



REACH Kongress 2016

Zulassungen: Herausforderungen aus der Sicht eines Downstream Users

Donnerstag, 6. Oktober 2016
Dipl. Ing. Elfriede D. Gartz
CD-Color GmbH & Co. KG, Herdecke

Inhaltsverzeichnis



- Wer wir sind
- Was wir machen
- Charakterisierung Downstream User aus Sicht CD-Color
- Warnmelder für Downstream User
- Zulassungsverfahren
- Kosten / Nutzen Analyse aus Sicht CD-Color
- Fakten zu Zulassungsanträge
- Negativbeispiel Zulassung aus Sicht VdL

CD-Color GmbH & Co. KG



Mitglied der Dörken-Gruppe

Klassische mittelständige Lackfabrik (KMU)

Bautenlacke für den professionellen Maler / nicht im DIY

Standort: seit 1892 in Herdecke

Mitarbeiter: 164

Jahresumsatz: ca. 46 Mio. Euro



Was wir machen



Lacke sind Gemische vieler, oft unzureichend spezifizierter Rohstoffe mit teilweise unberechenbaren Wechselwirkungen – und dennoch gehorchen auch sie wissenschaftlichen Regeln: denen der Chemie, der Physik, der Mathematik – *und* der Psychologie. (Ernst Häring)

Kernkompetenzen:

- Homogenisieren,
- Dispergieren und
- Stabilisieren

von komplexen fest / flüssig Gemischen die nach der Applikation in einen festen Zustand übergehen.

Die CD-Color als Downstream User



Ca. 250 aktive Rohstoffe (Gemische oder Stoffe)

Ca. 250 regelmäßig produzierte Rezepturen

Ca. 20 Rohstoffe pro Rezeptur

Ca. 6000 Artikel

Verwendung eines Rohstoffes in bis zu 100 unterschiedlichen Rezepturen

Bei Single Source => hohe Abhängigkeit von Vorlieferanten

Die Verfügbarkeit von Rohstoffen wirkt sich unmittelbar auf die Wertschöpfung aus

Ca. 50% der Laborarbeitszeit wird für Umrezeptierungen wg. Änderung der Einstufung und Kennzeichnung oder der Verfügbarkeit aufgewendet.



BlmSchV

UmweltHG

CLP

Substitute it Now

GefStoffV

WHG

SVHC-Stoffe

EMASPrivilegV



UAG

ADR-RID

BetrSichV

BlmSchG

VerpackV

Kandidaten-Liste

EU2004/42

Störfallverordnung

Artikel 45 der CLP

Arbeitsschutz

Warnmelder für Downstream User

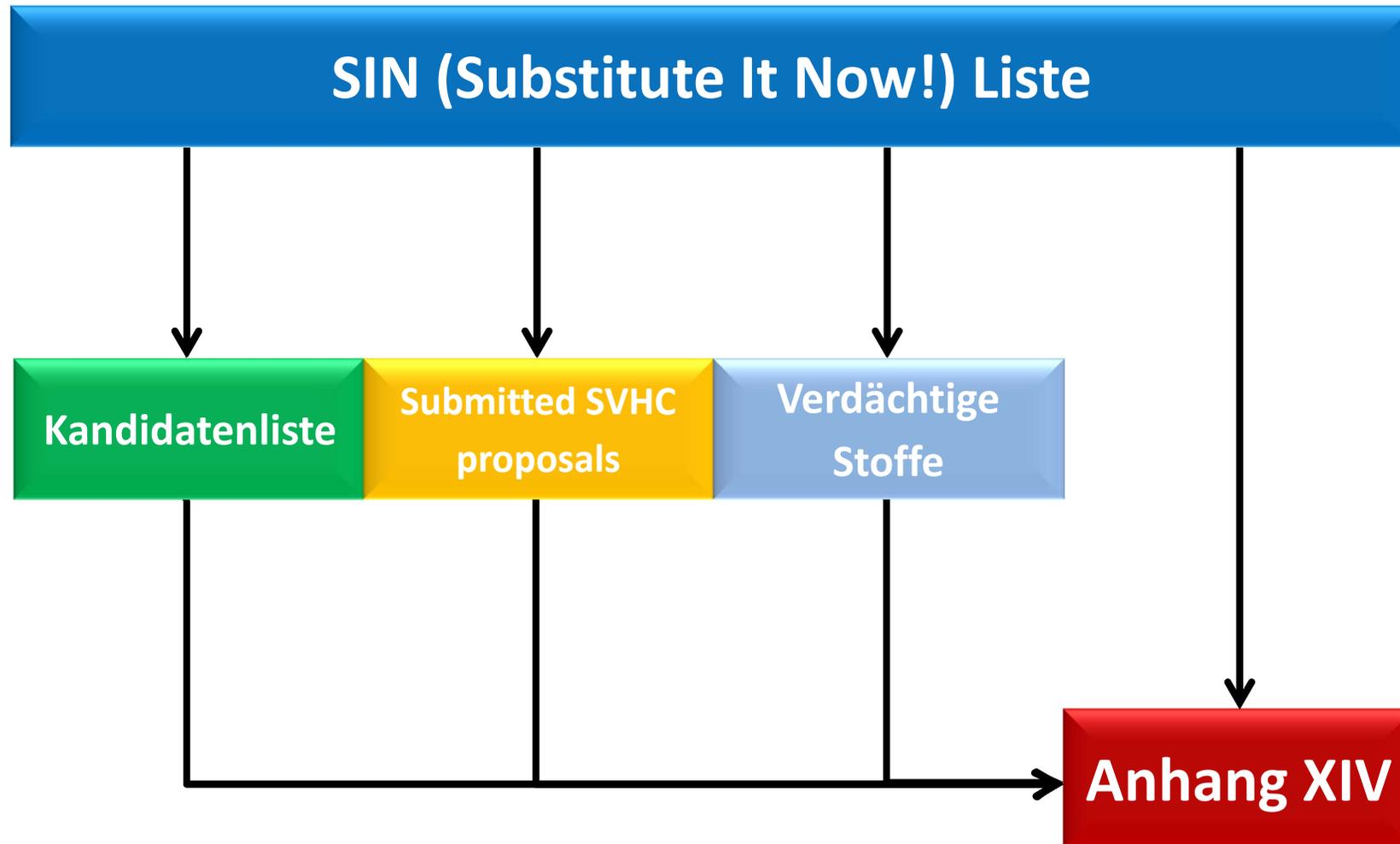


- <http://sinlist.chemsec.org/>
- Die SIN (Substitute It Now!) Liste ist eine weltweit verwendete Datenbank von Chemikalien, welche wahrscheinlich in naher Zukunft verboten oder eingeschränkt werden.
- 94% aller heute unter REACH regulierten SVHC's wurden bereits vorher auf der SIN-Liste genannt.

- **Sin-Liste:** 862 Einträge
- **Submitted SVHC proposals:** 192 Einträge
- **Kandidatenliste:** 169 Einträge bis 2020 abgeschlossen
- **Anhang XIV (REACH-Verordnung):** 31 Einträge

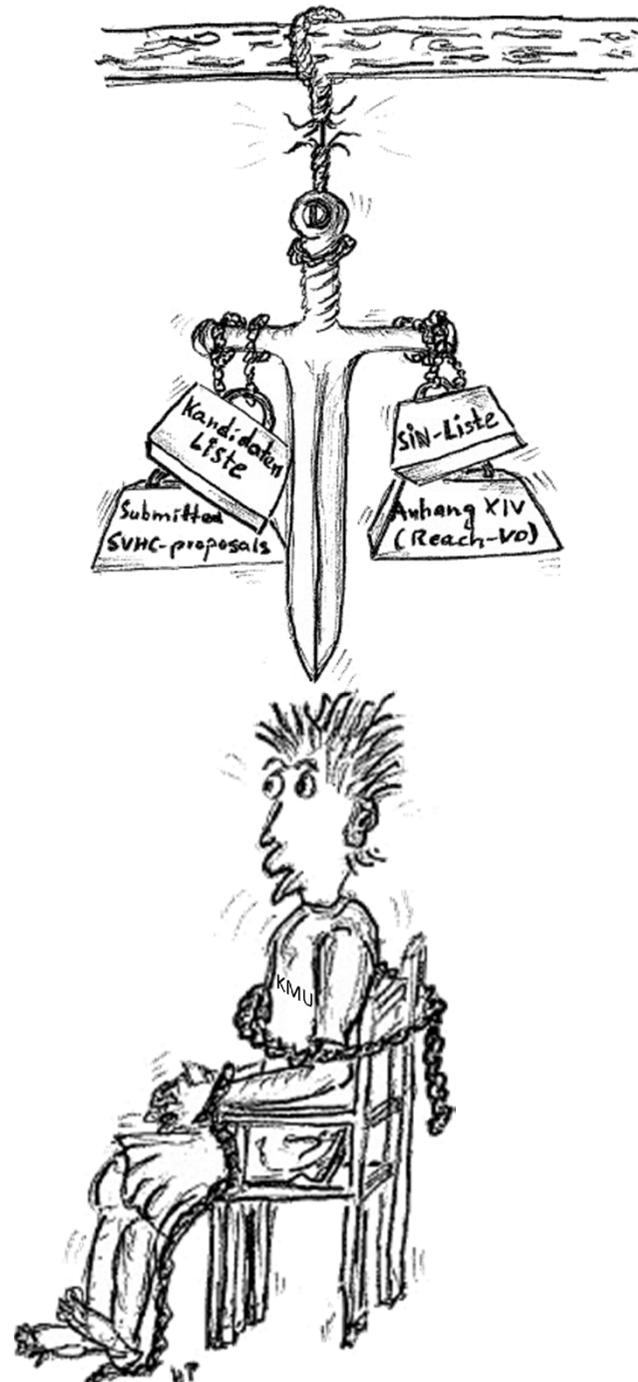
Daten vom 21.09.2016

Warnmelder für Downstream User





Um die weitreichenden Auswirkungen von REACH einschätzen zu können, ist ein fundiertes Wissen der verwendeten Grundsubstanzen sowie eine ständige Beobachtung der SIN (Substitute it Now!), der Vorschläge für SVHC-Stoffe und der Kandidaten-Liste unter REACH notwendig.



07.11.2016

Fazit



Ein Downstream User braucht sehr fundierte Kenntnisse um Auswirkungen der Identifizierung als SVHC auf seine Rezeptur einschätzen zu können. Oft sind auch Monomere oder Additive betroffen.

z.B. Hexamethylenediacrylate (HDDA)

Schweden hat im Januar der ECHA einen Vorschlag unterbreitet HDDA aufgrund seiner Eigenschaft als Hautsensibilisierend als SVHC-Stoff aufzunehmen.

Und wenn der Stoff in Anhang XIV der REACH-Verordnung ist?



Wie stehen die Chancen für eine Zulassung durch ein KMU???

Ablauf des Zulassungsverfahrens

- › Benachrichtigung über die Absicht, einen Antrag auf Zulassung zu stellen
- › Einreichung des Antrags und Bezahlung der Gebühren
- › Prüfung des Antrags auf Einhaltung der Anforderungen
- › Öffentliche Konsultation zu den beantragten Verwendungen
- › Entwürfe für Stellungnahmen von RAC und SEAC
- › Kommentare zu den Entwürfen der Stellungnahmen
- › Verabschiedung der endgültigen Stellungnahmen durch RAC und SEAC
- › Entscheidung der EU
- › Mitteilungen durch nachgeschaltete Anwender
- › Überprüfung

Quelle: <https://echa.europa.eu/de/regulations/reach/authorisation/applications-for-authorisation>

07.11.2016

Aufwände



a) Drei Dossiers

1. Autorisierungsdossier => ca. 40.000 - 400.000 Euro
 2. Substitutionsdossier => ca. 30.000 Euro
 3. Sozioökonomische Analyse => ca. 100.000 Euro
- Σ Externe Expertise ca. 300.000 Euro

b) Interner Aufwand

- Benötigte Zeit => ca. 30 Menschtage
- Σ Interner Aufwand => ca. 10.000 Euro

Aufwände



c) Gebühren für Zulassungsanträge nach Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

	Standardgebühren	Mittlere Unternehmen	Kleine Unternehmen	Kleinstunternehmen
Grundgebühren	54.100 Euro	40.575 Euro	24.345 Euro	5.410 Euro
Zusatzgebühr pro Stoff	10.820 Euro	8.115 Euro	4.869 Euro	1.082 Euro
Zusatzgebühr pro Verwendung	10.820 Euro	8.115 Euro	4.869 Euro	1.082 Euro
Zusatzgebühr pro Antragsteller	4.058 – 40.575 Euro (je nach Unternehmensgröße)	4.058 – 30.431 Euro (je nach Unternehmensgröße)	4.058 – 18.259 Euro (je nach Unternehmensgröße)	4.057 Euro

Quelle: Durchführungsverordnung (EU) 2015/864 der Kommission vom 4. Juni 2015 - Anhang VI -Tabelle 1

Σ Gebühren ca. 100.000 Euro

Aufwände



Summe Aufwände:

Kosten: ca. 500.000 Euro

Dauer des gesamten Verfahrens: ca. 2 -3 Jahre

Ergebnis:

Ablehnung des Antrags möglich

Zulassung ist zeitlich befristet

Fazit



Der Aufwand steht für Kleinst- Kleine und Mittlere Unternehmen i.d.R. in keinem Verhältnis zum Nutzen!

Die Kosten sind nicht am Markt zu platzieren.

Der Downstream User ist von den Zulassungsbestrebungen des Stofflieferanten abhängig.

KMU betreiben einen hohen Aufwand um möglichen Zulassungsbeschränkungen durch Substitution zuvorzukommen.

Fakten zu Zulassungsanträgen



Anzahl der Anträge: 155

Anzahl Stoffe für die Anträge gestellt wurden: 21 (von 31)

Anzahl unterschiedliche Antragssteller: 81

Stoff mit den meisten Anträgen (37): Chromtrioxid

Stoff mit den meisten unterschiedlichen Antragsstellern: Chromtrioxid

➤ Anzahl der Anträge, Stoffe und Antragssteller überschaubar

Quelle: <https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation-previous-consultations>

Fakten zu Zulassungsanträgen



Soweit recherchierbar sind 96% aller Antragssteller Konzerne mit Milliardenumsatz oder gehören zu solchen.

Negativbeispiel für einen Zulassung aus Sicht des VdL



Zulassungsantrag mit je 6 Verwendungen von Bleisulfchromatgelb und Bleichromatmolybdatsulfatrot

Der Verband der deutschen Lack- und Druckfarbenindustrie e.V. (VdL) lehnt diesen Antrag ab, aufgrund

- der krebserzeugenden und reproduktionstoxischen Eigenschaften von Blei,
- der nicht ausreichend konkretisierten Verwendungen,
- der vorhandenen Alternativstoffe (sowohl bei den nachgeschalteten Anwendern als auch beim Antragsteller)
- sowie der negativen Signalwirkung für den globalen Kampf gegen Blei in Farben.

**Trotzdem wurde die Genehmigung für 12 Jahre mit
Messverpflichtung (Monitoring) erteilt!**

Fazit



Zeitlich begrenzter Wettbewerbsvorteil für einen Hersteller auf Kosten von Gesundheits- Umwelt- und Arbeitsschutz.

Ist das der Sinn von REACH???



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



07.11.2016