



# ***Implementatie REACH-wetgeving bij Panasonic Battery Belgium NV***

**Lieve Gilis**

promotor :  
Prof. dr. Robert CARLEER

<b><u>Inhoudsopgave</u></b>	<b><u>Pag.</u></b>
<b>Dankwoord</b>	
<b>Inleiding</b>	
<b>Hoofdstuk 1 : Voorstelling Panasonic Battery Belgium NV</b>	<b>1</b>
1.1. Het bedrijf	1
<b>Hoofdstuk 2 : Reach-verordening Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006</b>	<b>8</b>
2.1. Wat is REACH?	8
2.1.1. Registratie	9
2.1.2. Evaluatie en beoordeling	9
2.1.3. Autorisatie	10
2.1.4. Informatie-uitwisseling	10
2.1.5. Beperkingen	11
2.1.6. Reach-uitvoeringsprojecten (RIP's)	11
2.2. Toepassingsgebied en verantwoordelijkheden REACH	12
2.2.1. Welke produkten vallen onder REACH?	12
2.2.2. Welke rollen worden onderscheiden binnen REACH?	13
2.2.3. Wat zijn de verplichtingen?	14
2.2.3.1. Fabrikant of importeur van stoffen	14
2.2.3.2. Importeur van preparaten	18
2.2.3.3. Importeur van voorwerpen	19
2.2.3.4. Downstreamgebruiker	19
2.2.3.5. Distributeur	21

<b>Hoofdstuk 3 : Preregistratie</b>	23
3.1. Welke informatie is vereist voor pre-registratie?	23
3.2. Wat zijn de voordelen van pre-registratie?	24
3.3. Wat indien je vergeet te pre-registreren?	25
3.4. Hoe zal de informatie van de pre-registratie gebruikt worden?	26
3.5. Aanpak identificatie van stoffen voor pre-registratie bij PBBE	27
3.5.1. Preparaten / polymeren vanuit EU	28
3.5.1.1. Identificatie gebruik	29
3.5.2. Preparaten / polymeren buiten EU	30
3.5.2.1. Polymeren	31
3.5.2.2. Grafiet	31
3.5.2.3. Struikelblokken	32
3.6. Pre-registratie in praktijk	33
3.7. Pre-registratie ná 1 december 2008	33
<b>Hoofdstuk 4 : Economische aspecten</b>	34
4.1. Vergoedingen	34
4.2. Implicaties van pre-registratie	34
4.3. Batterij : preparaat in container of voorwerp?	36
4.4. Schatting kostprijs registratie van een stof	37
<b>Hoofdstuk 5 : Rol van de milieucoördinator</b>	38
5.1. Preregistratie	38
5.2. Registratie	38
5.2.1. Technisch dossier	38
5.2.2. Chemisch veiligheidsrapport (CSR)	38

<b>Conclusie</b>	40
------------------	----

**Bijlagen :**

1. Definities	42
2. Lijst met afkortingen	45
3. Referentielijst	46
4. Bijlage IV Reach-wetgeving : vrijstelling van de registratieplicht overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder a)	47
5. Preregistratie-tabel PBBE	50
6. Vragenlijst PBBE – Supplier	51

## Dankwoord :

Mijn dank gaat uit naar iedereen die het voor mij mogelijk gemaakt heeft om deze opleiding tot een goed einde te brengen, meer in het bijzonder :

- De Directie van Panasonic Battery Belgium NV die mij de kans geboden heeft om de opleiding tot “Milieucoördinator niveau A” te volgen en op die manier mij te verdiepen in het boeiende domein van het milieubeleid.
- Prof. Dr. R. Carleer die mij als promotor begeleid en ondersteund heeft bij het realiseren van deze eindverhandeling.
- De leden van de stuurgroep Milieucoördinator niveau A – UHasselt afdeling Diepenbeek, die alles in het werk gesteld hebben om de kwaliteit van deze opleiding op een zo hoog mogelijk niveau te brengen.
- Alle docenten/lesgevers die hun ervaring en kennis doorgegeven hebben.
- De collega-studenten met wie het zeer aangenaam was om in het kader van de opleiding praktijkervaringen te delen.

## **Inleiding**

Als Europese productieplant van alkaline-batterijen is Panasonic Battery Belgium NV (PBBE) nauw betrokken met de Reach-verordening Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006.

De doelstelling van dit eindwerk is na te gaan welke de stoffen en preparaten zijn bij PBBE die onder de REACH-verordening vallen, welke verplichtingen hieraan verbonden zijn en hoe deze dienen ingevuld te worden.

Vooreerst dient een inventaris gemaakt te worden van de geïmporteerde stoffen, alsook stoffen waar PBBE downstreamuser is.

Voor de geïmporteerde stoffen zal een selectie gemaakt moeten worden van registratieplichtige stoffen en parallel hiermee worden de timings voor registratie bepaald i.f.v. de verbruikte tonnages op jaarbasis.

Voor de stoffen waar PBBE downstreamuser is zal contact genomen worden met de betreffende leverancier om te achterhalen of deze stof door de leverancier zal geregistreerd worden en of het gebruik van PBBE wordt opgenomen op de SDS.

Het onderwerp van dit eindwerk gaat tot en met het voorbereiden van het pre-registratiedossier.

## Hoofdstuk 1 : Voorstelling Panasonic Battery Belgium NV

**Panasonic**  
Panasonic Battery Belgium N.V.



### **1.1. HET BEDRIJF**

#### **... de start**

PBBE werd op initiatief van de presidenten van beide wereld concerns opgericht in september 1970 als een joint venture tussen Philips Electronics en Matsushita Electric Industrial.

Aanvankelijk werd gestart met de productie van zink koolstof batterijen. Tot en met 1996 rolden meer dan 7 miljard van deze batterijen uit onze productielijnen.



In 1983 werd de productie van het nieuwe type “alkaline” batterijen opgestart, waarvan in de volgende jaren diverse nieuwe productielijnen voor LR03, LR6, LR14, LR20 en 6LR61 in gebruik werden genomen.

Om te kunnen voldoen aan de steeds hogere logistieke eisen vanuit de afnemers opende PBBE in 1992 een strategisch verpakkingscentrum met geautomatiseerde verpakkingslijnen en hieraan gekoppeld een hoogbouwmagazijn. Dit moest toelaten om zeer flexibel in te spelen op de diversiteit aan verpakkingen en de seizoensschommelingen in de markt.

Gezien de groeiende vraag naar herlaadbare batterijen startte PBBE in 1993 tevens een productielijn voor NiCd herlaadbare batterijen op.

Door de steeds stijgende vraag heeft PBBE zich in de loop der jaren toegelegd op primaire alkaline batterijen en de productie van zink koolstof batterijen overgebracht naar een nieuwe fabriek in Polen.

In 2001 kocht Panasonic het Philips aandeel over en werd alzo 100% eigenaar van PBBE in Tessenderlo. De productieactiviteiten van herlaadbare batterij packs werd in 2004 overgebracht naar andere productie locaties in Azië.



### **... vandaag**

De productiecapaciteit bedraagt inmiddels meer dan 700 miljoen batterijen en in totaal telt PBBE in Tessenderlo ca. 360 medewerkers.

De vestiging in Tessenderlo is een van de meest moderne productiecentra voor consumenten batterijen. Het totale productieproces is toegespitst op de specifieke eisen van de Europese markt en zijn klanten.

De onderneming maakt deel uit van het Japanse concern **Matsushita Electric Industrial** – MEI, bekend van zijn *Viera Plasma TV's* en *LumixDigitale camera's*: wereldtop op het vlak van consumenten elektronica met een omzet van US \$ 61.681 miljoen.

Binnen de groep maakt PBBE deel uit van het domein **Matsushita Battery Industrial** – MBI.

MBI produceert wereldwijd meer dan 10 miljard batterijen in 29 verschillende productiecentra. PBBE kan hierbij beroep doen op het R&D kennis centrum in Osaka / Japan voor de fundamentele research en de ontwikkeling van nieuwe technologieën en recepturen.

De engineering en implementatie van nieuwe processen en technologieën wordt lokaal ondersteund door de eigen proces- en productontwikkeling ingenieurs.

### **... onze producten**

**Alkaline batterijen:** specifiek voor toepassingen die naast een groot vermogen en een lange levensduur ook een hoge betrouwbaarheid vragen zoals draagbare CD of DVD spelers, MP3 spelers, filmcamera's, digitale fotocamera's, elektronische flitsers, rookmelders enz. . Deze batterijen worden geproduceerd in de diverse gangbare types:

AAA LR03

AA LR 6

- C LR14
- D LR 20
- 9V 6LR61

Afhankelijk van de toepassing kan de klant kiezen tussen de versies *Xtreme Power*, *Essential Power* of *Alkaline Power*.

Specifiek voor de nieuwste digitale toepassingen zoals digitale fotocamera's werd in Japan begin 2004 een hoogwaardige Oxyride batterij ontwikkeld, de **DIGITAL XTREME POWER**, verkrijgbaar in AAA en AA uitvoering. Afhankelijk van het type toestel en het gebruiksprofiel kunnen hiermee meer dan 2x zoveel foto's gemaakt worden dan met normale alkaline batterijen, zodat de consument minder batterijen moet voorzien op zijn vakantietrips.



**... onze troeven**

**Kwaliteit van medewerkers en producten:** onze totale organisatie wordt gedreven door zijn streven naar **“Excellence”** of *uitmuntendheid*. Gebaseerd op het **EFQM** business model worden in een continue verbeteringscyclus de processen gemeten en

aangepast om te komen tot betere prestaties van de producten, de diensten en de service aan onze klanten. Medewerkers worden geregeld opgeleid in de nieuwste methodes om hun competenties doorlopend op peil te houden en aan te sluiten bij de nieuwe eisen vanuit de markt. Reeds geruime tijd is PBBE dan ook gecertificeerd volgens **ISO 9000** en medio 2003 werd ook de nieuwe certificering volgens de laatste versie-2000 bekomen.

**Klantgerichtheid en innovatie:** intensief fundamenteel onderzoek door het R&D centrum van MBI in Japan resulteert in steeds krachtiger batterijen, die tot de beste in de markt behoren. Ver doorgedreven consumentenobservaties en verbruikersenquêtes leren onze ontwikkelaars waarop ze hun innovatiecapaciteit moeten concentreren. Ook verpakkingen en specifieke promoties worden op maat van de klanten ontwikkeld in ons lokaal design center in Tessenderlo. Door de intense samenwerking met lokale leveranciers en de competentie in de eigen verpakkingsproductie kunnen de wensen van onze klanten zeer flexibel omgezet worden in nieuwe ontwerpen en in een minimum doorlooptijd geleverd worden aan al de verkooppunten over heel Europa.

**Logistiek en distributie:** PBBE heeft door de jaren een sterke logistiek expertise opgebouwd. Het interne productieproces is gekenmerkt door een grote flexibiliteit en snelle doorlooptijden. Alle klantenorders worden op afroep geproduceerd en binnen enkele dagen uitgeleverd. Een sterk verspreid distributienetwerk laat ons toe waar ook in Europa te leveren tot in elk verkooppunt. Dit alles wordt ondersteund door een state of the art informatica systeem dat zowel op de productievloer als in de markt de producten opvolgt van order tot aflevering.

**Milieu en veiligheid:** zowel tijdens zijn productieproces als bij de ontwikkeling van nieuwe producten draagt PBBE zeer veel zorg voor de milieuaspecten. Hierbij wordt

het globale “**Green Plan 2010**” van de groep als leidraad gebruikt waardoor PBBE vooruitloopt op de wetgeving binnen Europa.

Het consequent toepassen van een milieuzorgsysteem leidde tot een certificering volgens **ISO 14000**. Reeds in 1991 ontwikkelde PBBE als eerste een volledig gamma kwik en cadmiumvrije batterijen en ook vandaag nog zoekt onze ontwikkeling naar steeds betere oplossingen zodat de milieubelasting van onze producten en onze processen continu vermindert. Zo voldoet PBBE reeds lang voor de wettelijke invoeringstermijn aan de ROHS regelgeving en bereidt het bedrijf zich momenteel ook voor op de komende REACH voorschriften. Op vlak van veiligheid worden voortdurend inspanningen geleverd zowel voor de eigen medewerkers als voor de directe omgeving waarin PBBE opereert. Veilige werkomstandigheden zijn in het beleid van PBBE een topprioriteit. De statistieken van arbeidsongevallen tonen hierbij aan dat deze inspanningen ook beloond worden door dalende frequentie en ernstcijfers.

PBBE besliste onlangs ook om een auditconvenant af te sluiten met onze overheid en zich zo te engageren tot verdere daling van het energieverbruik. Concreet stelt PBBE zich tot doel op de CO<sub>2</sub> uitstoot met ca 20% terug te dringen tegen 2010.

**Ethisch verantwoord ondernemen** is voor ons een basisregel: PBBE is een **SEDEX** geregistreerde leverancier op basis van externe audits op de navolging van de **ETI-code**.



#### **.....onze toekomst**

PBBE zal zich in de toekomst met nog meer kracht inzetten om zijn opdracht waar te maken. Dit betekent een agressieve **groei in de Europese markt** en als batterijproducent de eerste keuze worden voor onze strategisch belangrijke klanten. Hiervoor zal PBBE blijven **investeren in kwaliteit & innovatie** voor de

ontwikkeling van nieuwe processen en producten en de voortdurende verbetering hiervan, zodat het zich terecht koploper op vlak van consumentenbatterijen in Europa mag blijven noemen.

De **uitmuntende service aan onze klanten en consumenten** zal daarbij duidelijk voorop staan.

Zij vooral bepalen immers onze toekomst.



## **Hoofdstuk 2 : Reach-verordening Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006**

### **2.1. Wat is REACH?**

REACH staat voor "**R**egistration, **E**valuation, **A**uthorisation and **R**estriction of **C**hemicals" (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen). Deze verordening werd op 1 juni 2007 van kracht en heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu na te streven, en is bijgevolg gebaseerd op het voorzorgsbeginsel. REACH legt een grote verantwoordelijkheid bij de industrie met betrekking tot het beheersen van de risico's die chemische stoffen voor de gezondheid en het milieu kunnen vormen. Er wordt naar gestreeft om het concurrentievermogen en de innovatie te vergroten, alsook de ontwikkeling van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen te bevorderen. Een belangrijk doel van het bij deze verordening op te richten nieuwe systeem is, te bevorderen en in sommige gevallen ervoor te zorgen dat risicovolle stoffen uiteindelijk worden vervangen door minder gevaarlijke stoffen of technieken wanneer geschikte economisch en technisch haalbare alternatieven voorhanden zijn.

In principe is REACH op alle chemische stoffen van toepassing, niet alleen chemische stoffen die in industriële processen worden gebruikt maar ook die welke in het gewone dagelijkse leven voorkomen, bijvoorbeeld in reinigingsmiddelen en in verf, evenals in voorwerpen zoals kleding, meubelen en elektrische apparatuur.

### **2.1.1. Registratie**

De ondernemingen moeten informatie ter beschikking stellen over elke stof die ze willen produceren of importeren in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar. Gezien het groot aantal bestaande stoffen, zal de registratie daarvan in schijven gebeuren over een periode van 11 jaar vanaf de inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving : stoffen die in grote volumes worden gebruikt en zeer zorgwekkende stoffen vereisen meer gegevens en zullen als eerste geregistreerd worden.

De registratiebepalingen verplichten de fabrikanten en importeurs ertoe gegevens te verzamelen over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens te gebruiken om risico's van deze stoffen te beoordelen en geschikte risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Dit houdt in dat risico's in verband met de productie, het gebruik en de verwijdering van elke stof op passende en transparante wijze worden beschreven, gedocumenteerd en gemeld.

Bedrijven die stoffen gebruiken (downstreamgebruikers) zijn niet verantwoordelijk voor de risicobeoordeling indien hun importeur/producent hun toepassing behandelt (geïdentificeerd gebruik). Als gebruikers echter beslissen hun toepassing vertrouwelijk te houden, zijn zij zelf verantwoordelijk voor dat gedeelte van de analyse.

### **2.1.2. Evaluatie en beoordeling**

De technisch, wetenschappelijke en administratieve aspecten van deze verordening moeten op communautair niveau doeltreffend worden beheerd. Hiervoor moet een centraal orgaan worden opgericht, nl. het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het Agentschap en de nationale overheden zullen twee soorten beoordelingen uitvoeren :

- Dossierevaluatie : systematische evaluatie van de ontvangen informatie in het algemeen en de testprogramma's in het bijzonder



- Stofevaluatie : grondige beoordeling van een stof

De beoordelingsbepalingen voorzien in follow-up van de registratie, doordat kan worden nagegaan of de registraties aan de eisen van deze verordening voldoen en indien nodig door erin te voorzien dat meer informatie over de eigenschappen van stoffen wordt verzameld. Indien het Agentschap in samenwerking met de lidstaten meent dat er reden is om aan te nemen dat een stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu oplevert, moet het Agentschap, na de invoering ervan in het communautaire voortschrijdende actieplan, ervoor zorgen dat deze stoffen worden geëvalueerd, waartoe zij een beroep doen op de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

### **2.1.3. Autorisatie**

Bepaalde zeer zorgwekkende stoffen zullen niet meer gebruikt mogen worden, behalve indien er voor een specifieke toepassing een vergunning (autorisatie) verkregen wordt. Deze vergunning wordt verleend wanneer de risico's afdoende beheerst (kunnen) worden. Indien dit niet het geval is, moeten de sociaal-economische voordelen zwaarder wegen dan de nadelen voor de gezondheid en voor het milieu. Tevens dient er in het aanvraagdossier een analyse gemaakt te worden van de geschikte alternatieven met inbegrip van informatie over uitgevoerde onderzoeks- & ontwikkelingsactiviteiten.

### **2.1.4. Informatie-uitwisseling**

Industriële actoren in de toeleveringsketen worden verplicht informatie over hun stoffen uit te wisselen zowel downstream (van leverancier naar klant) als upstream (van klant naar leverancier). Deze informatie heeft betrekking op de eigenschappen

van de stof, de risico's bij het gebruik, bijbehorende relevante blootstellingsscenario's en aanbevolen beheersmaatregelen.

### **2.1.5. Beperkingen**

Een laatste hoofdstuk in de reach-verordening omvat de beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde stoffen, preparaten of voorwerpen. Bestaande Europese maatregelen worden hiervoor overgenomen in bijlage XVII. Deze kunnen aangevuld worden met nieuwe beperkingen op vraag van de Europese Commissie of een bepaalde lidstaat.

### **2.1.6. Reach-uitvoeringsprojecten**

Ter voorbereiding op deze verordening heeft de Commissie REACH-uitvoeringsprojecten gestart, met deelname van experts uit groepen belanghebbenden. Sommige projecten zijn gericht op het opstellen van ontwerp-richtsnoeren en het ontwikkelen van instrumenten die de Commissie, het Agentschap, de lidstaten, de fabrikanten, de importeurs en downstreamgebruikers van stoffen moeten helpen om concreet te voldoen aan de verplichtingen krachtens de nieuwe verordening. Door die werkzaamheden moeten de Commissie en het Agentschap in staat zijn te gelegener tijd passende technische richtsnoeren beschikbaar te stellen met betrekking tot de door deze verordening bepaalde termijnen.

## **2.2. Toepassingsgebied en verantwoordelijkheden REACH?**

Om na te gaan of PBBE betrokken is in de Reach-wetgeving, dient er inzicht verkregen te worden in het toepassingsgebied van REACH en de verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in de keten.

### **2.2.1. Welke producten vallen onder REACH?**

Het Reach-systeem heeft niet alleen betrekking op stoffen, maar tevens op stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen. Hierbij worden volgende definities beschouwd:

- Een *stof* is een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij vervaardiging ontstaan, met inbegrip van verontreinigingen die voortkomen uit het productieproces en additieven die noodzakelijk zijn voor de stabiliteit, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.
- Een *preparaat* is een mengsel of een oplossing dat bestaat uit twee of meer stoffen.
- Een *voorwerp* (“artikel”) is een object dat bestaat uit een of meer stoffen of preparaten, waarbij de functie van het voorwerp meer wordt bepaald door de vorm, het oppervlak of het patroon, dan door de chemische samenstelling. Hieronder krijgen voorwerpen die bedoeld zijn om bij normaal gebruik stoffen vrij te geven een aparte status.

Bepaalde individuele stoffen en productgroepen worden volledig of gedeeltelijk vrijgesteld van REACH.

Voorbeelden hiervan zijn :

- Stoffen onder douanetoezicht die in tijdelijke opslag zijn, die met het oog op wederuitvoer in vrije zones of vrije entrepots zijn opgeslagen
- Radioactieve stoffen
- Het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke preparaten over het spoor, de weg, de binnenwateren, zee en door de lucht, aangezien hierop reeds specifieke wetgeving van toepassing is.
- Afvalstoffen : om de werkbaarheid te garanderen en de stimulansen voor recycling van afval en terugwinning in stand te houden, mogen afvalstoffen niet worden beschouwd als stoffen, preparaten of voorwerpen in de zin van deze verordening.
- Geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik
- Levensmiddelen
- Diervoeders
- Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden

### 2.2.2. Welke rollen worden onderscheiden binnen REACH?

Binnen REACH worden verschillende groepen van actoren onderscheiden :

- **Fabrikant** : een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt.
- **Importeur** : Een natuurlijke persoon of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de invoer van een stof binnen de Europese Gemeenschap.
- **Distributeur** : Elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een preparaat, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden.
- **Downstreamgebruiker** : elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof,

hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers.

Zij hebben ieder een verschillende rol en verschillende verplichtingen onder REACH. Het komt erop neer om voor iedere stof apart na te gaan welke rol ze vervult in de onderneming. Eén bedrijf kan perfect meerdere rollen vervullen.

### **2.2.3. Wat zijn de verplichtingen?**

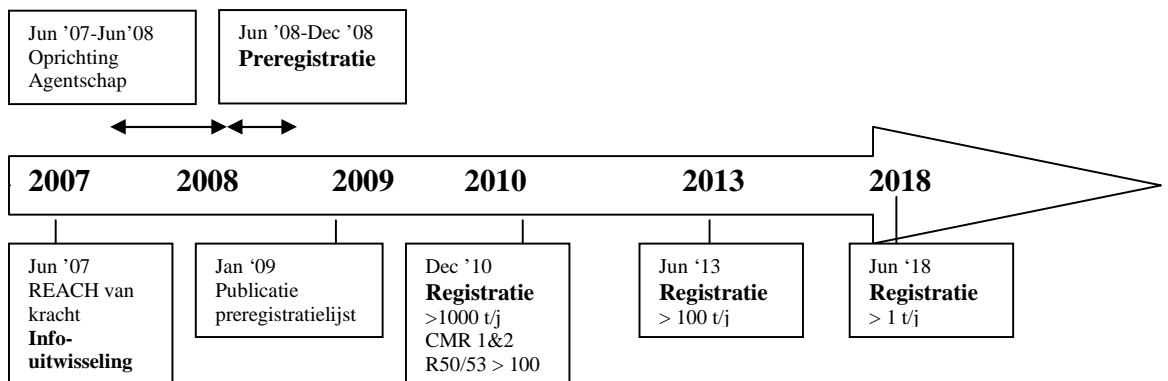
#### **2.2.3.1. Fabrikant of importeur van stoffen**

Als fabrikant of importeur van stoffen moeten binnen Reach alle stoffen **geregistreerd** worden die binnen de EU worden ingevoerd of geproduceerd in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar.

- Voor stoffen in hoeveelheden van 1-10 ton volstaat het voor deze registratie een “minimumset” vast te leggen, bestaande uit omschreven fysisch-chemische gegevens en alle beschikbare (eco)toxicologische gegevens. Eventueel dient dit aangevuld te worden met specifieke aandachtspunten.
- Vanaf hoeveelheden van 10 ton moeten veel meer gegevens worden overgemaakt en moet ook een chemisch veiligheidsrapport worden opgesteld. Er zal een beoordeling moeten uitgevoerd worden van de risico's van elk geïdentificeerd gebruik van de stof en er zullen maatregelen genomen of voorstellen gedaan moeten worden om deze risico's te beheersen.

Termijnen om registratiedossier in te dienen - overgangsregeling :

- **Vóór 1 december 2010** voor stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig zijn voor de voortplanting (CMR 1&2 > 1t/j), voor stoffen ingedeeld als zeer toxisch voor waterorganismen (R50/53 > 100 t/j) en alle andere stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar vervaardigd of ingevoerd worden.
- **Vóór 1 juni 2013** voor stoffen in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar vervaardigd of ingevoerd zijn.
- **Vóór 1 juni 2018** voor stoffen die in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar vervaardigd of ingevoerd zijn.



## Preregistratie

Om gebruik te kunnen maken van bovenvermelde overgangsregeling dient de betreffende stof **gepreregistreerd** te worden. Basisinformatie over de stof en de onderneming zullen hiervoor overgemaakt worden aan het Agentschap. De bedoeling van de preregistratie is om registranten van dezelfde stoffen met elkaar in contact te brengen via een informatieuitwisselingsforum, genaamd “SIEF” : Substance Information Exchange Forum, zodat informatie wordt gedeeld en deze stof eventueel samen wordt geregistreerd. Deze gezamenlijke registratie en het delen van

informatie over stoffen, heeft tot doel het registratiesysteem efficiënter te maken en de kosten en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken. In de bepalingen inzake voorbereiding en indiening van registraties en updates daarvan, wordt het gezamenlijk gebruik van informatie verplicht gesteld als de registrant daarom verzoekt. Echter hierbij moet een bedenking gemaakt worden over de aanpak van kostendeling. Er dienen voorwaarden te worden ontwikkeld die zorgen voor een billijke compensatie van het bedrijf dat de testen heeft uitgevoerd. Ter vrijwaring van de legitieme eigendom van de eigenaar van die testgegevens, moeten deze gedurende twaalf jaar compensatie kunnen vorderen van registranten die van deze gegevens profiteren. Hiervoor kunnen richtsnoeren voor kostendeling worden gevolgd die worden vastgesteld overeenkomstig artikel 77, lid 2, onder g). Indien zij daarover geen overeenstemming bereiken, worden de kosten geleidelijk gedeeld. Registranten dienen enkel te delen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om aan hun registratie-eisen te voldoen.

Indien de eigenaar van een onderzoek, op basis van proeven op gewervelde dieren, weigert een bewijs van kosten van het onderzoek dan wel het onderzoeksverslag zelf te verstrekken aan een of meer andere deelnemers, kan hij zijn registratie niet verder afwikkelen totdat hij de informatie aan de andere deelnemer(s) verstrekt. De andere deelnemer(s) wikkelen de registratie verder af zonder aan de betrokken informatie-eis te voldoen, met vermelding van de reden hiervoor in het informatiedossier. Het onderzoek wordt niet herhaald, tenzij de eigenaar van die informatie dit niet aan hen heeft verstrekt binnen twaalf maanden na de datum van registratie van de andere deelnemer(s), en het Agentschap besluit dat de proef door hen moet worden herhaald.

Indien er een gevaarlijke stof op de markt zou gebracht worden in een hoeveelheid onder de 1 ton per jaar, dient er niet geregistreerd te worden. Doch de informatie over de indeling en etikettering van deze stof dient overgemaakt te worden aan het Agentschap.

Naast de registratie bestaat er nog een extra verplichting voor bepaalde zeer zorgwekkende stoffen (vb. kankerverwekkende, toxische, bioaccumuleerbare stoffen). Deze zeer zorgwekkende stoffen die worden opgenomen in bijlage XIV zullen niet meer gebruikt mogen worden, behalve indien er voor een specifieke toepassing een autorisatie-aanvraag ingediend en verkregen wordt. Bijlage XIV is voorlopig nog leeg, maar op 1 juni 2009 wordt de eerste kandidaatlijst voor opname in deze bijlage XIV gepubliceerd. Op deze lijst verschijnen de stoffen die onder de vergunningsplicht vallen, alsook de verbodsdatum vanaf wanneer het gebruik van deze stoffen verboden zal zijn zonder vergunning. Ten minste om de twee jaar zal het Agentschap deze lijst aanvullen.

Ter ondersteuning van de beoogde uiteindelijke vervanging van zeer risicovolle stoffen door geschikte alternatieve stoffen of technologieën, moeten alle autorisatieaanvragers een analyse verstrekken van alternatieven, waarin wordt ingegaan op hun risico's en de technische en economische haalbaarheid van hun vervanging, met inbegrip van informatie over elk onderzoek en ontwikkeling waarmee de aanvrager bezig is of van plan is te starten. Autorisaties moeten voorts gebonden zijn aan herbeoordeling binnen een bepaalde termijn, die per geval moet worden bepaald en normaliter afhankelijk gesteld moet zijn van voorwaarden, waaronder monitoring.

Zoals elke actor in REACH, dient ook de fabrikant of importeur van stoffen informatie door te geven in de toeleveringsketen. De eisen voor de beoordeling van de chemische veiligheid door fabrikanten en importeurs moeten in detail in een technische bijlage worden vastgesteld, om hen in staat te stellen aan hun verplichtingen te voldoen. Met het oog op een billijke lastendeling met de afnemers moet de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikanten en importeurs niet alleen het eigen gebruik en dat waarvoor zij de stof in de handel brengen, maar op verzoek van de afnemers ook elk ander gebruik bestrijken. Voor gevaarlijke stoffen gebeurt dit via bestaande veiligheidsinformatiebladen (VIB) die gewijzigd worden in



REACH volgens bijlage II en uitgebreid zullen worden met blootstellingsscenario's. Voor andere stoffen bestaat er geen specifiek communicatiemiddel.

### **Preregistratieperiode**

De preregistratieperiode loopt van 1 juni 2008 tot 1 december 2008. Het Agentschap publiceert uiterlijk op 1 januari 2009 een lijst van alle gepreregistreerde stoffen op zijn website.

### **Formaten en programmatuur voor de indiening van informatie bij het agentschap**

Het Agentschap ontwikkelt formaten, die het gratis beschikbaar stelt, alsmede programmatuur, die het op zijn website beschikbaar stelt, voor de indiening van informatie bij het Agentschap. Het Agentschap stelt met name softwaretoepassingen ter beschikking om het indienen van informatie over geregistreerde stoffen te vergemakkelijken.

De indeling voor de registratie van het technisch dossier is IUCLID.

#### **2.2.3.2. Importeur van preparaten**

Een importeur van een preparaat moet volgens het REACH-systeem alle stoffen in het preparaat in een volumehoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar, registreren. Vanaf 10 ton per jaar dient er naast een technisch dossier eveneens een chemisch veiligheidsrapport opgesteld te worden.

De preregistratie- en autorisatieverplichtingen zoals vermeld voor de fabricanten of importeurs van stoffen, gelden eveneens voor import van preparaten.

Ook voor stoffen in preparaten geldt de verplichting om informatie door te geven aan de actoren verder in de toeleveringsketen.

### **2.2.3.3. Importeur van voorwerpen**

Importeurs van voorwerpen zullen een registratie moeten uitvoeren voor de stoffen in dit voorwerp die boven de 1 ton per jaar in de voorwerpen aanwezig zijn en bedoeld zijn hieruit vrij te komen. Alle zeer zorgwekkende stoffen in het voorwerp (onderworpen aan het notificatiesysteem) moeten verder genotificeerd worden indien zij boven de 1 ton per jaar aanwezig zijn en indien hun concentratie meer dan 0,1% (gewichtsprocent) in het voorwerp bedraagt. Informatie over de onderneming, de stof en een beknopte beschrijving van het gebruik worden hierbij meegedeeld. De kennisgeving is niet noodzakelijk indien elke blootstelling voor mens en milieu kan worden uitgesloten.

### **2.2.3.4. Downstreamgebruiker**

Als Europese fabrikant van preparaten of voorwerpen gebruikt een downstreamgebruiker vele stoffen. Indien deze stoffen gekocht worden op de EU-markt, wordt men in het REACH-systeem als een “downstreamgebruiker” beschouwd. Fabrikanten van preparaten of voorwerpen die stoffen buiten Europa gebruiken, worden beschouwd als importeur van deze stoffen.

Als downstreamgebruiker dient men allereerst na te gaan of de stoffen die gebruikt worden in de toepassing, geregistreerd zullen worden. Door uw toepassing mee te delen aan uw leverancier kan deze als een “geïdentificeerd gebruik” beschouwd en opgenomen worden in het registratiedossier. Bij het meedelen van een gebruik moet

voldoende informatie verstrekt worden om de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker die de stof heeft geleverd, in staat te stellen een blootstellingsscenario voor dit gebruik op te stellen in het kader van de chemische veiligheidsbeoordeling door de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker. Dit gebeurt echter niet automatisch! Wanneer een leverancier uw geïdentificeerd gebruik niet opneemt in zijn registratiedossier, moet hij dit verantwoorden aan het Agentschap. Indien de leverancier beslist uw geïdentificeerd gebruik niet op te nemen of indien de downstreamgebruiker bepaalde toepassingen van stoffen of preparaten liever vertrouwelijk wil houden, dient de downstreamgebruiker zelf een chemische veiligheidsanalyse voor deze toepassing uit te voeren overeenkomstig bijlage XII.

Voor downstreamgebruikers geldt de informatie-uitwisseling aan de actoren in de toeleveringsketen.

Aan de leverancier kan u als downstreamgebruiker, naast het geïdentificeerd gebruik, ook andere relevante informatie verstrekken die nuttig kan zijn voor registratie. De leverancier van zijn kant geeft informatie over risicobeheersmaatregelen, die toegepast moeten worden in het productieproces om een veilig gebruik van de stoffen te garanderen.

Als downstreamgebruiker heb je geen preregistratieplicht, maar kan je deelnemen aan een SIEF-uitwisselingsforum door relevante informatie te verstrekken aan het Agentschap. Op deze manier kom je in contact met andere fabrikanten en gebruikers van de stof. Producenten en importeurs van stoffen als zodanig of in preparaten moeten worden aangemoedigd de downstreamgebruikers van de stof op de hoogte te brengen van hun voornemen de stof al dan niet te registreren. Dergelijke informatie moet, indien de producent of importeur niet van plan is de stof te registreren, ruim vóór de desbetreffende uiterste termijn voor registratie aan de downstreamgebruiker

worden meegedeeld om deze in de gelegenheid te stellen alternatieve leveringsbronnen te vinden.

Binnen twaalf maanden na ontvangst van een registratienummer dat door de leverancier in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 37 : Beoordeling van de chemische veiligheid door downstreamgebruikers en verplichting om risicobeperkende maatregelen vast te stellen, toe te passen en aan te bevelen, voldoen.

Binnen 6 maanden na ontvangst van een registratienummer dat door de leverancier in een veiligheidsinformatieblad wordt meegedeeld, moeten de downstreamgebruikers aan de voorschriften van artikel 38 : Verplichting voor downstreamgebruikers om informatie te melden, voldoen.

#### **2.2.3.5. Distributeur**

Distributeurs moeten in het kader van REACH vooral zorgen voor het doorgeven van informatie, zowel upstream als downstream.

Distributeurs ontvangen informatie over de betrokken stof van hun leveranciers, zoals onder meer relevante blootstellingsscenario's en aanbevolen beheersmaatregelen. Het is de taak van de distributeur om de toepasselijke risicobeperkende maatregelen m.b.t. transport, stockage, enz. te nemen, die de leverancier aanbeveelt.

Voorts dient de distributeur de relevante informatie door te geven aan zijn afnemers. Deze informatie-uitwisseling downstream gebeurt vooral via het veiligheidsinformatieblad. Ook werknemers en hun vertegenwoordigers krijgen toegang tot deze informatie. De consument dient daarentegen enkel geïnformeerd te worden over het veilig gebruik van een stof.

Upstream in de keten moet de distributeur de informatie die hij ontvangt van de gebruikers over gevaarsaspecten of over het gebruik van de stof doorgeven aan de toeleveranciers, met onder meer als doel er een geïdentificeerd gebruik van te maken.

## Hoofdstuk 3 : Preregistratie

### 3.1. Welke informatie is vereist voor pre-registratie?

Pre-registratie houdt voor elke stof volgende informatie in :

- De naam van de stof, geïdentificeerd door de IUPAC-naam, EINECS, CAS of andere identificatiecodes. Volgende opmerkingen dienen geformuleerd te worden :
  - Voor geïmporteerde preparaten dient elke afzonderlijke stof gepreregistreerd te worden (niet de samenstelling)
  - Voorwerpen met stoffen die bedoeld zijn om bij normaal gebruik vrij te komen : de afzonderlijke stoffen dienen gepreregistreerd te worden, niet het voorwerp.
  - Polymeren vormen een uitzondering voor (pre-)registratie. Echter de monomeren dienen geregistreerd te worden (cfr. Titel II, Hfdst 1, art. 6, lid c) indien aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan :
    - Het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen.
    - De totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.
- De bedrijfsnaam, adres en naam van de contactpersoon. Merk op :
  - Indien het bedrijf verschillende vestigingen heeft binnen de EU, die dezelfde stoffen produceren of importeren, dient elke vestiging de pre-registratie zelfstandig uit te voeren.

- Elk bedrijf kan een derde vertegenwoordiger aanstellen om de communicatie te voeren met andere fabrikanten, importeurs of downstreamusers. Met name indien een bedrijf de contactgegevens niet kenbaar wenst te maken wordt geadviseerd om een derde vertegenwoordiger aan te stellen.
- De voorziene registratietermijn voor een welbepaalde hoeveelheid (1-10 ton, 10-100 ton, 100-1000 of meer dan 1000 ton/jaar)
- De IUPAC-naam van andere stof(fen) die relevante informatie kunnen opleveren voor de gepreregistreerde stof. Dit is een eerste stap naar “data-sharing” en groepering van stoffen.

### **3.2. Wat zijn de voordelen van pre-registratie?**

Pre-registratie laat toe om te kunnen profiteren van de vooropgestelde registratietermijnen. REACH voorziet in een gefaseerde aanpak met gespreide registratietermijnen afhankelijk van de hoeveelheidsklasse en de gevaren van de stof :

- 30 november 2010
- 31 mei 2013
- 31 mei 2018

Deze gefaseerde aanpak is bedoeld om de industrie toe te laten zich geleidelijk aan het nieuwe systeem te kunnen aanpassen.

Meer specifiek zorgt pre-registratie voor :

- Het kunnen continueren van fabricage of import van stoffen totdat de registratietermijn is bereikt.
- Het verkrijgen van additionele tijd voor het verzamelen en beoordelen van beschikbare gegevens, om beschikbare gegevens te delen met anderen en de gezamenlijke zoektocht naar ontbrekende informatie te organiseren.

- Het voorzien van de basis om bestaande informatie van stoffen, zoals gegevens i.v.m. testen, toegankelijk te maken voor degenen die de informatie nodig hebben om te registreren.
- Het verzekeren dat er geen onderbreking komt in de toelevering aan DU's die de betreffende stoffen gebruiken.

Pre-registratie is kosteloos en verschaft geen verplichting om de productie of import van een welbepaalde stof te handhaven. Echter, een bedrijf dat een bepaalde stof heeft gepre-registreerd zal deel uitmaken van een SIEF tot 1 juni 2018 en dient hieraan actief deel te nemen. Daarnaast heeft men financiële verplichtingen in relatie tot de betreffende stof. Immers alle partijen die informatie verkrijgen van een derde partij moeten ervoor zorgen dat deze laatste een billijke vergoeding krijgt voor de gedeelde informatie. In het algemeen is het aan te raden dat er een overeenkomst wordt afgesloten in verband met kostendeling, vooraleer wordt overgegaan tot uitwisseling van informatie.

### ***3.3. Wat indien je vergeet te pre-registreren?***

Indien je als fabrikant of importeur een bepaalde stof vergeet te pre-registreren, impliceert dit dat je voor deze stof niet kan genieten van de uitgestelde registratietermijnen. M.a.w. deze stof kan na 2008 niet meer gefabriceerd of geïmporteerd worden in hoeveelheden van meer dan 1 ton/jaar. Er dient zo snel mogelijk een registratiedossier opgesteld te worden. Fabricage en import kunnen pas opstarten als voor deze stof een registratienummer wordt toegekend door ECHA. Om een registratienummer te verkrijgen bij ECHA, moet voldaan zijn aan volgende voorwaarden :



- Start een onderzoek bij ECHA om te achterhalen of er voor de betreffende stof reeds een registratie of een onderzoek is ingediend.
- Verkrijgen en beoordelen van relevante fysico-chemische, gezondheids- en milieu- eigenschappen en informatie betreffende gebruik om het registratiedossier te staven.
- Het dossier bezorgen aan ECHA en de bijhorende kosten betalen.

### ***3.4. Hoe zal de informatie van de pre-registratie gebruikt worden?***

Op 1 januari 2009 zal het ECHA een lijst publiceren met alle gepreregistreerde stoffen. Deze lijst zal voor elke stof de naam weergeven, de EINECS en CAS nummer (indien beschikbaar) en eventuele andere identificatiecodes, alsook de voorziene registratietermijn.

De lijst, zoals ze gepubliceerd wordt door ECHA, zal geen informatie bevatten betreffende de identiteit van de pre-registranten. Deze informatie wordt echter wel zichtbaar voor degenen die eenzelfde stof hebben gepreregistreerd.

De informatie van de pre-registratie voorziet de basis voor de vorming van een SIEF, om informatie te kunnen delen tussen fabrikanten en importeurs van gelijkaardige stoffen. Let wel : De werking van het ganse SIEF-proces valt onder de verantwoordelijkheid van de industrie. Er zullen uiteraard wel links bestaan met de database van het ECHA.

De SIEF-leden kunnen tevens de contacten van andere potentiële registranten gebruiken om te komen tot een “gezamenlijke” indiening van gegevens.

Het proces om te beslissen of een bedrijf eenzelfde stof fabriceert of importeert, bestaat uit 4 stappen :

1. Een bedrijf moet nagaan onder welke naam en/of identiteitscode een stof moet ge(pre-)registreerd worden.
2. Bedrijven die hun stof(fen) gepreregistreerd hebben onder dezelfde naam en/of identiteitscode dienen na te gaan of de stof(fen) in aanmerking komen voor SIEF-vorming en gezamenlijke registratie.
3. Bijkomend moet er nagegaan worden of de stof eveneens ge(pre)registreerd werd onder een andere naam en/of identiteitscode.
4. Bedrijven die zich herkennen in de 3 voorgaande stappen zullen samen een SIEF vormen. Elke SIEF zal operationeel blijven tot 1 juni 2018.

### ***3.5. Aanpak identificatie van stoffen voor preregistratie bij PBBE***

Vooraleer te kunnen preregistreren dienen volgende stappen ondernomen te worden :

1. Opstellen inventaris van alle gebruikte chemische produkten bij PBBE, met vermelding van de herkomst – EU / niet EU.
2. Nagaan welke produkten enkelvoudige stoffen zijn of preparaten.
3. Nagaan of deze stoffen monomeren zijn of polymeren, of behoren tot de lijst van uitzonderingen (bijlage 4 of 5 Reach-verordening)
4. Informatieverzameling betreffende naam van de stof, IUPACnaam, EINECS nummer, CAS nummer of andere identificatiecodes en analytische labgegevens (kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van de stof)
5. Benoem de stoffen in lijn met de richtlijn voor identificatie en benaming van stoffen onder REACH.
6. Ga na of het gaat om geleidelijk geïntegreerde stoffen.

7. Identificeer de registratietermijn van de stoffen, rekening houdend met het volume in ton/jaar en de indeling en etikettering.

Voor de praktische invoering van de preregistratie-eisen bij PBBE werd er een tabel opgesteld om de vereiste informatie in te vullen. Gezien PBBE gebonden is aan de Panasonic-regels van Information Security, kan deze lijst inhoudelijk niet gepubliceerd worden. Doch de opbouw van de tabel is opgenomen in bijlage 5.

### **3.5.1. Preparaten / polymeren vanuit EU**

Algemeen kan gesteld worden dat PBBE een aantal preparaten en polymeren betreft van leveranciers die gevestigd zijn in de EU. Het betreft hoeveelheden van meer dan 1000 ton/jaar. Voor deze produkten is de rol van PBBE louter downstreamuser.

Er werd naar de betrokken leveranciers een vragenlijst verstuurd om hun bedoelingen te achterhalen in verband met (pre-)registratie.

Indien er dient geregistreerd te worden, wordt de leverancier tevens bevraagd over de termijn waarbinnen de registratie moet gebeuren in overeenstemming met de REACH-verordening. Deze vragenlijst werd opgenomen in bijlage 6.

Onze ervaring leert dat de meeste leveranciers bevestigen dat ze de intentie hebben om te pre-registreren en daarna te registreren. Doch in praktijk zullen we moeten afwachten of dit ook werkelijk gebeurt. Indien niet, zal PBBE vóór de afsluiting van de pre-registratieperiode op 1 december 2008, zelf pre-registreren.

### **3.5.1.1. Identificatie gebruik**

Belangrijk is dat het specifieke gebruik van de stof/preparaat voor PBBE wordt opgegeven aan de leveranciers, zodat dit kan opgenomen worden in de SDS van de stof/preparaat. Deze informatie is met name belangrijk voor het opstellen van het registratiedossier. Immers voor elk gebruik dient een blootstellingsscenario gemaakt te worden.

In praktijk voorziet de DU in een beschrijving van gebruik en/of informatie i.v.m. blootstelling aan fabrikant/importeur.

De fabrikant/importeur zal nagaan of het gebruik is afgedekt door een bestaand blootstellingsscenario en zal, indien noodzakelijk, het chemisch veiligheidsrapport en het registratiedossier updaten.

Indien blijkt dat het gebruik niet wordt afgedekt door een bestaand blootstellingsscenario, zal de DU, indien nodig, voorzien in verdere informatie in verband met blootstellingsscenario.

De fabrikant/importeur zal op basis van de PNEC- en DNEL-resultaten beslissen om het gebruik al dan niet te ondersteunen.

De PNEC-waarde wordt bepaald in functie van de beoordeling van de milieugevaren. Er wordt vastgelegd beneden welke concentratie van de stof er geen nadelige effecten op het desbetreffende milieucompartiment wordt verwacht. Deze concentratie staat bekend als de voorspelde concentratie zonder effect (Predicted No-Effect Concentration – PNEC).

De DNEL-concentratie (Derived No-effect Level) is de afgeleide dosis zonder effect en heeft betrekking op de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens. Het is mogelijk dat, rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s), er meerdere DNEL-concentraties moeten bepaald worden. Zo zal er een DNEL nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld : werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het

milieu worden blootgesteld) en mogelijkserwijs voor bepaalde deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen).

Bij de bepaling van de DNEL-concentratie moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren :

- De onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie binnen en tussen species.
- De aard en ernst van het effect
- De menselijke populatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.

Als blijkt dat de fabrikant/importeur het gebruik zal ondersteunen, zal deze het chemisch veiligheidsrapport updaten voor registratie en de SDS verder communiceren naar de klanten.

Als daarentegen blijkt dat de fabrikant:importeur het gebruik niet zal ondersteunen, dient de DU zelf een chemisch veiligheidsrapport op te stellen. De DU zal tevens de informatie betreffende het niet-ondersteund gebruik doorgeven aan het Agentschap.

### **3.5.2. Preparaten / polymeren buiten EU**

Algemeen kan gesteld worden dat PBBE een aantal preparaten en polymeren inkoopt buiten de EU, in hoeveelheden van meer dan 1 ton/jaar.

De betreffende leveranciers kunnen zelf geen stoffen, preparaten, voorwerpen (pre)-registreren. Echter, zij kunnen een “Only Representative” – “Enige Vertegenwoordiger” aanstellen die gevestigd is binnen de EU en die alle (pre)-registratie-formaliteiten voor hen in orde brengt.

Het blijft de vraag of de niet-EU leveranciers voldoende marktaandeel hebben binnen de EU om het kostenplaatje, dat hieraan verbonden is, te willen/kunnen financieren.

PBBE zal alle preparaten en polymeren die buiten de EU ingekocht worden pre-registreren. Indien dan blijkt dat de leverancier een “Only Representative” heeft aangesteld, neemt deze de rol van registratie over van PBBE.

### **3.5.2.1. Polymeren**

De bepalingen van titel II : registratie van stoffen en titel VI : beoordeling, zijn niet van toepassing op polymeren. Doch conform titel II, Hfdst 1, Artikel 6, lid c moet de fabrikant of importeur van een polymeer voor de monomeren of andere stoffen die nog niet zijn geregistreerd door een actor hogerop in de toeleveringsketen, een registratie indienen bij het Agentschap, indien aan beide onderstaande voorwaarden is voldaan :

- a) Het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen.
- b) De totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt 1 ton of meer per jaar.

### **3.5.2.2. Grafiet**

Momenteel is grafiet opgenomen in bijlage IV van de Reachwetgeving. De in bijlage IV opgenomen stoffen zijn vrijgesteld van titel II : registratie van stoffen, titel V : downstreamgebruikers en titel VI : beoordeling, omdat vanwege hun intrinsieke eigenschappen de risico's die ze veroorzaken op grond van toereikende informatie minimaal worden geacht. Echter uit de berichten van een workshop die op 14 april 11. gehouden werd door de Europese Commissie blijkt dat de in bijlage IV opgenomen producten best toch zouden gepreregistreerd worden. Men is immers nog aan het werken aan een nieuwe versie van bijlage IV, waardoor bepaalde stoffen mogelijkervijze komen te vervallen uit bijlage IV en dus toch registratieplichtig

worden. Wanneer de nieuwe uitgave van bijlage IV wordt gepubliceerd is nog niet bekend.

### **3.5.2.3. Struikelblokken**

Openbaarmaking van bepaalde informatie wordt door de leverancier gezien als het in gevaar brengen van de commerciële belangen. Het betreft hier volgende informatie :

- 1) Bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een preparaat.
- 2) Het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of preparaat, met inbegrip van informatie over het precieze gebruik als tussenproduct.
- 3) De precieze hoeveelheid van de stof of het preparaat die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht.
- 4) De banden tussen een fabrikant of importeur en zijn distributeurs of downstreamgebruikers.

Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die bij het Agentschap berusten. Echter, de raad van bestuur stelt uiterlijk op 1 juni 2008 praktische regelingen vast voor de uitvoering van deze Verordening, met inbegrip van beroepsprocedures en rechtsmiddelen die noodzakelijk zijn voor een gedeeltelijke of gehele afwijzing van een verzoek in verband met vertrouwelijkheid. Zolang voornoemde niet geregeld is blijven leveranciers weigerachtig staan tegenover het vrijgeven van informatie.

Echter, leveranciers van buiten de EU dienen niet te voldoen aan om het even welke EG-verordening, zodat het bekomen van de juiste informatie een valkuil blijft bij het opstellen van het registratiedossier.

### **3.6. Pre-registratie in praktijk**

Pre-registratie dient elektronisch uitgevoerd te worden via de REACH-IT portal op de ECHA website. Vooraleer echter de stoffen te pre-registreren moet er een bedrijfsaccount aangemaakt worden in REACH-IT.

De pre-registratie applicatie dient aangeklikt te worden op de website. Je kan kiezen uit 2 mogelijkheden om de stoffen te pre-registreren :

1. On-line pre-registratie (vanaf 1 juni 2008) : de vereiste informatie wordt ingediend voor elke stof apart
2. Inlezen via XML-file : de XML-file dient te voldoen aan bepaalde specificaties (zie website ECHA - UICLID5 software). Deze werkwijze levert een voordeel op voor bedrijven die zeer veel stoffen dienen te pre-registreren.

Het is aangewezen om de on-line pre-registratie te hanteren indien er slechts een beperkt aantal producten dienen gepreregistreerd te worden. Zeker indien men niet vertrouwd is met de UICLID5 software.

### **3.7. Pre-registratie ná 1 december 2008**

Late pre-registratie is mogelijk voor allereerste productie of import in Europa van geleidelijk geïntegreerde stoffen. M.a.w. ná 1 december 2008 kan je nog genieten van de overgangstermijnen indien je pre-registreert :

- Uiterlijk 6 maanden na vervaardiging of import van meer dan 1 ton-drempel
- Ten minste 6 maanden vóór de toepasselijke deadline voor registratie.

De allereerste vervaardiging of import slaat terug op de allereerste keer na het van kracht zijn van de REACH-verordening op 1 juni 2007.



## **Hoofdstuk 4 : Economische aspecten**

### **4.1. Vergoedingen :**

#### **Pre-registratie :**

Pre-registratie is kosteloos en verschaft geen verplichting om de productie of import van een welbepaalde stof te handhaven.

#### **Registratie :**

De vereiste vergoedingen worden vastgesteld in een verordening van de Commissie die wordt uitgevaardigd tegen 1 juni 2008, volgens een welbepaalde procedure (artikel 133, lid 3).

Voor registratie van een stof in een hoeveelheid tussen 1 en 10 ton heeft geen vergoeding te worden betaald indien het registratiedossier de volledige informatie in bijlage VII bevat.

De structuur en de hoogte van de in lid 1 bedoelde vergoedingen worden zo bepaald dat rekening wordt gehouden met de in het kader van deze verordening vereiste werklast voor het Agentschap en de bevoegde instantie, en de opbrengsten ervan in combinatie met andere inkomstenbronnen van het Agentschap, toereikend zijn om de kosten van de verrichte diensten te dekken.

### **4.2. Implicaties van pre-registratie :**

De REACH-IT module geeft aan alle pre-registranten toegang om te zien wie voor dezelfde stof heeft gepreregistreerd . Deze informatie wordt getoond op een “stof specifieke pre-SIEF pagina”. Deze pagina voorziet in de volgende informatie :

Algemene informatie :

- Identificatie van de stof
- Identificatie van gelijkaardige stoffen, indien van toepassing (stoffen die de risicobeoordeling kunnen vergemakkelijken)

Bedrijfsspecifieke informatie :

- Contactgegevens zoals aangegeven tijdens de pre-registratie (de vertegenwoordiger of de bedrijfscontactpersoon of de algemene contactgegevens van het bedrijf)
- De voorgenomen registratie termijn
- Het pre-registratie nummer
- Opmerkingen voor andere pre-SIEF deelnemers

Bedrijven die een bepaalde stof gepreregistreerd hebben worden automatisch opgelijst op de pre-SIEF pagina van deze stof.

Om discussie los te weken na pre-registratie, kan een pre-registrant zich kandidaat stellen op de pre-SIEF pagina om SIEF vorming facilitator te worden.

Het ECHA zal op 1 januari 2009, een lijst van gepreregistreerde stoffen publiceren op de website. De lijst zal alle stoffen bevatten die op 1 december 2008 gepreregistreerd zullen zijn. Voor elke stof wordt volgende informatie weergegeven :

- Identificatie van de stof : EINECS nummer, CAS nummer en naam van de stof
- Identificatie van gelijkaardige stof, indien van toepassing
- De voorgenomen registratie termijn

Indien PBBE een stof gaat pre-registreren komt deze informatie in een voor die stof ontwikkelde SIEF. Alle partijen (distributeurs, fabrikanten, ...) die een pre-

registratiedossier hebben ingediend voor deze stof hebben toegang tot deze SIEF. Echter, dit impliceert eveneens dat er op deze manier, gewild of ongewild, informatie wordt prijsgegeven aan concurrenten, leveranciers.

Bijvoorbeeld : Indien je een grondstof inkoopt binnen de EU en je gaat deze pre-registreren, dan geef je ongewild mee aan je EU-leverancier dat er plannen zijn om deze in de toekomst te gaan importeren van buiten de EU.

Dit kan positief zijn in een markt waar er voldoende ruimte is om de concurrentiepositie uit te spelen. Echter, indien het gaat om schaarse producten, waar er een keuze moet gemaakt worden door de leverancier, wie er eerst zal beleverd worden, dan kan je door deze pre-registratie in een benarde situatie terecht komen.

### **4.3. *Batterij : preparaat in container of voorwerp?***

Aanvankelijk bestond er discussie over hoe een batterij dient beschouwd te worden in het kader van de REACH-verordening.

- **Preparaat in container** : dit zou betekenen dat de import van batterijen van buiten de EU zou bemoeilijkt worden. Dit omwille van het feit dat de volledige registratieprocedure voor import van preparaten hierop van toepassing zou zijn. Concurrentie vanuit o.a. China zou hierdoor mogelijkwijze afgeremd kunnen worden.
- **Voorwerp** : Een batterij dient beschouwd te worden als een voorwerp, zijnde een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling. Hierbij krijgen voorwerpen die bedoeld zijn om bij normaal gebruik stoffen vrij te geven een aparte status.

De producent of importeur van voorwerpen moet voor elke in die voorwerpen opgenomen stof een registratie indienen bij het Agentschap indien aan alle onderstaande voorwaarden is voldaan :

a) de stof is in hoeveelheden van in totaal meer dan 1 ton per jaar per producent of importeur in die voorwerpen aanwezig.

b) de stof is bedoeld om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen.

Gezien het niet de bedoeling is dat er stoffen vrijkomen uit de batterij, kan deze niet beschouwd worden als een voorwerp waarbij de individuele stoffen dienen geregistreerd te worden. Dit betekent dan ook dat er geen concurrentievoordeel ontstaat t.o.v. andere landen/continenten. Het importeren van o.m. Chinese batterijen blijft zonder verdere gevolgen.

#### ***4.4. Schatting kostprijs registratie van een stof***

Er worden schattingen gemaakt naar de kostprijs van de registratie van een stof. Gesteld dat een stof geproduceerd of geïmporteerd wordt in hoeveelheden van > 1000 ton en dat er nog geen testinformatie bekend is, dan mag je rekenen op een grootteorde van €400.000 om het registratiedossiersamen te stellen.

Bijkomend moet er gerekend worden met een kostenstaat aan het Agentschap in functie van de grootte van het bedrijf.

Ook de indirecte kosten zijn niet te onderschatten, gezien hier meestal hooggeschoold personeel in betrokken wordt, zoals afdeling research en development, die in sommige gevallen op zoek zullen moeten gaan naar een lokaal alternatief produkt.

## **Hoofdstuk 5 : Rol van de milieucoördinator**

### **5.1. Preregistratie :**

De milieucoördinator dient te waken over de correcte implementatie van de REACH-wetgeving en zal het toepassingsgebied formuleren voor PBBE. Dit betekent dat elke wijziging in de wetgeving moet opgevolgd worden en eventuele aanpassingen moeten doorgevoerd worden aan de op dat moment geldende stand van zaken.

Voor de praktische invulling zal de milieucoördinator ondersteund worden door de afdeling inkoop, gezien er voor de implementatie van de REACH-wetgeving ook banden met leveranciers dienen aangesproken te worden.

### **5.2. Registratie :**

Voor de registratie worden een aantal documenten vereist, zijnde :

#### **5.2.1. Technisch dossier**

Dit dient opgesteld te worden voor stoffen > 1 ton / jaar. Het houdt de identificatie in van registrant en van de stof, productie en het gebruik, indeling en etiketering (SDS), testvoorstellen, ...

#### **5.2.2. Chemisch veiligheidsrapport (CSR)**

Dit dient opgesteld te worden voor stoffen > 10 ton/jaar en houdt in :

- Chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) :
  - Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens

- Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de gezondheid van de mens
- Beoordeling van de gevaren voor het milieu
- Persistent-bioaccumulerend en toxiciteitsbeoordeling (PBT) en vPvB-beoordeling.
- Indien dit leidt tot een indeling als gevaarlijk, dan dient er tevens volgende toegevoegd te worden :
  - Beoordeling van de blootstelling
  - Risicokarakterisering

Het spreekt voor zich dat dit onderwerpen zijn die buiten het werkdomein van de milieucoördinator liggen. Veelal zal beroep gedaan worden op de afdeling ontwikkeling en externe labo's.

De milieucoördinator heeft echter wel een rol in het opvolgen van de (pre-)registratie van de door PBBE gebruikte producten op de databank van het Agentschap. De milieucoördinator vormt m.a.w. de trigger om te kijken of de leveranciers invulling geven aan de voorgenomen intenties tot (pre-)registratie, zodat de continuïteit van het bedrijf verzekerd blijft.

Tevens dient de milieucoördinator/Preventieadviseur na te gaan of de beschermingsmaatregelen voor mens en milieu die op de SDS worden voorgesteld, correct worden toegepast in het bedrijf.

## Conclusie

Dit eindwerk heeft bijgedragen tot het realiseren van de nodige voorbereidingen voor de pre-registratie van stoffen en preparaten die gebruikt worden bij Panasonic Battery Belgium NV. Deze pre-registratieperiode zal lopen van 1 juni 2008 tot 1 december 2008.

Gezien de pre-registratiesoftware tot op heden niet beschikbaar is, was het niet mogelijk om hieromtrent reeds praktijkervaring op te bouwen.

Deze eindverhandeling heeft tevens bijgedragen tot een beter begrip van het doel van de reach-wetgeving, nl. het streven naar een hoog niveau van bescherming van de mens en het milieu enerzijds en het vergroten van het concurrentievermogen en de innovatie anderzijds.

Er rijst echter enig scepticisme bij het verder uitdiepen van deze toch wel interessante doelstelling. In het algemeen kan gesteld worden dat Europese fabrikanten van stoffen en importeurs het ergst getroffen worden door deze verordening. Zij dienen immers de ganse administratieve molen te doorlopen om tot de uiteindelijke registratie van stoffen te komen. Hierbij zullen fabrikanten de financiële last veelal kunnen doorrekenen in hun verkoopprijzen. Importeurs kunnen enkel hopen op een gedeelde kost, in veel gevallen samen met concurrentiebedrijven.

Europese fabrikanten van preparaten daarentegen maken een aanzienlijke kans om in een betere marktpositie te komen, gezien de hoge kosten voor registratie van geïmporteerde preparaten. Vele importeurs, zoals ook PBBE, zullen zelfs niet de nodige informatie krijgen van hun leverancier om de registratie te kunnen doen, zodat zij genooddaakt zijn om hun producten te localiseren.

Wat nog meer verontrustend is, is dat de EU de deuren openzet voor het importeren van voorwerpen waarbij er geen bedoelde vrijstelling is. Immers, er wordt een

strengere controle gedaan op gebruik van chemicaliën in de EU, doch bij import van voorwerpen is er weinig of geen controle.



## **Bijlage 1 : Reach definities**

1. Producent van een voorwerp : elke natuurlijke of rechtspersoon die een voorwerp in de Gemeenschap produceert of assembleert.
2. Fabrikant : een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de Gemeenschap een stof vervaardigt.
3. Importeur : een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is.
4. Downstreamgebruiker : elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een preparaat, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten. Distributeurs en consumenten zijn geen downstreamgebruikers.
5. Distributeur : elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een preparaat, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden.
6. Stof : een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan :
  - Met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procédé.
  - Met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd.
7. Preparaat : een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen

8. Leverancier van een stof of een preparaat : fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof, als zodanig of in een preparaat, of een preparaat in de handel brengt.
9. Voorwerp : een object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling
  - Met stoffen bedoeld om bij normaal gebruik vrij te komen
  - Met stoffen niet bedoeld om bij normaal gebruik vrij te komen
10. Leverancier van een voorwerp : een producent of importeur van een voorwerp, een distributeur of andere actor in de toeleveringsketen die een voorwerp op de markt brengt.
11. Polymeer : een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende :
  - Een gewichtsmeeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden
  - Minder dan een gewichtsmeeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.
  - In deze definitie betekent monomeereenheid de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer.
12. Agentschap : het bij deze verordening opgerichte Europees Agentschap.
13. Bevoegde instantie : de instantie, instanties of organen die de lidstaten hebben aangewezen om de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uit te voeren.

14. gebruik : elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking.
15. Geïdentificeerd gebruik : gebruik van een stof als zodanig of in een preparaat, of gebruik van een preparaat, dat door een actor in de toeleveringsketen wordt beoogd, met inbegrip van zijn eigen gebruik, of waarvan hij door een directe downstreamgebruiker schriftelijk op de hoogte is gesteld.
16. Zeer zorgwekkende stoffen worden gedefinieerd als stoffen die
- Kankerverwekkend, categorie 1 of 2 zijn, volgens richtlijn 67/548/EEG
  - Mutageen, categorie 1 of 2 zijn, volgens richtlijn 67/548/EEG
  - Giftig voor de voortplanting, categorie 1 of 2 zijn, volgens richtlijn 67/548/EEG
  - Persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn
  - Zeer persist en zeer bioaccumulerend zijn
  - Hormoonontregelende eigenschappen hebben

## **Bijlage 2 : Lijst met afkortingen**

BBSC :	Business Balanced Scorecard
CAS :	Chemical Abstracts Service
CMR :	Carcinogen, Mutagen and Reprotoxic
CSA :	Chemical Safety Assessment
CSR :	Chemical Safety Report
DNEL :	Derived No-effect Level / Afgeleide dosis zonder effect
DU :	Downstream User
ECHA :	European Chemicals Agency
EINECS :	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS :	European List of Notified Chemical Substances
EU :	European Union
IUCLID :	International Uniform Chemical Information Database
KPI :	Cost Performance Indicator
OEM :	Original Equipment Manufacturer
PBBE :	Panasonic Battery Belgium NV
PBT :	Persistent, bio-accumulative, toxic
vPvB:	very persistent, very bio-accumulative
PNEC :	Predicted No-Effect Concentration / Voorspelde concentratie zonder effect
REACH :	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
RIP :	REACH Implementation Project
SDS :	Safety Data Sheet
SIEF :	Substance Information Exchange Forum

### **Bijlage 3 : Geraadpleegde literatuur**

Echa website : <http://echa.europa.eu/>

Echa helpdesk : [http://echa.europa.eu/reach/helpdesk\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach/helpdesk_en.html)

Reach Regulation EC no 1907/2006 :  
<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2007:136:SOM:EN:HTML>  
[http://reach.jrc.it/legislation\\_nl.htm](http://reach.jrc.it/legislation_nl.htm)

Reach Guidance Documents :  
[http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)  
[http://reach.jrc.it/index\\_nl.htm](http://reach.jrc.it/index_nl.htm)

Guidance on registration :  
[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm)

Guidance on datasharing :  
[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm)

Guidance for substance identification and naming of substances under REACH :  
[http://reach.jrc.it/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.htm](http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm)

ESIS : <http://ecb.jrc.it/esis/>

REACH-IT : <http://echa.europa.eu/reachit>

Pre-registration : <http://echa.europa.eu/pre-registration>

Bijscholing milieucoördinator : Reach – SGS House Antwerp – dd. 15/04/2008

**Bijlage 4 : Vrijstellingen van de registratieplicht overeenkomstig artikel 2, lid 7, onder a)**

BIJLAGE IV Reach-wetgeving : Publicatieblad van de Europese Unie 29.5.2007

<u>EINECS-nr.</u>	<u>Naam/Groep</u>	<u>CAS-nr.</u>
200-061-5	D-glucitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	50-70-4
200-066-2	Ascorbinezuur C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>6</sub>	50-81-7
200-075-1	Glucose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	50-99-7
200-294-2	L-lysine C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	56-87-1
200-312-9	Palmitinezuur, zuiver C <sub>16</sub> H <sub>32</sub> O <sub>2</sub>	57-10-3
200-313-4	Stearinezuur, zuiver C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub>	57-11-4
200-334-9	Saccharose, zuiver C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub>	57-50-1
200-405-4	α-Tocoferylacetaat C <sub>31</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub>	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>	69-65-8
201-771-8	L-sorbose C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>	87-79-6
204-007-1	Oliezuur, zuiver C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub>	112-80-1
204-664-4	Glycerolstearaat, zuiver C <sub>21</sub> H <sub>42</sub> O <sub>4</sub>	123-94-4
204-696-9	Koolstofdioxide CO <sub>2</sub>	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenaat, D-vorm C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5.1/2</sub> Ca	137-08-6
205-582-1	Laurinezuur, zuiver C <sub>12</sub> H <sub>24</sub> O <sub>2</sub>	143-07-7
205-590-5	Kaliumoleaat C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> O <sub>2</sub> K	143-18-0
205-756-7	DL-fenylalanine C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconaat C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>7</sub> .Na	527-07-1
212-490-5	Natriumstearaat, zuiver C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2</sub> .Na	822-16-2
215-279-6	Kalksteen Een onbrandbare vaste stof, karakteristiek voor sedimentgesteente. Bestaat hoofdzakelijk uit calciumcarbonaat.	1317-65-3
215-665-4	Sorbitanoleaat C <sub>24</sub> H <sub>44</sub> O <sub>6</sub>	1338-43-8
216-472-8	Calciumdistearaat, zuiver C <sub>18</sub> H <sub>36</sub> O <sub>2.1/2</sub> Ca	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Koolstof C	7440-44-0
231-783-9	Stikstof N <sub>2</sub>	7727-37-9
231-791-2	Water, gedestilleerd, conductometrisch zuiver water en dergelijk zuiver water H <sub>2</sub> O	7732-18-5
231-955-3	Grafiet C	7782-42-5
232-273-9	Zonnebloemolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol- en oliezuur ( <i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-21-6
232-274-4	Sojaolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, olie-, palmitine- en stearinezuur ( <i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i> ).	8001-22-7
232-276-5	Saffloerolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van het vetzuur linolzuur ( <i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i> ).	8001-23-8
232-278-6	Lijnolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, linoleen- en oliezuur ( <i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i> ).	8001-26-1
232-281-2	Maïsolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, olie-, palmitine- en stearinezuur. ( <i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i> ).	8001-30-7

<u>EINECS-nr.</u>	<u>Naam/Groep</u>	<u>CAS-nr.</u>
232-293-8	Ricinusolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van het vetzuur ricinolzuur ( <i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i> ).	8001-79-4
232-299-0	Raapolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren cis-13-docoseen-, linolenoliezuur ( <i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i> ).	8002-13-9
232-307-2	Lecithinen De complexe verzameling van diglyceriden van vetzuren, gebonden aan de choline-ester van fosforzuur.	8002-43-5
232-436-4	Stropen, gehydrolyseerd zetmeel Een complexe verzameling, verkregen door de hydrolyse van maïszetmeel door de werking van zuren of enzymen. Bestaat voornamelijk uit D-glucose, maltose en maltodextrinen.	8029-43-4
232-442-7	Talk, gehydrogeneerd	8030-12-4
232-675-4	Dextrine	9004-53-9
232-679-6	Zetmeel Hoogpolymeer koolhydraatmateriaal dat gewoonlijk wordt verkregen uit graankorrels als maïs, tarwe en gierst en uit wortels en knollen als aardappels en tapioca. Met inbegrip van zetmeel dat is gepregelatineerd door verhitting in de aanwezigheid van water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrine	9050-36-6
234-328-2	Vitamine A	11103-57-4
238-976-7	Natrium D-gluconaat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearaat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Vetzuren, kokos, methylesters	61788-59-8
262-989-7	Vetzuren, talk, methylesters	61788-61-2
263-060-9	Vetzuren, ricinusolie	61789-44-4
263-129-3	Vetzuren, talk	61790-37-2
265-995-8	Cellulosepulp	65996-61-4
266-925-9	Vetzuren, $C_{12-18}$ Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>12</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Vetzuren $C_{16-18}$ Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Vetzuren, $C_{8-18}$ en $C_{18}$ -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>8</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Vetzuren, $C_{14-18}$ en $C_{16-18}$ -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Vetzuren, $C_{16-C_{18}}$ en $C_{18}$ -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	Glyceriden, $C_{16-18}$ en $C_{18}$ -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>18</sub> unsaturated trialkyl glyceride</i> en SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-07-0	Vetzuren, $C_{14-18}$ en $C_{16-18}$ -onverzadigde, methylesters Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub> and C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub> unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> en SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Vetzuren, $C_{6-12}$ Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C<sub>6</sub>-C<sub>12</sub> alkyl</i>	67762-36-1

<u>EINECS-nr.</u>	<u>Naam/Groep</u>	<u>CAS-nr.</u>
268-099-5	<i>carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 13-005-00. Vetzuren, C <sub>14-22</sub> en C <sub>16-22</sub> -onverzadigd Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: C <sub>14-C22</sub> and C <sub>16-C22</sub> <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Siropen, maïs, gedehydrateerd	68131-37-3
269-657-0	Vetzuren, soja	68308-53-2
269-658-6	Glyceriden, talk-mono-, di- en tri-, gehydrogeneerd	68308-54-3
270-298-7	Vetzuren, C <sub>14-22</sub>	68424-37-3
270-304-8	Vetzuren, lijnolie	68424-45-3
270-312-1	Glyceriden, C <sub>16-18</sub> en C <sub>18</sub> -onverzadigde mono- en di- Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: C <sub>16-C18</sub> and C <sub>18</sub> <i>unsaturated alkyl and C16-C18 and C18</i> <i>unsaturated dialkyl glyceride</i> en SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyceriden, C <sub>10-18</sub>	85665-33-4
292-771-7	Vetzuren, C <sub>12-14</sub>	90990-10-6
292-776-4	Vetzuren, C <sub>12-18</sub> en C <sub>18</sub> -onverzadigd	90990-15-1
296-916-5	Vetzuren, raapolie, <i>cis</i> -13-docoseenzuur-arm	93165-31-2





**Bijlage 6 : Vragenlijst**

**Questions from Downstream User (PBBE ) to  
Supplier  
REACH: Pre-registration / Registration**

Concerning the Product (trade name): X\_\_\_\_\_

- |                                      |                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Substance   | <input type="checkbox"/> Polymer |
| <input type="checkbox"/> Preparation | <input type="checkbox"/> Article |

1. At this stage, do you expect that the substances, which are contained in the product above and require registration, will be **pre-registered** by your company or by your upstream supplier?

- yes  
 no  
 too early to decide. Reply probably by ..... (expected date of reply)\*

2. At this stage, do you expect that the substances, which are contained in the product above and require registration, will be **registered**?

- yes  
 no  
 too early to decide. Reply probably by ..... (expected date of reply)\*

3. If questions 1 or 2 are answered with "yes": Regarding the substances that are contained in the product and require registration – please mark the crucial REACH registration deadlines for those substances which are decisive for the product properties.

- immediate registration  
 3.5 years

- 6 years
- 11 years
- too early to decide. Reply probably by ..... (expected date of reply)\*

4. Can you confirm the Product will be registered by your company so in the future, it still can be used in the PBBE batteries?

- yes
  - no
  - comments
- .....

5. Contact details

Please provide full contact details for the person in your company responsible for REACH issues

- Name:
- Position:
- Telephone number:
- Mailing address:
- Email:

\* Stating a date is desirable, but this is left to the discretion of the seller.

Please return this questionnaire to:

PBBE  
Lieve Gilis  
[lieve.gilis@eu.panasonic.com](mailto:lieve.gilis@eu.panasonic.com)  
Tel : 0032 – 13 610 620