



**CLARIANT**

# Registrierung immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten



Confidential

Dr. B. Schöner  
Clariant  
Global Registration of Chemicals  
27.02.2019

what is precious to you?

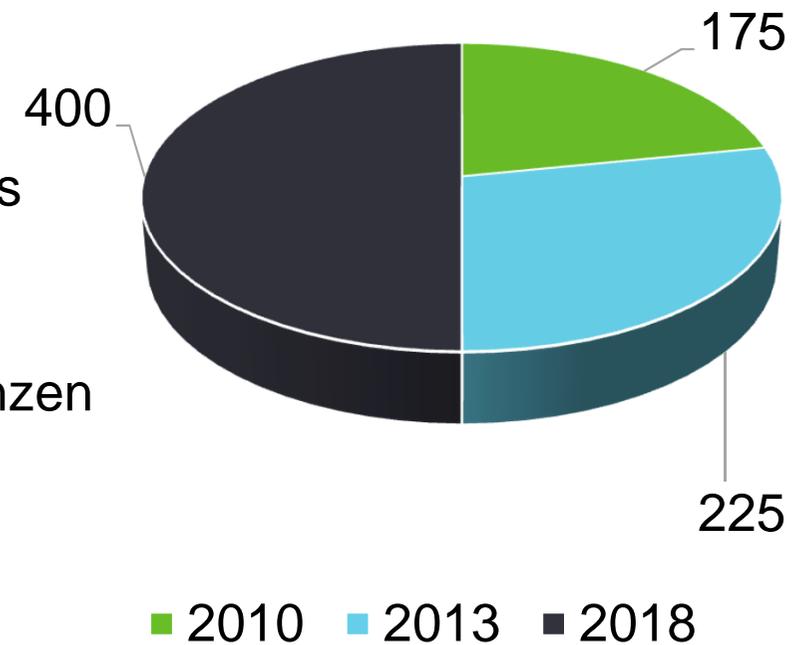
# Registrierungen immer am letzten Stand: Herausforderung für Registranten

- Inwiefern ist Clariant betroffen?
- Was sind die Herausforderungen?
- Wie groß sind die Herausforderungen – wo ist der Engpass?
- Wie stellt sich Clariant den Herausforderungen?
- Ausblick

# Inwiefern ist Clariant betroffen?

## REACH-Registrierungen bei Clariant

- Insgesamt ca. 800 Stoffe mit ca. 1200 Dossiers
- Stoff-/Zwischenprodukt: etwa 70/30
- Federführender Registrant für ca. 350 Substanzen
- Ca. 480 Dossieraktualisierungen für ca. 350 Stoffe (d.h. ~85%)



# Was sind die Herausforderungen?

**Legale Anforderungen**  
Art. 22 REACH-VO

**Formale Anforderungen**  
IUCLID 5 / 6

**Kundenanforderungen**  
- Neue Anwendungsbereiche  
- Änderung bei Expositions-  
betrachtung

**Firmeninterne Anforderungen**  
Fokus auf anderen/zusätzlichen PS-  
/Registriertätigkeiten, z.B. Neustoffe

**ECHA- Anforderungen**  
Änderungen von REACH-  
Guidelines

**Externe Anforderungen**  
Nationale/lokale  
Behördeninspektion(en)

**Öko-Toxikologische Anforderungen**  
Read-across/  
Substanzkategorien

**ECHA-Evaluierungsprozesse**  
- Intensivierung der Compliance-/Qualitätsprüfungen  
- Verknüpfung von Compliance und „Qualität“  
- Fehlende Transparenz für firmeninterne Planung  
- Fehlendes positives Feedback

# Wie groß sind die Herausforderungen – wo ist der Engpass?

- Abschätzung des Arbeitspensums relevant für Ressourcen-/Finanzplanung

$$\begin{array}{ccccc} \boxed{\text{Anzahl der Stoffe}} & \times & \boxed{\text{Betroffenheit}} & = & \boxed{\text{Ressourcen-}} \\ & & & & \boxed{\text{bedarf}} \\ \boxed{800} & & \boxed{50 - 100 \text{ h}^*)} & & \boxed{25 - 50 \text{ FTE}^{**})} \end{array}$$

\*) Quelle: Cefic-ECHA-Workshop:  
Understanding Dossier Quality and  
Non-Compliance Issues, 30.1. 2019

\*\*) Full time equivalent

- Aufwand sicher in vielen Unternehmen höher als verfügbare Ressourcen!

# Wie stellt sich Clariant den Herausforderungen?

- Priorisierung der notwendigen/möglichen Dossierarbeiten nach verschiedenen Kriterien:
  - ECHA-Entscheidungen (Entwurf/final)
  - PACT<sup>\*)</sup>-Liste (inkl. DEv, CoRAP, PBT, RMOA, CLH...) \*) Public activities coordination tool
  - BAuA-Helpdesk (Ergebnisse des Evaluierungsprojekts zur Dossierqualität)
  - Art.-22-Aktualisierungen
  - Kundenanfragen
  - Member-Dossiers
  - ...
- Mit-/Zusammenarbeit in Chemieverbänden (z.B. VCI, Cefic)
- ZIEL: Erstellung eines mit ECHA abgestimmten Zeitplans („roadmap“) für die sinnvolle und machbare Bewältigung der anstehenden Aufgaben

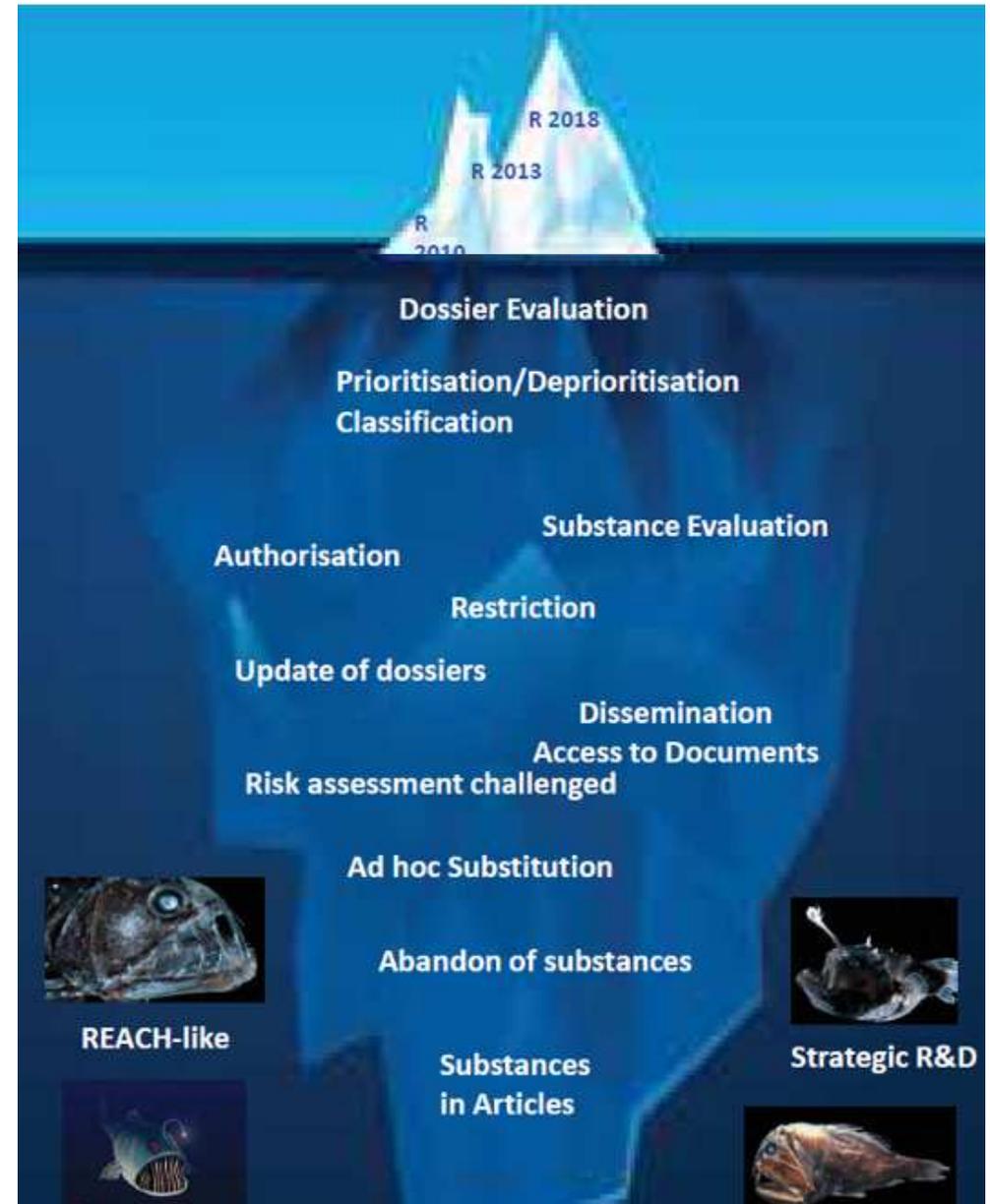
# Ausblick

REACH ist nicht vorbei,...

...aber Dossieraktualisierungen

und –“qualität“ ist nur eines

von vielen Themen!





**CLARIANT**

Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!



Confidential

Dr. B. Schöner  
Clariant  
Global Registration of Chemicals  
27.02.2019

what is precious to you?