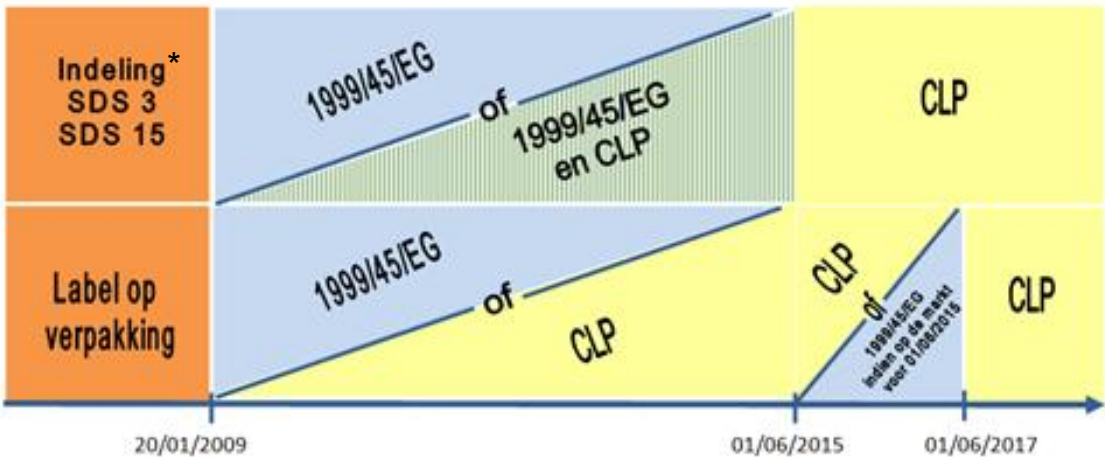
Registratie deadline voor stoffen ≥ 1 ton



S T O F F E N



M E N G S E L S



* Volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006. Wordt SDS 2 volgens Verordening (EU) Nr. 453/2010



Zit u op schema voor REACH?

BIG kan helpen!

1. Inventarisatie van stoffen
2. Late pre-registratie
3. Registratie
 - Opstellen van een technisch dossier
 - Opstellen chemisch veiligheidsrapport
4. Opstellen of aanpassen (ext)SDS
5. Aanvraag autorisatie
6. Consultancy
7. Optreden als derde vertegenwoordiger voor besprekingen met andere fabrikanten, importeurs of downstream gebruikers
8. Optreden als enige vertegenwoordiger voor bedrijven buiten de EU
9. REACH audits



Zit u op schema voor REACH?

Hulpmiddelen:

- Publicaties ECHA
 - http://echa.europa.eu/publications_en.asp
 - http://guidance.echa.europa.eu/guidance_nl.htm
 - REACH wettekst enige authentieke wettelijke bepaling en informatie in de richtsnoeren mag niet gezien worden als juridisch advies
- Navigator tool op ECHA website om te checken of u registratie- of notificatieverplichtingen heeft:
 - http://guidance.echa.europa.eu/navigator_en.htm
- Helpdesks
 - ECHA: http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp
 - Per lidstaat: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp



Zit u op schema voor REACH?

- Helpdesk in België:
 - Federale overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie
 - Hoe te contacteren?
 - http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke_domeinen/chemie/REACH/index.jsp
 - E-mail: reachinfo@economie.fgov.be
 - Telephone: 0800 120 33
 - Fax: 0800 120 57
 - Adres: FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, Contact Center
Vooruitgangstraat 50
1210 Brussel
 - Inventaristool:
 - http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/specifieke_domeinen/chemie/REACH/Praktisch_instrument/index.jsp



Zit u op schema voor REACH?

Hulpmiddelen:

- VLARIP
 - Om de Vlaamse industrie te steunen bij de implementatie van REACH en CLP heeft essenscia vlaanderen al sinds eind 2007 begeleidingsprojecten lopen
 - <http://www.essenscia.be/NL/essenscia/essenscia-vlaanderen/VLARIP/page.aspx/1929>
- Sectorgroepen



Zit u op schema voor REACH?

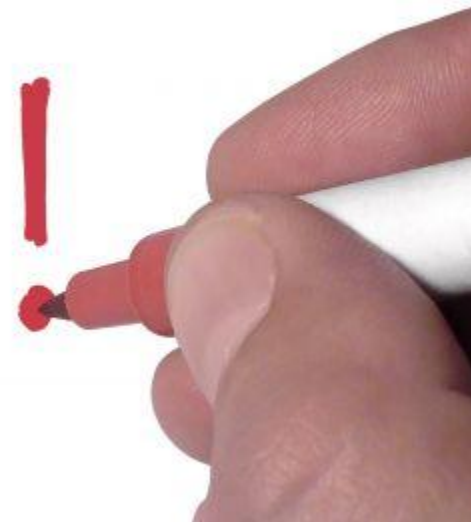
Volg opleidingen

Informeer u actief

Verzamel informatie

Documenteer

Laat REACH draaien!





Vragen?

Ondanks alle zorg besteed aan de samenstelling van de presentatie, kunnen de samenstellers geen aansprakelijkheid aanvaarden voor eventuele schade voortvloeiend uit enige fout mocht deze toch voorkomen in de tekst.



Afkortingen

C&L: Classification and Labelling

CMR: Carcinogeen, Mutageen, Reprotoxisch

CSA: Chemical Safety Assessment

CSR: Chemical Safety Report

DNEL: Derived No Effect Level (for human)

DU: Downstream User

COM: European Commission

ECHA: European Chemical Agency

ES: Exposure Scenario

MS-CA: Member States Competent Authorities

OC: Operational Conditions

P/I: Producer/Importer

PNEC: Predicted No Effect Concentration (for environment)

RCR: Risk Characterisation Rate

RMM: Risk Management Measures

SVHC: Substances of Very High Concern

sR&D: scientific Research & Development

PBT: Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch

PPORD: Product and Process Oriented Research & Development

zPzB: zeer Persistent, zeer Bioaccumulerend