

Zulassung von Biozidprodukten in der EU

Was die Umstellung von SPC Editor auf IUCLID für Übersetzungen bedeutet

Chemieunternehmen, die in der Europäischen Union oder einem Mitgliedsland die Zulassung eines Biozidprodukts beantragen, müssen der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eine Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) vorlegen. Falls es um eine Zulassung in der gesamten EU geht, muss die SPC in sämtliche Amtssprachen der Europäischen Union übersetzt werden, bevor das Produkt zugelassen werden kann.

Bis zum 10. Februar 2024 mussten SPC im SPC Editor erstellt und eingereicht werden. Seitdem wird dafür eine neue Plattform namens IUCLID (siehe Infokasten) verwendet. Durch die Umstellung vom SPC Editor auf IUCLID haben sich auch Dateiformat und Struktur der SPC, und damit auch unsere Übersetzungsverfahren geändert. IUCLID übersetzt selbst die Teile der SPC, die immer gleich sind. Freie Texte müssen jedoch manuell auf der Plattform übersetzt werden. Das ist sehr zeitaufwändig und auch fehleranfällig.

Um Kunden bei ihren Pflichten im Rahmen des Zulassungsverfahrens noch besser zu unterstützen, können wir mit den aus der Plattform IUCLID der ECHA exportierten Dateien arbeiten. Die Kunden erhalten die fertige Übersetzung im selben Format zurück, sodass sie diese nur noch in IUCLID importieren und öffnen müssen. So müssen sie nicht



Anita Salát,
Eurideas Language Experts

jeden Eintrag manuell kopieren und einfügen, und sparen dadurch Zeit und Geld.

Chemie, Medizin, Pharmakologie, Biowissenschaften, Biotechnologie oder Forschung sind schwierige und komplexe Fachgebiete mit zum Teil sehr spezifischen Dokumenten. Nicht jede Übersetzungsagentur kann diese Dokumente korrekt übersetzen.

Wenn der Übersetzungspartner nicht auf diese Fachgebiete spezialisiert ist, könnte das Ergebnis nicht nur enttäuschend ausfallen, sondern auch teuer und gefährlich werden. Der richtige Dienstleister bringt Unternehmen dagegen nicht nur durch präzise Übersetzungen voran: Er



Rechtsvorschriften und formalen Anforderungen, Begriffen, Glossaren, Branchenrichtlinien und Verfahren vertraut sein.

Die Projektmanager einer spezialisierten Agentur wissen, was die Begriffe REACh, BPR, SDB, MSDB, Expositionsszenarium, SPC oder CLP in einer Anfrage bedeuten. Sie stellen sogar wichtige Fragen zur Einreichungsfrist oder dem Produkt. Sie entwickeln einen Zeitplan für das Projekt und schlagen Abläufe vor, mit denen auch kürzeste Fristen eingehalten werden können. Da sie die Anforderungen der Europäischen Kommission und die Abläufe der ECHA kennen und mit speziellen Dateiformaten, z.B. i6z, und Softwareanwendungen wie IUCLID vertraut sind, verläuft die Kommunikation effizient und reibungslos.

Für den optimalen Service, muss jede Übersetzung von einem zweiten Übersetzer Korrektur gelesen werden. Der Korrekturleser prüft, ob die Übersetzung das Ausgangsdokument vollständig und richtig wiedergibt, fehlerfrei ist und der gewünschten Terminologie und den einschlägigen Rechtsvorschriften entspricht. Korrekturlesen ist unverzichtbar – besonders, wenn Unternehmen intern keine Muttersprachler haben, die die Dateien vor der Übermittlung an die ECHA überprüfen.

ZUR PERSON

Anita Salát arbeitet seit 2016 bei Eurideas Language Experts. Die Business Development Managerin verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Sprachindustrie, im Marketing und in der Kommunikation. Salát hat in Ungarn Wirtschafts- und Sozialwissenschaften studiert und ist Fachübersetzerin für Englisch-Ungarisch. Jetzt lebt und arbeitet sie in Berlin.

prüfen die Terminologie, sorgen für Übereinstimmung und Kohärenz und suchen noch einmal mit frischem Blick nach Schwächen. Mit dem Übersetzer und dem Korrekturleser arbeiten also insgesamt drei Mitarbeiter an jedem Dokument.

Weil sie die neueste Software nutzen und eine langfristige Zusammenarbeit mit ihren Kunden aufbauen wollen, bieten professionelle Übersetzungsagenturen Rabatte für Wiederholungen im Ausgangstext, Mengenrabatte für große Aufträge und in manchen Fällen auch zusätzliche Sonderrabatte.

Dank der Erfindung der Translation Memories wird jede Übersetzung gespeichert und kann später erneut verwendet werden. Dies macht die Arbeit schneller, effizienter und langfristig auch wesentlich günstiger. Übersetzer sollten also zunächst das Dokument analysieren, bevor ein Angebot berechnet wird.

Anita Salát, Business Development Managerin, Eurideas Language Experts, Berlin

■ anita@eurideastranslation.com
■ www.eurideastranslation.com

IUCLID und Eurideas

IUCLID (International Uniform Chemical Information Database) ist das wesentliche Softwaretool für die chemische Industrie, um ihren Datenmeldeverpflichtungen (z.B. bei der Registrierung von Chemikalien) unter REACh, einer EU-Verordnung betreffend der Produktion und der Verwendung von chemischen Substanzen nachzukommen.

Eurideas Language Experts ist eine professionelle Übersetzungsagentur, die auf Fachübersetzungen im Bereich Chemie und Regulierung spezialisiert ist und ihre Partner in der Chemieindustrie seit vielen Jahren bei der Übersetzung von Sicherheitsdatenblättern, Expositionsszenarien, SPC, Etiketten, Studien oder der beglaubigten Übersetzung von Einfuhrdokumenten und Zulassungen unterstützt.

hilft ihnen auch, ihre Mitarbeiter für andere Aufgaben freizustellen, Kosten zu senken, Doppelarbeit zu vermeiden und kurze Einreichungsfristen einzuhalten.

Expertise und Erfahrung

Woran erkennen Sie, dass Sie mit einer auf den Fachbereich Chemie

spezialisierten Übersetzungsagentur arbeiten?

Egal ob es sich bei den zu übersetzenden Dateien um SPC, Berichte, Broschüren, Sicherheitsdatenblätter, Expositionsszenarien oder Zulassungsunterlagen handelt, Übersetzer sollten über Vorkenntnisse in den Bereichen Chemie und Regulierung verfügen und mit den einschlägigen

Qualitätskontrolle und Einreichung

Die Qualitätskontrolle ist der allerletzte Arbeitsschritt, mit dem gewährleistet wird, dass die Übersetzung höchsten Ansprüchen genügt. Die Mitglieder des Quality Assurance Teams sind die „unsichtbaren Wächter“, die hinter den Kulissen für exzellente Übersetzungen sorgen. Sie

Übernahme von Teilen des europäischen Industrieservicegeschäfts der Fluor Corporation

Bilfinger schließt Stork-Akquisition ab

Bilfinger hat die im September 2023 angekündigte Akquisition von Teilen des europäischen Industrieservicegeschäfts der Fluor Corporation zum 1. April 2024 abgeschlossen. Die Transaktion umfasst die operativen Einheiten der Stork-Gruppe in den Niederlanden, Belgien und in Deutschland mit insgesamt mehr als 2.700 Mitarbeitenden und einem Umsatz von rund 530 Mio EUR.

Die Akquisition steht im Einklang mit der Strategie von Bilfinger, das Kerngeschäft in einem Markt zu

stärken, in dem der Konzern bereits gut positioniert ist. Die Transaktion erweitert insbesondere das Angebot im Bereich der Instandhaltungsservices, der Automatisierung und der mechanischen Dienstleistungen in den Niederlanden und Belgien, wo der Mannheimer Industrieserviceleister nun mehr als 5.000 Mitarbeiter beschäftigen wird. Die technischen Kompetenzen und die geografische Präsenz von Stork und Bilfinger ergänzen sich. Stork soll innerhalb eines Jahres vollständig in die Bilfinger-Gruppe integriert werden. (mr) ■

Naphtachimie, Gexaro und Appryl jetzt Teil von Ineos Olefins & Polymers

Ineos erwirbt JV-Anteile von TotalEnergies in Lavéra

Ineos hat die im Juli 2023 angekündigte Übernahme des 50%igen Anteils von TotalEnergies an Naphtachimie, Appryl und Gexaro abgeschlossen. Diese Geschäftsbereiche waren bisher Joint Ventures zwischen Ineos und TotalEnergies. Darüber hinaus wurde eine Reihe weiterer Infrastrukturanlagen erworben, darunter ein Teil des Ethylen-Pipelinennetzes von TotalEnergies in Frankreich.

Naphtachimie betreibt in Lavéra, Südfrankreich, einen der größten Steamcracker in Europa mit einer

Jahreskapazität von 720.000 t Ethylen, Gexaro ein Aromatengeschäft mit einer Kapazität von 270.000 t/a und Appryl ein Polypropylengeschäft mit einer Kapazität von 300.000 t/a.

Ineos wird nun die petrochemischen Geschäftsbereiche, Vermögenswerte und Infrastrukturen von Naphtachimie, Gexaro und Appryl vollständig in den Geschäftsbereich Ineos Olefins & Polymers South in Lavéra integrieren. Gexaro befindet sich auf dem Gelände der Raffinerie Lavéra und wird weiterhin von Petroineos betrieben. (mr) ■

Simulationssoftware für Anlagenentwicklung, Prozessplanung und -optimierung

Zeta erwirbt Mehrheitsbeteiligung an Inosim

Zeta hat eine Mehrheitsbeteiligung an Inosim Software erworben, einem deutschen Unternehmen, das sich auf Softwarelösungen zur Optimierung von Produktionsprozessen spezialisiert hat. Die Partnerschaft umfasst den Vertrieb und das Marketing der Inosim-Produkte, einschließlich der Simulationssoftware und der neuen Plattform Inosim Foresight.

Die Simulationssoftwareprodukte von Inosim werden u. a. häufig zur Optimierung von Produktionsprozessen in Chemie, Pharma, Life Sciences und Biotechnologie eingesetzt.

Zeta mit Sitz in Graz hat die Softwareprodukte bereits in seine digitalen Werkzeuge integriert. Dadurch profitieren die Kunden des österreichischen Generalplaners für Investitionen in der Pharma- und Biotechnologie von einem fundierten Entscheidungsprozess im Engineering, der durch Produktionssimulationen unterstützt wird.

Dieser Ansatz ermöglicht den Unternehmen zufolge die Implementierung besserer und effektiverer Prozesse bei geringeren Investitionskosten und Betriebskosten. (mr) ■

Online-Seminar

REACH
Mehr als nur Grundlagen

- Überblick über die EU-REACH-Verordnung inkl. Ausblick
- Registrierungen als federführender und Co-Registrant
- Pflichten nach der Registrierung
- Erzeugnisse und Lieferkettenkommunikation

11. Juni 2024 | Online

chemicals
compliance
consulting

UMCO

REACH

akademie.umco.de | seminare@umco.de

REINHEIT IN PERFEKTION
HOCHREINE LÖSEMittel
PERFEKTE ERGEBNISSE

RG
Richard Geiss GmbH

- AUFARBEITUNG VON LÖSEMittelN
- VERTRIEB HOCHREINER DESTILLATE
- LOHNDESTILLATION
- LOHNVEREDELUNG VON LÖSEMittelN
- SUPPORT UND ANWENDUNGSBERATUNG
- SICHERHEITSSYSTEME FÜR LÖSEMittel
- TANKCONTAINERLOGISTIK

Richard Geiss GmbH | D-89362 Offingen/Donau | T + 49 8224 807-0
F + 49 8224 807-37 | info@geiss-gmbh.de | www.geiss-gmbh.de

Wir sind Ihr professioneller Gefahrstoff-Lagerhalter!

- ✓ BImSchG-/Störfallbetriebe
- ✓ Alle Lagerklassen außer 1 und 7
- ✓ Pharma GxP-Lagerung
- ✓ Probeentnahme

- ✓ See-/Luftfrachtverpackung
- ✓ Temperaturbereiche 2-8°C und 15-25°C
- ✓ Mehrwertleistungen
- ✓ Eigene Software

Scheren

SCHEREN LOGISTIK GMBH
Am Trippelsberg 110
40589 Düsseldorf
info@scheren.de
www.scheren.de