

STOFFENDAG 12 DECEMBER 2017

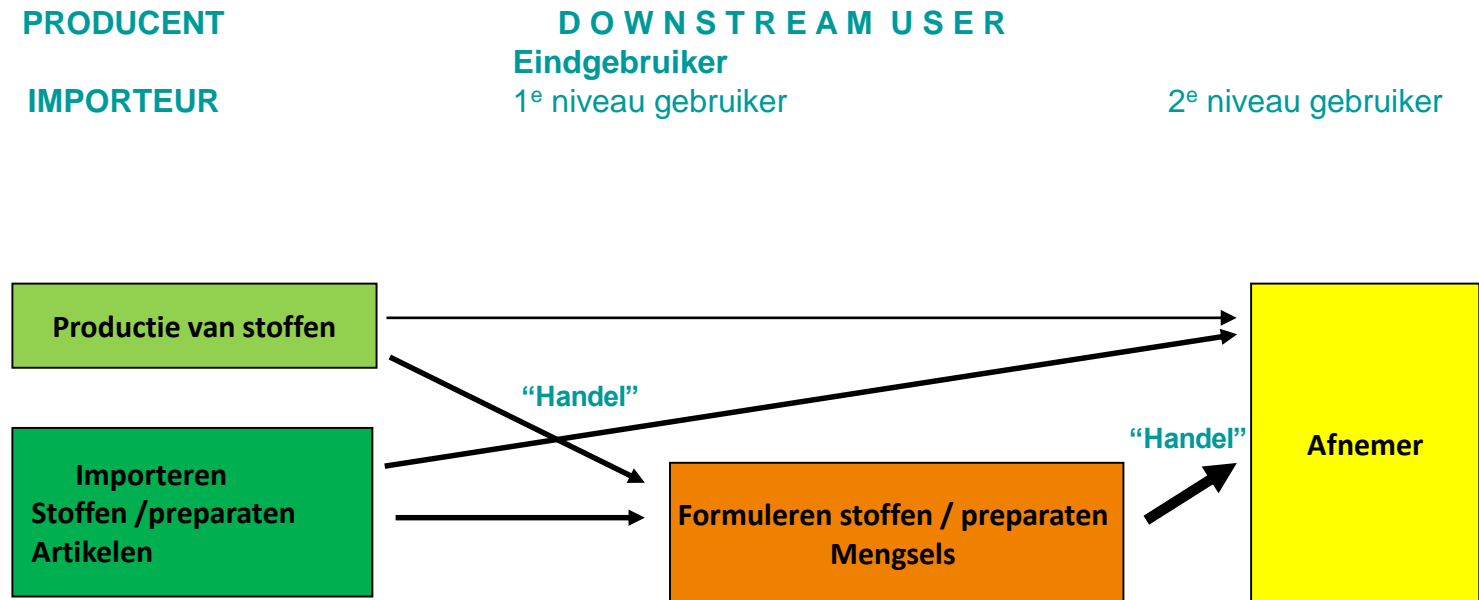
Registration 2018, RvBeek

Rollen onder REACH

- Fabrikant (iemand die een stof vervaardigt) en Importeur (iemand die een stof importeert naar binnen de EER)
- Downstreamgebruiker: iemand die een stof als zodanig of in een mengsel gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers
- Distributeur: rechtspersoon, inclusief detailhandelaar, die een stof of mengsel bewaart en in de handel brengt

Eindgebruikers kopen vooral kant en klare mengsels

Afbakening verantwoordelijkheden in de (stof)keten



De inhoud van het mengsel is lang niet altijd bekend

Registratie (fabrikant en importeur)

- Registranten dienen afhankelijk van het volume bepaalde gegevens aan te leveren: alle beschikbare, relevante informatie en minimaal de informatie uit bijlagen VII, VIII, IX en X van REACH
- Artikel 5 van REACH: Stoffen als zodanig en in mengsels of in voorwerpen mogen worden vervaardigd of in de handel worden gebracht, tenzij deze ... zijn geregistreerd. *

* Stoffen die vóór 31 mei 2018 op de EU markt zijn gebracht mogen gewoon na 31 mei verkocht worden

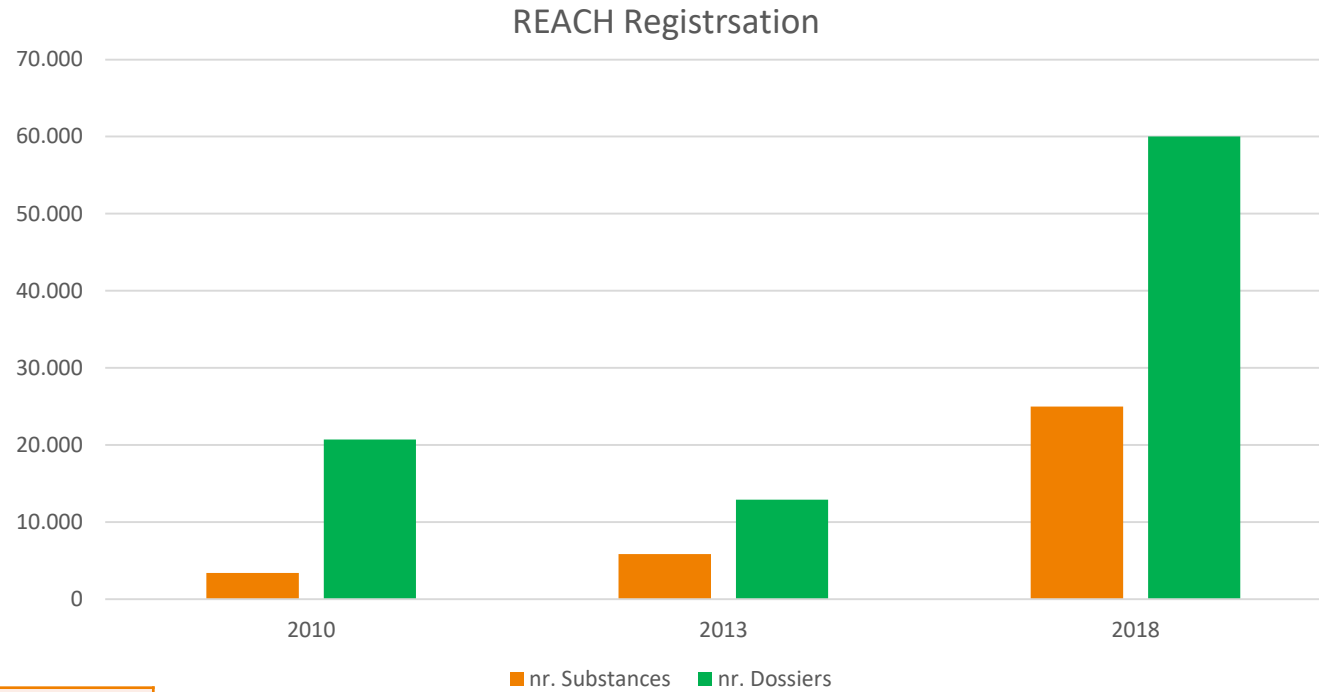


REACH termijnen

Registreren van stoffen

Klassen	Overgangstermijn
Pre-registratie Publicatie door Agentschap	juni – december 2008 Vanaf 1 januari 2009
> 1000 ton/jr geproduceerd of geïmporteerd	1 december 2010
CMR-stoffen, PBT-stoffen en vPvB-stoffen Schadelijk voor watermilieu > 100 ton/jr	1 december 2010
> 100 ton/jr geproduceerd of geïmporteerd	1 juni 2013
> 1 ton/jr geproduceerd of geïmporteerd geïmporteerde artikelen met stoffen	1 juni 2018

Ontwikkeling registraties



Jaar	nr. Substances	nr. Dossiers
2010	3.400	20.723
2013	5.856	12.918
2018	25.000	60.000

Echa en EU branches voeren campagne om registraties te maximaliseren <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>



Aantal registraties neemt toe maar ook de uitdaging, want..

Aantal MKB bedrijven die registreert neemt toe.

Veel MKB bedrijven registreren voor de 1^e keer

Veel MKB bedrijven hebben (nog) geen ervaring

REACH / Chemische stoffen is voor veel bedrijven geen 'core business'

Veel bedrijven met pre-registraties moeten nu besluiten om te registreren

MKB bedrijven zien op tegen de kosten

Gemiddelde kosten per stof bedragen € 200.000.

Nodig voor o.a.: Letter of Access, SIEF, onderzoeksrapporten, ondersteuning, etc.

Interne kosten / uren komen daar nog bij

Bedrijven maken rekensommen of registratiekosten terugverdiend kunnen worden

Bij chemische stoffen met lage prijzen, volumes en marges is de ROI lastiger dan bij stoffen met hoge prijzen, volumes en marges



Kans op ketendisrupties na 31 mei 2018

Waar zien we de grootste risico's ?

Voor formuleerders van mengsels: verf, lijm, ontvetter, schoonmaakmiddel, etc

- Een of meerdere stoffen worden niet geregistreerd
- Nieuwe Substance Information Exchange Forums (SIEF's) moeten ontstaan. Een (groot) deel omvat niet eerder geregistreerde stoffen door onervaren bedrijven
- Hogere prijzen

Voor (eind) gebruikers van stoffen en mengsels

- Geen levering van stoffen en mengsels
- Verandering van samenstelling van het mengsel / product zonder geïnformeerd te worden
- Korte reactietijd, met name als er sprake is van lange ketens van stoffen en mengsels
- Stoffen kunnen ook in artikelen / producten zitten
- Hogere prijzen



Kans op ketendisrupties na 31 mei 2018

Niet registreren van stoffen heeft effecten op:

- Formuleerders van mengsels: verf, lijm, schoonmaakmiddelen, etc.....
....en als gevolg daarvan op (Eind)gebruikers van stoffen en mengsels.
- Voorbeeld:

Een formuleerder maakt een lijm met een droogtijd van 0,500 seconden na aanbrengen van 0,1 mg lijm /cm².

De lijm bevat 14 stoffen: 8 met een gewichtsaandeel van < 1% en 4 met een gewichtsaandeel van < 1‰.

1 stof met aandeel van < 1 ‰ wordt niet geregistreerd en uit het lijmmengsel gelaten!

De droogtijd van de lijm neemt toe van 0,500 naar 1,101 seconden!

De productiesnelheid bij de eindgebruiker halveert.

? Kans op disrupties na 31 Mei 2018

- September 2017: ECHA publiceert [study](#) “segmentation of SMEs market”
- Studie bevat enqueteresultaten : SMEs’ intention to register substances in 2018
- 91 % van respondenten zijn **bewust van registratieverplichtingen**

MAAR

- 36% van respondenten melden: *“in most cases” there is a “very significant cost impact” for registration compared to the commercial value of the substance”*
- Een aanzienlijk deel van de MKB bedrijven:
 - *“are rationalising substance portfolios”* (p. 46 study) and
 - *“considering withdrawing substances from the market”* (p. 47)

Wat wordt er gedaan? (1/3)

- Acties gericht op de “voorkant” van 31 mei 2018
- ECHA REACH 2018 Roadmap: improves the registration process and helps companies in the run up to the registration deadline. The Roadmap, is based on the seven phases of a successful registration process:
 1. Knowing your portfolio and starting now;
 2. Finding co-registrants;
 3. Co-operating with co-registrants;
 4. Assessing hazards and risks;
 5. Preparing the registration dossier in IUCLID;
 6. Submitting the registration dossier in REACH-IT; and
 7. Keeping the registration up-to-date.

<https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>

- Andere acties tot nu toe was vooral meer communicatie.
- Kritiek vanuit diverse organisaties: dat helpt maar gedeeltelijk.



Wat wordt er gedaan? (2/3)

- Acties door Directors Contact Group (DCG) nemen toe
- DCG is overlegplatform tussen: ECHA, EU Commissie en EU brancheorganisaties
- <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

DCG Recommendation on: **data access and costs**

- to allow 2018 small volume registrants to access data and the joint submission against payment of a low-cost affordable lump sum
 - Reducing negotiation between parties, and hence save costs on both sides;
 - Reducing administrative costs by avoiding the necessity to develop a full breakdown of the costs and proof of study costs (if not already available);
 - Avoiding data-sharing disputes;
 - Avoiding the necessity to have a reimbursement mechanism in place;
 - reducing the uncertainties that stand in the way of SMEs' decisions to register.
 - Case for charging a lump sum: for registrants intending to register in the 1-10 tpa band, when the existing registrants have registered for the 2010 or 2013 deadline (i.e., at 100 tpa or above)

Wat wordt er gedaan? (3/3)

DCG Recommendation on: pragmatic approach and joint submission

1. Using the flexibility and pragmatism of cost models within the margins of their contractual agreements.
2. Timely resolution of conflicts about data sharing conditions and joint registrations
3. Playing an active role in the dissemination of information on data and cost sharing
4. Granting staged payment (instalments) to render SMEs' registration more affordable
5. Updating 2013 paper on 28 issues and solutions
 - Nr. 10. Completeness of dossier
 - nr. 15. Legal Entity Change
 - nr. 20. Dependency on the Lead Registrant
 - nr. 21. SIEF without an EU manufacturer

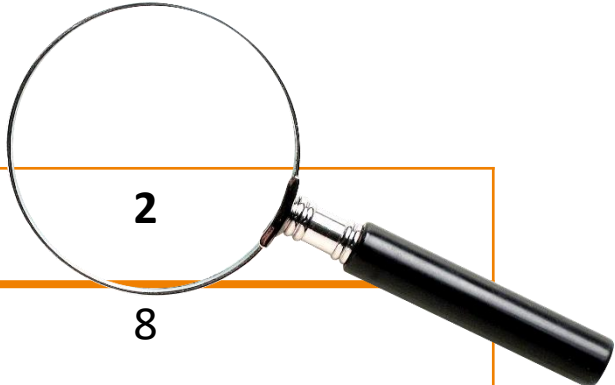
Wat kan een bedrijf pro-actief doen?

- Formuleerders: mogelijkheden tot actie vooral als men direct inkoopt van producenten/importeurs zonder tussenhandel. Deze bedrijven moeten hun chemieleverancier vragen of er stoffen zijn die ze niet gaan registreren.
- Eindgebruikers van mengsels: moeilijk probleem.
Meeste bedrijven kopen kant en klare mengsels en kennen de samenstelling qua stoffen niet. Men weet dus ook niet wat wel en niet kritisch is en of het wel/niet geregistreerd is of gaat worden. Er zijn geen complete lijsten met geregistreerde stoffen en voorgenomen registraties. Voor eindgebruikers is het maken van deze puzzel onbegonnen werk en onbetaalbaar
- Eindgebruikers van stoffen: maak een risicoanalyse

Wat kan een bedrijf pro-actief doen?

- Voorbeeld: eindgebruiker **400** stoffen
- Maak een risicoanalyse

Niet geregistreerd	30	2
Wel geregistreerd	360	8
Stoffen	Niet kritische / werkzame stof	Wel kritische / werkzame stof



Weet je wel de kritische stoffen in mengels? Dan kan je die meenemen in de risicoanalyse

Wat kan een bedrijf doen na een disruptie?

Stel de leverancier u vertelt dat een stof niet geregistreerd is en u kan niet zonder.

Wat zijn de opties?

1. Andere bedrijven hebben de stof wel geregistreerd, verander van leverancier.
ECHA zal na 31 mei publiceren welke stoffen geregistreerd zijn en wie dat gedaan hebben
2. Is er een groot volume nodig? Stoffen < 1 ton / jaar hoeven niet geregistreerd te worden
Ga in gesprek met uw leverancier
3. Waarom heeft uw leverancier niet geregistreerd? Biedt afnamezekerheid, maak nieuwe prijsafspraken, etc
4. Is de stof absoluut noodzakelijk? Onderzoek of er een alternatieve (geregistreerde) stof is
5. Verander het productieproces
6. Ga zelf registreren

FME: ook oplossingen nodig na 31 mei 2018

- Pas na 31 mei 2018 wordt duidelijk wat wel en niet geregistreerd is
- Veel bedrijven zullen dat kort voor of na 31 mei medelen aan hun klanten. Een deel van de problemen zal bewust of onbewust niet gemeld worden.
- Het risico op ketendisrupties blijft na 31 mei 2018 nog doorlopen en zal langzaam oplossen.
- FME pleit voor oplossingen voor downstream users als dit gebeurt. Het gaat vooral om het krijgen van tijd die bedrijven nodig hebben voor vinden en implementeren van alternatieve oplossingen
 - Geen handhaving in 2018 en 1^e helft 2019
 - Tijd om over te schakelen van leverancier A naar B
 - Tijd om alternatieve stoffen te vinden en te testen
 - Tijd om zelf te registeren en dat tegen lage kosten onder een 'light' regime te kunnen doen,
 - Etc.



Samenvattend

1. Communicatie wordt opgevoerd
2. Registratie wordt gemakkelijker gemaakt voor (MKB) registranten
3. 15 december vergadert DCG en worden besluiten genomen. Nieuwe regels te vinden begin januari op <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

Zijn de genomen acties op tijd en voldoende?

1. Het correcte antwoord: we weten het niet. We hebben te maken met een soort Millennium probleem. Het kan enorm meevallen het kan enorm tegenvallen.
2. We hope for the best and prepare for the worst.
3. Europa is helaas nog niet bezig met oplossingen voor de periode NA 31 mei 2018

Vragen en discussie

- <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>
- <https://echa.europa.eu/nl/press/press-material/pr-for-reach-2018>
- <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018/toolkit-for-promoting-the-registration-deadline>
- <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

- Robert.van.beek@fme.nl