



REACH

*Registration, Evaluation, Authorisation
and Restriction of Chemicals*

Registrierung, Bewertung, Zulassung und
Beschränkung chemischer Stoffe

*Realise your REACH obligations with the
assistance of experts!*

Nutzen Sie unsere Fachkompetenz zur
Erfüllung Ihrer REACH Verpflichtungen!

FoBiG

Forschungs- und Beratungsinstitut
Gefahrstoffe GmbH



REACH – a demanding challenge

REACH – eine gewaltige Herausforderung



The new European Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

REACH is an enormous challenge for industry. It requires

- *registration of thousands of existing chemicals*
- *proof of safe use of chemicals within the entire supply chain*

The manufacturer or importer is responsible for meeting these requirements. If knowledge on the safe handling of a substance is not available, drastic consequences may result („no data, no market!“).

FoBiG is ready to guide you

We support you and your company to choose the most efficient and straightforward way to registration. Competent support pays off: avoid problems and achieve compliance with legal requirements by high-level registration dossiers, fast processes and efficient communication with other parties (e.g. consortium partners, ECHA, DUs).

Why FoBiG ?

FoBiG has accompanied the REACH process from the start. Our expertise is based on practical knowledge, acquired in numerous REACH-related projects, in notification of new substances and biocide registration and relies on two decades of toxicological assessment of chemicals.

Die neue europäische Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH)

Die Verordnung bedeutet eine große Herausforderung für die Industrie.

REACH verlangt:

- die Registrierung tausender Altstoffe
- den Nachweis der sicheren Anwendung in der gesamten Lieferkette

Hersteller und Importeure von chemischen Stoffen müssen diese Anforderungen erfüllen. Liegt kein entsprechendes Wissen um die sichere Handhabung vor, hat dies einschneidende Konsequenzen zur Folge (“Keine Daten, keine Vermarktung!“).

FoBiG unterstützt Sie

Wir begleiten Sie und Ihr Unternehmen effizient und geradlinig zur REACH-Registrierung. Unsere kompetente Hilfe zahlt sich aus: Hochwertige Registrierungsdossiers, Schnelligkeit und leistungsfähige Kommunikation mit allen Beteiligten (z.B. Konsortium-Partner, Anwender) sichern den reibungslosen Registrierungsprozess.

Warum FoBiG?

FoBiG hat den REACH Prozess von Anfang an begleitet. Unsere Fachkenntnis basiert auf praktischen Erfahrungen aus zahlreichen REACH-bezogenen Projekten, aus Neustoffanmeldungen und Biozidregistrierungen und beinhaltet zwei Jahrzehnte Engagement in der toxikologischen Bewertung von chemischen Stoffen.

FoBiG – our expertise in toxicology facilitates use of intelligent testing strategies (exposure-driven waiving, read-across, QSAR)

FoBiG – unsere Expertise in Toxikologie ermöglicht die Nutzung intelligenter Teststrategien (expositionsgestütztes Waiving, Berücksichtigung von Strukturverwandtschaften, QSAR)

We prepare your Technical Dossier (TD)

Compiling the TD requires experience, e.g. in the production of robust study summaries, in the reliability assessment (Klimisch scores) or adaptation of information requirements (intelligent testing strategies). We provide this experience.

The Technical Dossier: quality assured according to Good Evaluation Practice (GEP)

FoBiG developed and installed a quality control and documentation system: GEP. Clients will be provided with full-scale documentation of activities – without extra charge. High quality dossiers may be considered by ECHA to be of low priority for a compliance check. Furthermore, **FoBiG** provides external quality checks of the registration dossiers according to Art. 10a viii (REACH).

We prepare your Chemical Safety Report (CSR)

Your CSR will be distinguished by sophisticated DNEL or DMEL derivations and tiered, efficient exposure assessments.

Wir erstellen Ihr Technisches Dossier (TD)

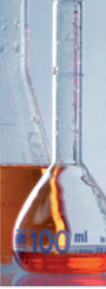
Ein Technisches Dossier erfordert Erfahrung, z.B. bei der Erstellung von qualifizierten Studienzusammenfassungen, der Zuverlässigkeitsbewertung (Klimisch Wertung) sowie der Anpassung der Informationsanforderungen (Intelligente Teststrategien). **FoBiG** bietet diese Erfahrung.

Das Technische Dossier: Qualitätsgesichert durch Good Evaluation Practice (GEP)

FoBiG hat ein Qualitätssicherungssystem für das Technische Dossier nach den Regeln von GEP entwickelt. Sie erhalten ohne zusätzliche Kosten eine vollständige Dokumentation. Qualitätsgesicherte Dossiers haben eine niedrige Priorität für eine Dossierüberprüfung durch ECHA. Außerdem bieten wir die externe Qualitätsprüfung der Registrierungsunterlagen nach Art. 10a viii (REACH).

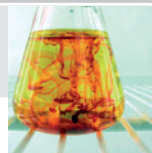
Wir erstellen Ihren Chemikalien-sicherheitsbericht (CSR)

Ihr CSR zeichnet sich durch eine differenzierte Ableitung von DNELs oder DMELs und eine gestufte, effiziente Expositionsabschätzung aus.





FoBiG – qualified services as a trusted representative



FoBiG – qualifizierte Übernahme vertrauensvoller Aufgaben in Vertretungsfunktion

In SIEF and consortia, also as Third Party Representative (Art. 4, REACH)

We support you in REACH communication processes (SIEF, consortia), in information retrieval along the supply chain and in all other requirements of the registration.

“Only Representative” (OR) service for non-EU manufacturers (Art. 8, REACH)

***FoBiG** developed a package defining clear rules for obligations and authorisations of the OR, and procedures for the work in SIEF and consortia, backed by an experienced law firm to represent the client’s interests in the most efficient way.*

In SIEF und Konsortien, auch als “Dritter als Vertreter” (Art.4, REACH)

Wir unterstützen Sie bei der Kommunikation in SIEF und Konsortien, in der Informationsbeschaffung entlang der Lieferkette sowie bei allen anderen Registrierungsanforderungen.

Alleinvertreter (OR) – Dienstleistung für Nicht-EU-Hersteller (Art. 8, REACH)

FoBiG hat in Kooperation mit einem Rechtsanwaltsbüro ein Paket mit klaren Regeln für Aufgaben und Befugnisse des OR – unter anderem für die Mitarbeiten im SIEF und Konsortium – entwickelt, um die Interessen der Nicht-EU Auftraggeber wirkungsvoll zu vertreten.



Special Focus on Downstream Users (DU)


Im Blickpunkt: Der nachgeschaltete Anwender (DU)

***FoBiG** cares for DUs’ obligations with respect to the communication in the supply chain or preparation of an own DU chemical safety report (if necessary). **FoBiG** checks implications of REACH on the DU portfolio to secure supply of key chemicals.*

FoBiG sorgt für die Erfüllung der REACH-Anforderungen des DU, z.B. bei der Kommunikation in der Lieferkette oder bei der Erstellung eines Sicherheitsberichts (CSR), wo erforderlich. Wir überprüfen die Rückwirkungen von REACH auf die Verfügbarkeit von Schlüsselchemikalien.



FoBiG – REACH expertise



Recent activities on behalf of industrial associations and authorities:

Participation in

- German Chemical Industry Association (VCI) project on communication in the supply chain
- Project sponsored by VCI and the Federal Ministry for the Environment on exposure-driven waiving
- SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing)
- REACH Implementation Project 4.1/4.2 (Dossier and substance evaluation)
- REACH Baseline study (indicators on REACH success)
- ECVAM-project: quality assessment of toxicological data
- German Federal Environmental Agency project on SVHC in articles

Current activities on behalf of industry:

- Preparation of IUCLID 5 data sets
- Development of a framework for acting as an only representative
- Clarification of registration duties in complex production processes
- Downstream user support

FoBiG – general areas of expertise

- Chemicals legislation
- Authorisation of biocidal products
- Occupational safety and health
- Assessment of environmental contaminants
- Food safety
- Safety of consumer products
- Emergency guideline levels and evaluation of emissions

FoBiG – REACH-Kompetenz

Projekte im Auftrag von Industrieverbänden und Behörden:

Mitarbeit in:

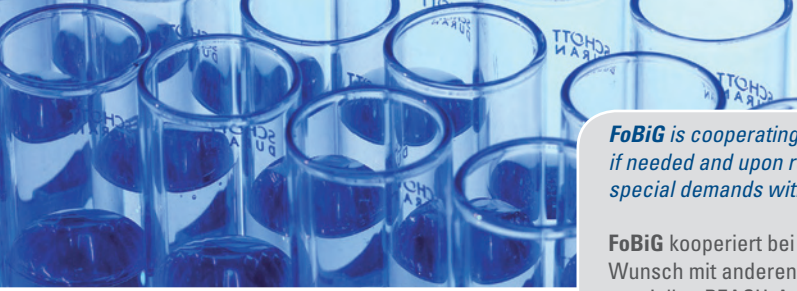
- Projekt des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI) zur Kommunikation in Lieferkette
- Projekt des VCI und des Bundesministeriums für Umwelt (expositionsgesteuerter Verzicht auf Daten-“waiving“)
- SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing)
- REACH Implementation Project 4.1/4.2 (Dossier- und Substanzbewertung)
- REACH Baseline study (Erfolgsindikatoren zur Umsetzung von REACH)
- ECVAM Projekt zur Qualitätsbewertung toxikologischer Daten
- Projekt des Umweltbundesamts (Problematische Stoffe in Erzeugnissen)

Aktuelle Arbeiten für Industrieunternehmen:

- Erstellung von IUCLID 5 Datensätzen
- Etablierung eines Rahmenkonzepts zur Übernahme der Funktion als Alleinvertreter
- Klärung der Registrierungspflichten in komplexen Produktionsprozessen
- Unterstützung nachgeschalteter Anwender

FoBiG – Fachwissen im Überblick

- Chemikaliengesetzgebung
- Biozidproduktezulassung
- Arbeitsschutz
- Bewertung von Umweltchemikalien
- Lebensmittelsicherheit
- Sicherheit von Verbraucherprodukten
- Störfall- und Emissionsbewertung



FoBiG

Forschungs- und Beratungsinstitut
Gefahrstoffe GmbH

FoBiG
Forschungs- und Beratungsinstitut
Gefahrstoffe GmbH
Klarastraße 63
79106 Freiburg
Germany / Deutschland

Tel: +49-(0)761-38608-0
FAX: +49-(0)761-38608-20
info@fobig.de
www.fobig.de

Contact:

Ansprechpartner:

Dr. Fritz Kalberlah
Tel: +49-(0)761-38608-11
fritz.kalberlah@fobig.de

Dr. Klaus Schneider
Tel: +49-(0)761-38608-12
klaus.schneider@fobig.de

FoBiG is cooperating with other partners if needed and upon request to meet all special demands within REACH.

FoBiG kooperiert bei Bedarf und auf Ihren Wunsch mit anderen Partnern, um den speziellen REACH-Anforderungen gerecht zu werden.

Our partners:

Unsere Partner:

Allan & Overy LLP

international legal firm

Internationales Rechtsanwaltsbüro

Battelle, European Operations

testing strategies and study monitoring

Teststrategien und Studienüberwachung

ECT Oekotoxikologie GmbH /

HYDROTOX GmbH

environmental risk assessment

Umweltrisikoaabschätzung

