



Zum Referenten

Dr. Thomas Gries

Mitgründer und Geschäftsführer der GNS Consult AG

Wir können auf mehr als 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Registrierung von Chemikalien inklusive Behördenkontakten und Dossiererstellung zurückgreifen.

Bei Fragen und Anregungen:

GNS CONSULT AG
Konstanzerstr. 19
CH 8280 Tägerwilen
Schweiz

Tel: 0041 71 670 1230
mobil: 0041 76 519 1230

Thomas.Gries@gns-consult.com
<http://gns-consult.com>





REACH

Ziel: Schutz von Mensch und Umwelt



REACH: Hintergrund

- alle Stoffe, die vor Sept. 1981 auf dem Markt waren => **Altstoffe** (ca. 100.000)
 - mussten nicht systematisch geprüft werden, nur ein geringer Teil ist vollständig bewertet.
- alle Stoffe, die danach auf den Markt kamen => **Neustoffe** (ca. 5.000)
 - dürfen ohne umfassende Prüfung nicht vermarktet werden
 - Idee: Industrie stellt Daten zur Verfügung => Behörde macht Risikobewertung => pro Substanz i. d.R. 4-6 Jahre => GESCHEITERT

Situation

- nur ca. 3% der Chemikalien vollständig untersucht
 - für 65% ist der Datensatz nicht vollständig.
 - für 21% sind keine Daten vorhanden.
-
- 2004 waren in Österreich etwa **70 % der Sicherheitsdatenblätter nicht richtig** oder unvollständig.
 - Schätzungen (!), dass ca. **1% der Erkrankungen** auf Chemikalien zurück gehen (Allergien, Asthma, bestimmte Krebstypen, potentiell auch Spermienzahl und hormonelle Einflüsse).



REACH: Hintergrund

- ca. 10 Jahre Beratung vor der Verabschiedung
- REACH-Verordnung ist seit dem 1. Juni 2007 in Kraft
- eins der **komplexesten Gesetze** innerhalb der EU
- an die 100.000 Substanzen werden evaluiert
- 300 Seiten Gesetz + 500 Seiten Ergänzungen+ mehrere 10.000 Seiten Erklärungen
- Einrichtung einer neuen Behörde (ECHA) und nationaler Helpdesks
- **Beweislast** wird umgekehrt (liegt jetzt in der Verantwortung der Industrie)
- umfangreiche Weiterleitung von Handlungsanweisungen für den **sicheren Umgang** mit Chemikalien festgeschrieben
- wenn ein **Risiko** besteht: Risikomanagement, Beschränkung von Anwendungen
- die **Verwendung** und die damit einhergehenden **Sicherheitsmaßnahmen** der Substanz stehen im Mittelpunkt



REACH: Hintergrund

No data, no problems



No data, no market

**Nicht der Stoff allein wird betrachtet,
sondern vor allem seine Verwendung**



Das „no data no market“ Prinzip

Produzenten und Importeure müssen registrieren

wer nicht **fristgerecht** vorregistriert hat **darf nicht produzieren/importieren**.
Deadline für Pre-registration 30 November 2008



wer nicht **fristgerecht** registriert (November 2010 oder Juli 2013, 2018, je nach Tonnageband) **darf nicht produzieren/importieren**



⇒ die etablierten Lieferwege waren/sind in Gefahr

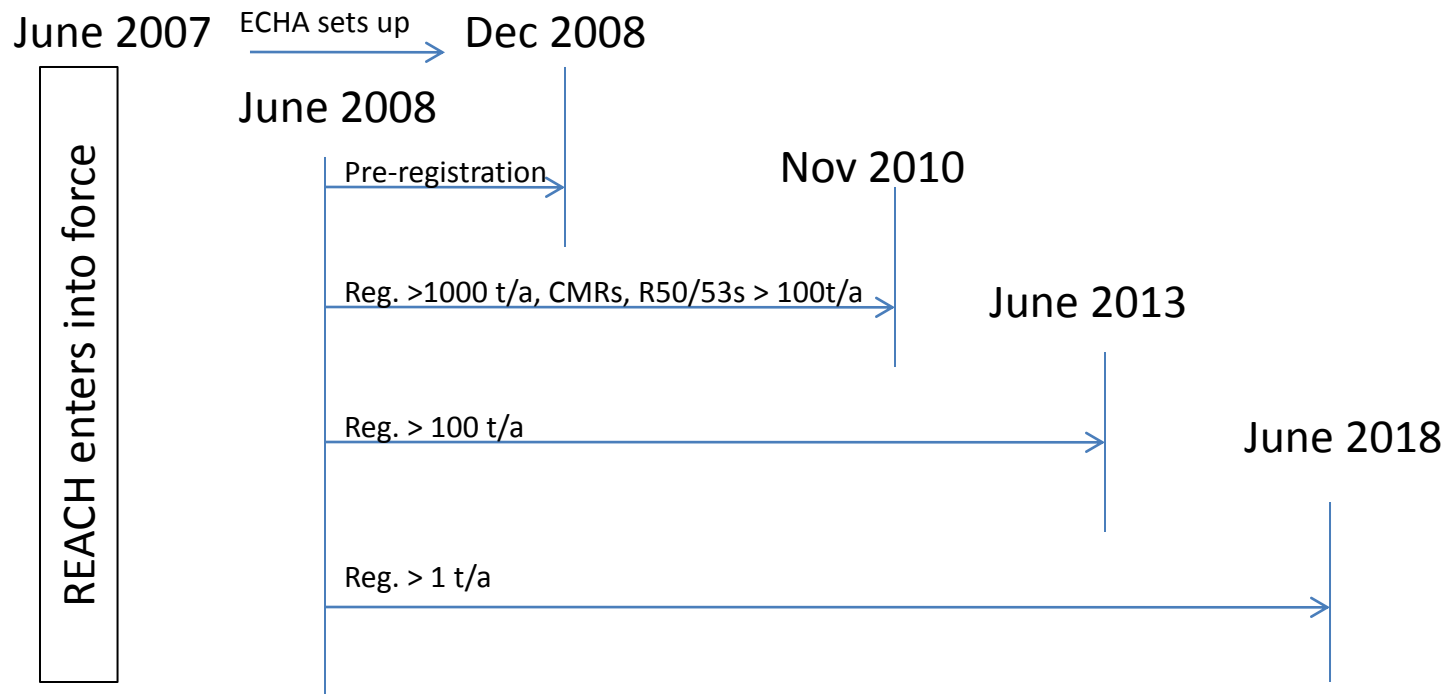
⇒ **große Besorgnis** bei der chemischen Industrie



⇒ auch sog. Downstream User haben registriert um von der Vorregistrierung der Importeure/Produzenten unabhängig zu sein

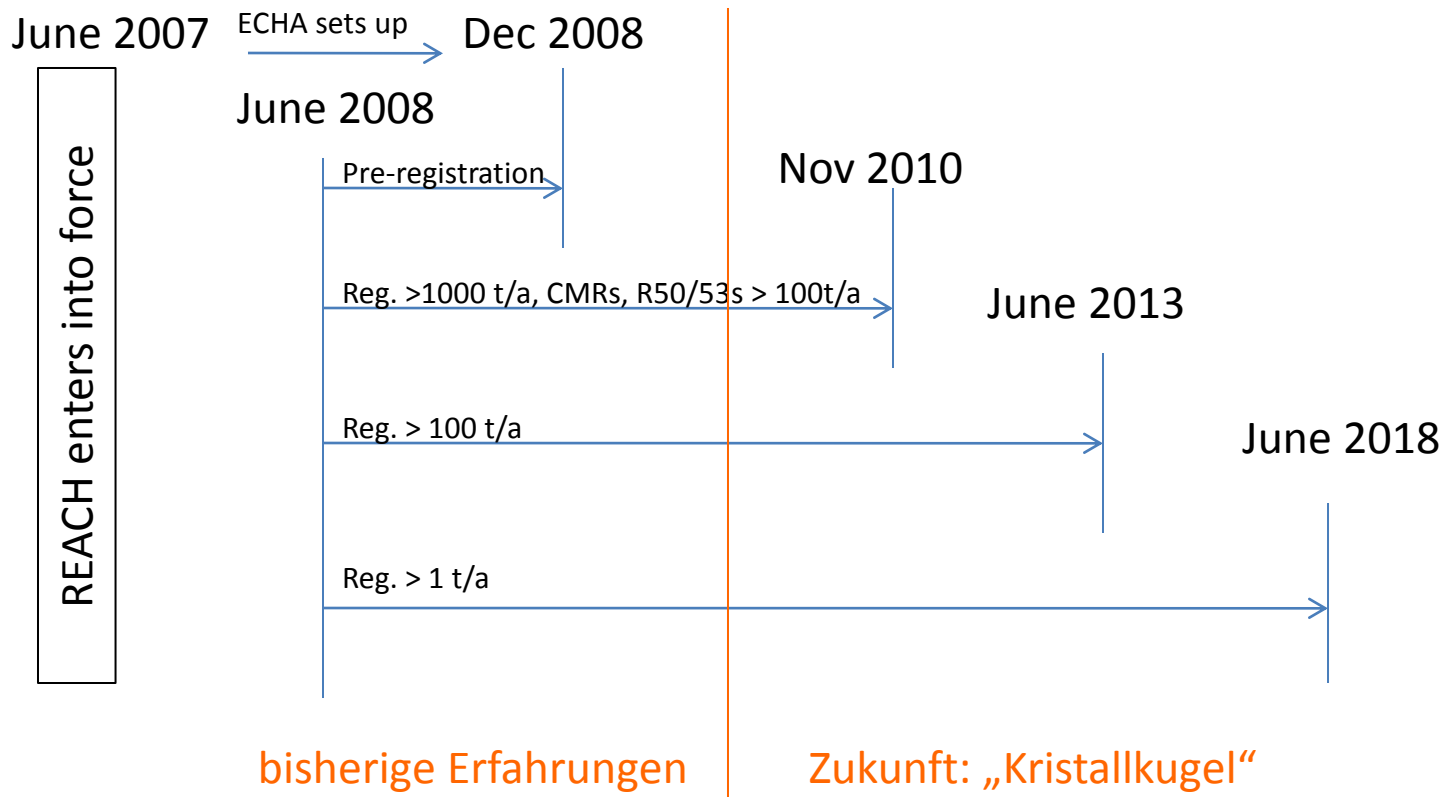


Zeitlicher Ablauf REACH





Zeitlicher Ablauf REACH





REACH:

Schlagzeilen:

gigantischer administrativer **Aufwand**

Verschwinden wichtiger Chemikalien

UNTERGANG der europäischen chemischen Industrie

sinnloser millionenfacher

TIERMORD

Wettbewerbsvorteil für die chemische Industrie Europas

Einsparungen im Gesundheitswesen von **54 Mrd. €** in den nächsten 30 Jahren

- Was ist von den Prognosen geblieben?

=> Ein erster (subjektiver) Erfahrungsbericht



Bisherige Erfahrungen mit der REACH-Verordnung:

- ECHA
- Industrie
- Tierschutz
- Konsumenten

Achtung: Die einzelnen Erfahrungsbereiche lassen sich nicht klar trennen, da sie logischer Weise miteinander verflochten sind (und sein müssen).



Bisherige Erfahrungen mit der REACH-Verordnung:

- Es muss an dieser Stelle noch einmal ausdrücklich betont werden, dass es sich bei den im Folgenden beschriebenen Erfahrungen um subjektive Eindrücke handelt, die ich bei Diskussionen mit einzelnen Interessenvertretern gewonnen habe. Es handelt sich nicht um offizielle Statements der jeweiligen Interessenvertreter.



Bisherige Erfahrungen mit der REACH- Verordnung:

- ECHA
- Industrie
- Tierschutzes
- Konsumenten



Die Dimensionen über die wir reden:

- Ausgangslage:
- > 100.000 Chemikalien
- > 30.000 Firmen

⇒ Behörde am 1. Juli 2007 gegründet

⇒ Stellenausschreibungen ab 1. Juli 2007!!

⇒ Infrastruktur musste in weniger als 1.5 Jahren geschaffen werden

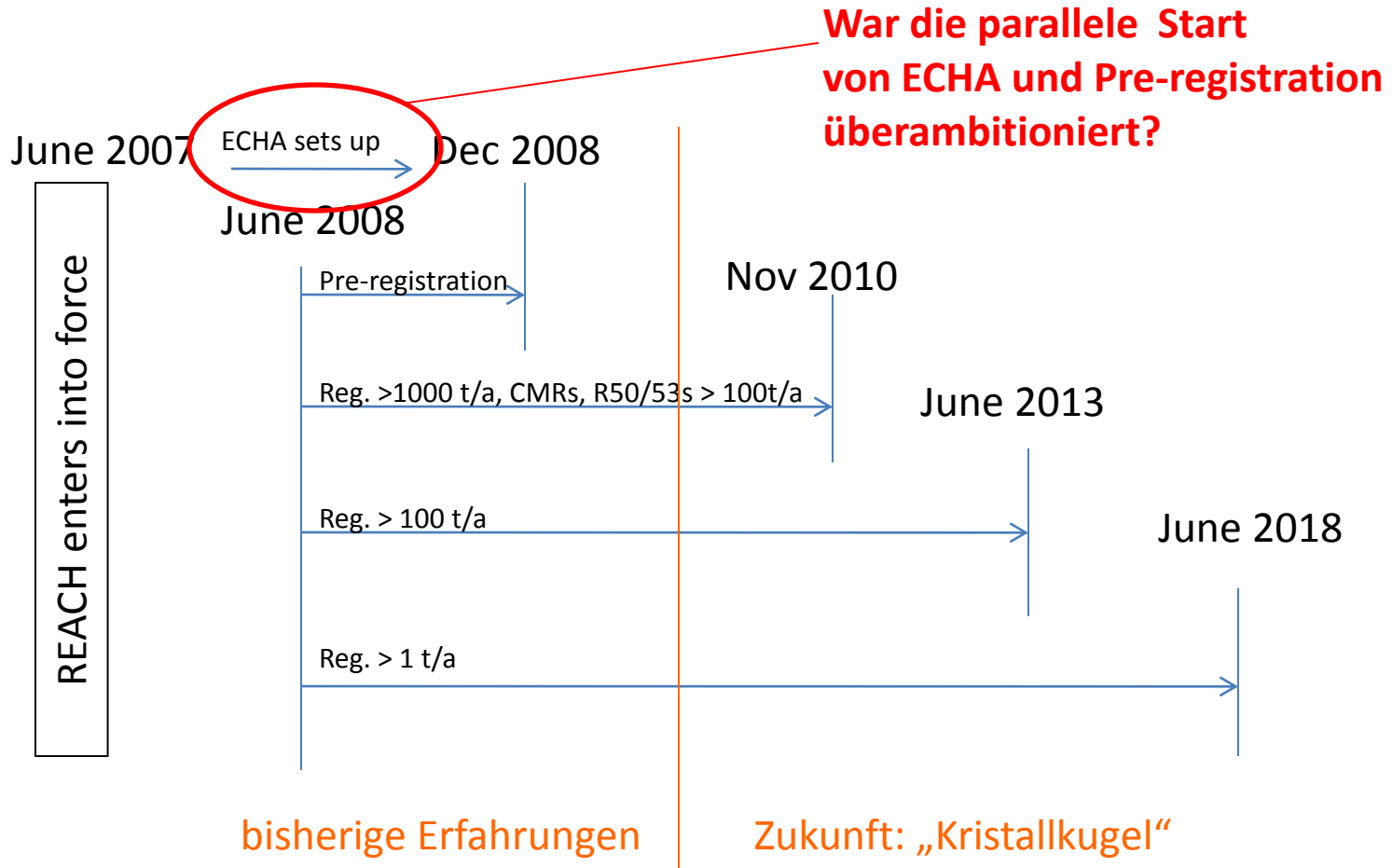
⇒ Sollstärke ca. 200 Experten

⇒ das muss man erst einmal hinbekommen!!



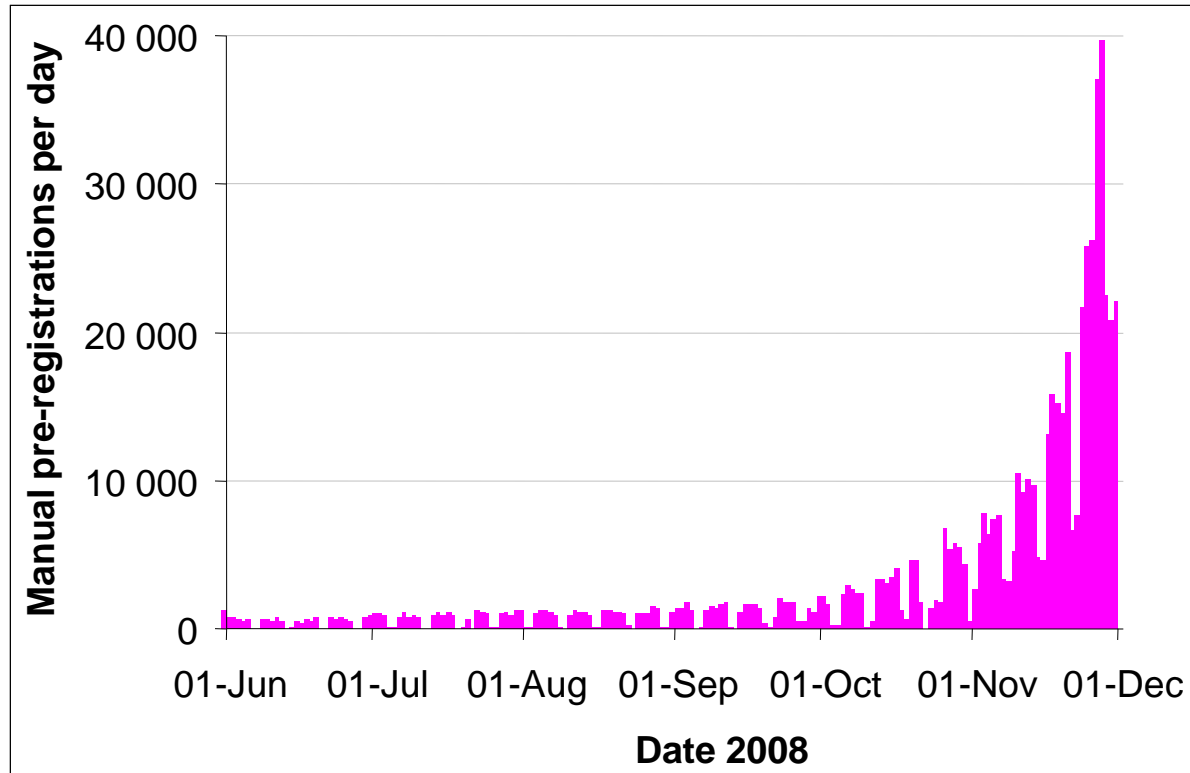


Zeitlicher Ablauf REACH





Zeitlicher Verlauf der Pre-registrierungen



Die Pre-registrierungen verliefen (erfahrungsgemäß) nicht gleichmäßig über den gesamten Zeitraum. => Schwerpunkt Dezember 2008



Schlagworte Herbst 2008:

„ECHA overwhelmed by huge number of preregistrants“

„Companies worked during night shifts to get access to the server“

„Server overloaded“

There **is no way that REACH legislators could have predicted the dossier levels submitted for pre-registration**, European Chemicals Agency (ECHA) Director Geert Dancet said Nov. 27, 2008



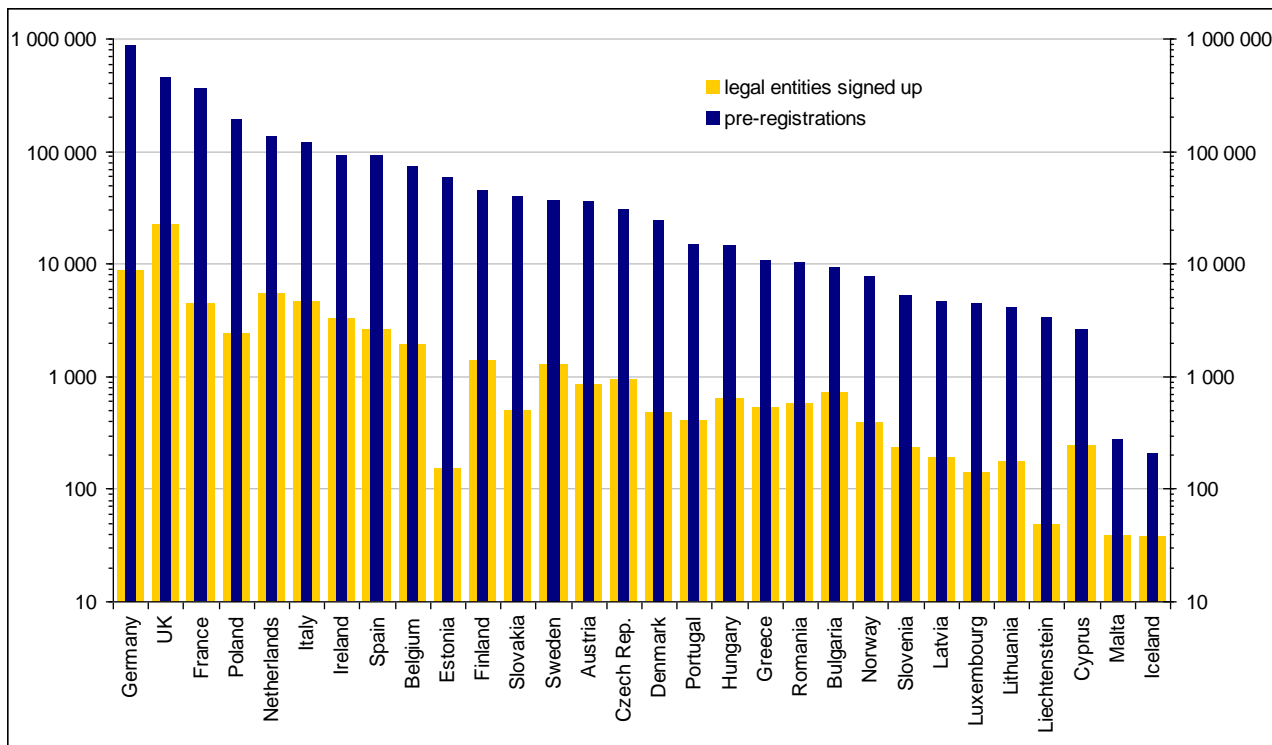
Pre-registrierungen

- insgesamt ca. **2.75 Mio Pre-registrierungen**
- **143.835 Substanzen** pre-registered
 - 54686 with deadline 30.11.2010
 - 47166 with individual cas numbers
 - The rest are mainly reaction masses
 - » For example different asphalt mixtures
 - 59600 with deadline 31.5.2013
 - 29549 with deadline 31.5.2018
- **22 Firmen** haben je **>10,000 Substanzen** angemeldet
- die meisten Firmen haben deutlich weniger Substanzen angemeldet.

<http://apps.echa.europa.eu/preregistered/prsDownload.aspx>



Verteilung der Pre-registrierungen innerhalb Europas

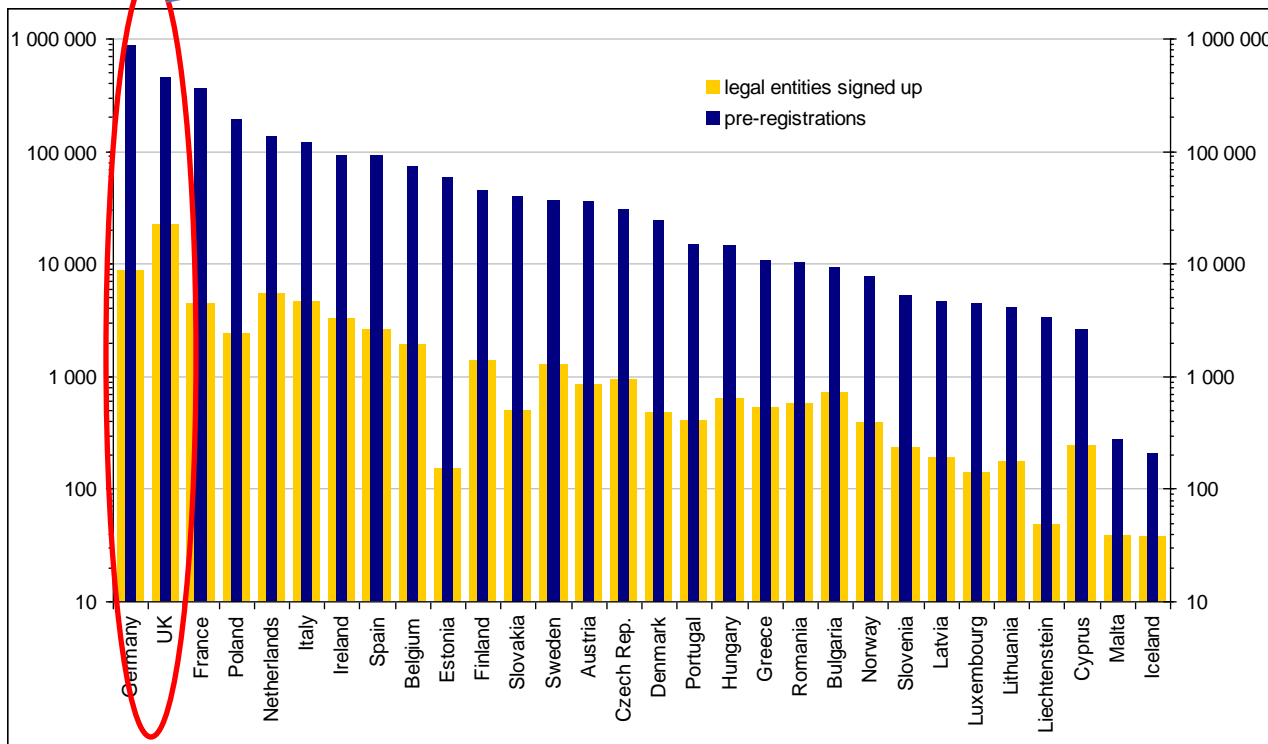


www.kemikaliebranchen.dk/.../24_-_CA-10-2009_-_Progress_report_on_Pre-registration_and_registration_2_.doc



Verteilung der Pre-registrierungen innerhalb Europas

Deutsche und englische Firmen haben fast 50% der Pre-registrierungen durchgeführt



www.kemikaliebranchen.dk/.../24_-_CA-10-2009_-_Progress_report_on_Pre-registration_and_registration_2_.doc



ECHA: REACH nach 2008

⇒ nach der Pre-registrierung => Registrierung der Substanzen
(zum Teil schon bis 2010)



⇒ Aufbau der Behörde parallel zum REACH Prozess

⇒ viele **Handlungsanweisungen fehlen**

⇒ Firmen haben Fragen zu der Registrierung ihrer Substanzen

⇒ ECHA bekommt viele Anfragen

⇒ Dossiers werden eingereicht und müssen bearbeitet werden



Derzeitiger Stand (1. Dez.2009)

- auch **ECHA ist im Zeitstress** (Personalaufbau, Aufbau Infrastruktur etc.)
- **ECHA bemüht sich** die Industrie zu unterstützen (Webinar etc.)
- **nationale Helpdesks** unterstützen die ECHA



ABER

- **es fehlen noch wichtige Richtlinien** (z. B. Technical completeness check, Guidance document for Robust Summaries) ohne die die Einreichung der Dossiers zum “Lotteriespiel” wird.
 - **ECHA bekommt nicht das was sie möchte** und die **Industrie weiß nicht, was sie liefern muß**.
- => unbefriedigend für alle Beteiligten



Dossiereinreichung

Data submissions from 5 January 2009 until 23 February 2009

Dossier type	Submitted	Accepted for processing	Technical completeness check passed	Complete
Inquiry	225	141	n.a.	28
Intermediates on-site	16 (4 non phase-in)	10	0	0 (0 non phase-in)
Intermediates transported	49 (45 non phase-in)	21	10	2 (2 non phase-in)
Registration dossiers	97 (77 non phase-in)	14	4	4 (2 non phase-in)
PPORD notifications	487	335	234	228
Total	438	213	35	73



Dossiereinreichung

Data submissions from 5 January 2009 until 23 February 2009

Dossier type	Submitted	Accepted for processing	Technical completeness check passed	Complete
Inquiry	225	141	n.a.	28
Intermediates on-site	16 (4 non phase-in)	10	0	0 (0 non phase-in)
Intermediates transported	49 (45 non phase-in)	21	10	2 (2 non phase-in)
Registration dossiers	97 (77 non phase-in)	14	4	4 (2 non phase-in)
PPORD notifications	487	335	234	228
Total	438	213	35	73

Nur 4 % komplett!

Starke Verunsicherung wie die ECHA die Dossiers bewertet, completeness check tool ist noch nicht verfügbar

„80 % der bisher eingereichten Registrierungs dossiers wurden aufgrund unvollständiger Angaben von der ECHA nicht akzeptiert“ (Quelle UBA)



Dossiereinreichung

Wenn Dossiers abgelehnt werden ist das

für ECHA und Industrie ärgerlich



REACH

Zusammenfassung ECHA:

- Aufbau einer Behörde (ca. 200 Experten) in sehr kurzer Zeit
- Dimensionen wurden unterschätzt
- Aufbau erfolgt parallel zu einem gigantischen Registrierungsprojekt
- wichtige Richtlinien müssen noch erstellt werden
- ECHA
 - bekommt viele Anfragen aus Unsicherheit heraus
 - bekommt nicht die Dossierqualität die sie sich wünscht
 - versucht Industrie zu unterstützen
- nationale Helpdesks (z. B. German REACH helpdesk) sind ebenfalls sehr engagiert



Der Industrie ist zum Teil nicht klar, was ECHA genau wünscht
bzw. was gemäß REACH Verordnung gefordert ist

=> **Erfahrung der Industrie mit REACH**



Bisherige Erfahrungen mit der REACH- Verordnung:

- ECHA
- **Industrie**
- Tierschutz
- Konsumenten



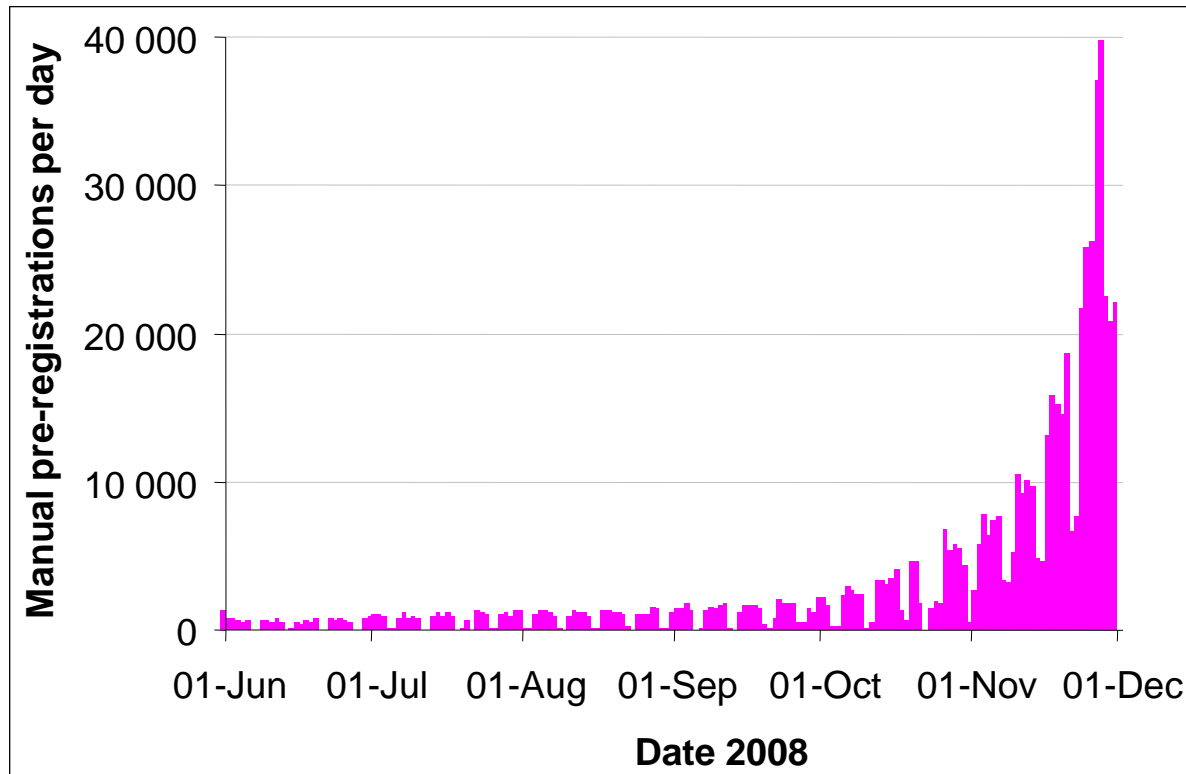
Aufgaben für die Industrie bevor die eigentliche REACH Pre-registrierung erfolgen konnte

- Daten bezüglich der verwendeten Chemikalien mussten für die Pre-registrierung zusammengestellt werden
- muss ich registrieren?
- Chemikalienidentität + Verunreinigungen überprüfen (bekommt man die Informationen vom Lieferanten?)
- Menge produziert/importiert
- Bedeutung der Substanz für die Firma
- Supply chains mussten hinterfragt werden
-
-
- Entscheidung: welche Substanzen werden vorregistriert
- => **Das alles braucht Zeit**
- Pre-registrierung





Pre-registrierung





Schlagworte Herbst 2008:

„ECHA overwhelmed by huge number of preregistrants“

„Server overloaded“

„Companies worked during night shifts to get access to the server“

There is no way that REACH legislators could have predicted the dossier levels submitted for pre-registration, European Chemicals Agency (ECHA) Director Geert Dancet said Nov. 27, 2008

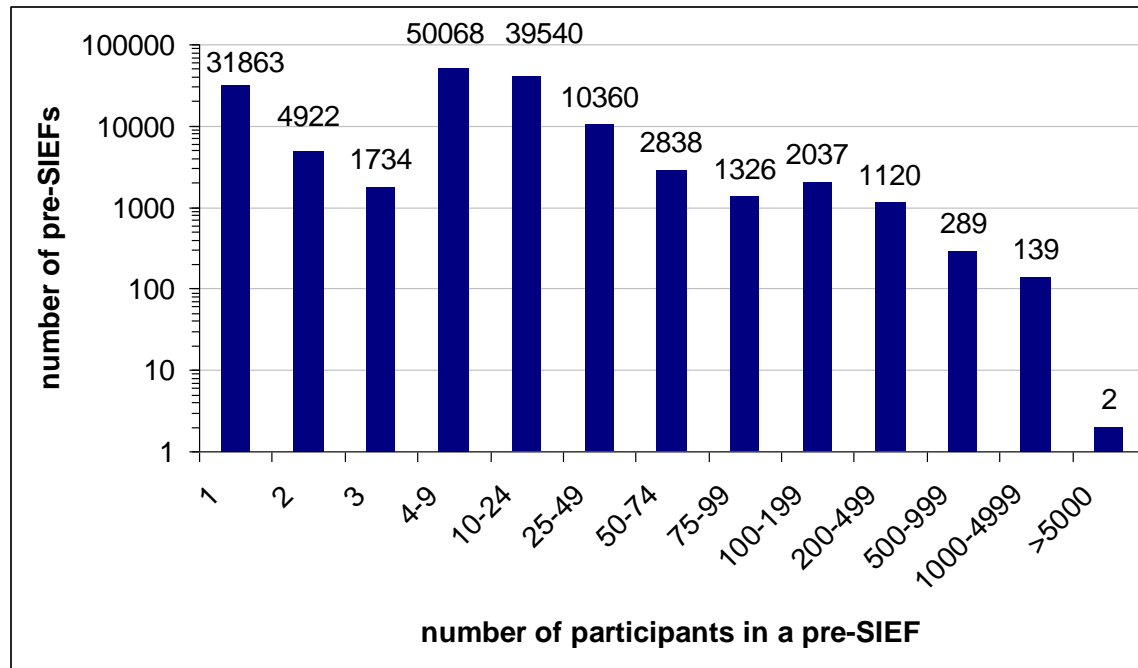


Zusammenstellung in Pre-SIEFs

- nach Pre-registrierung in Pre-SIEFs zusammengefasst (durch ECHA)
 - SIEF: **S**ubstance **I**nformation **E**xchange **F**orum
 - Zusammenfassung nach Substanzen (cas Nummern)
 - **pro Substanz ein Dossier**
 - alle Firmen, die eine Substanz produzieren/importieren müssen zusammenarbeiten
- => **Zusammenarbeit mit den/dem direkten Konkurrenten erforderlich!!!!**

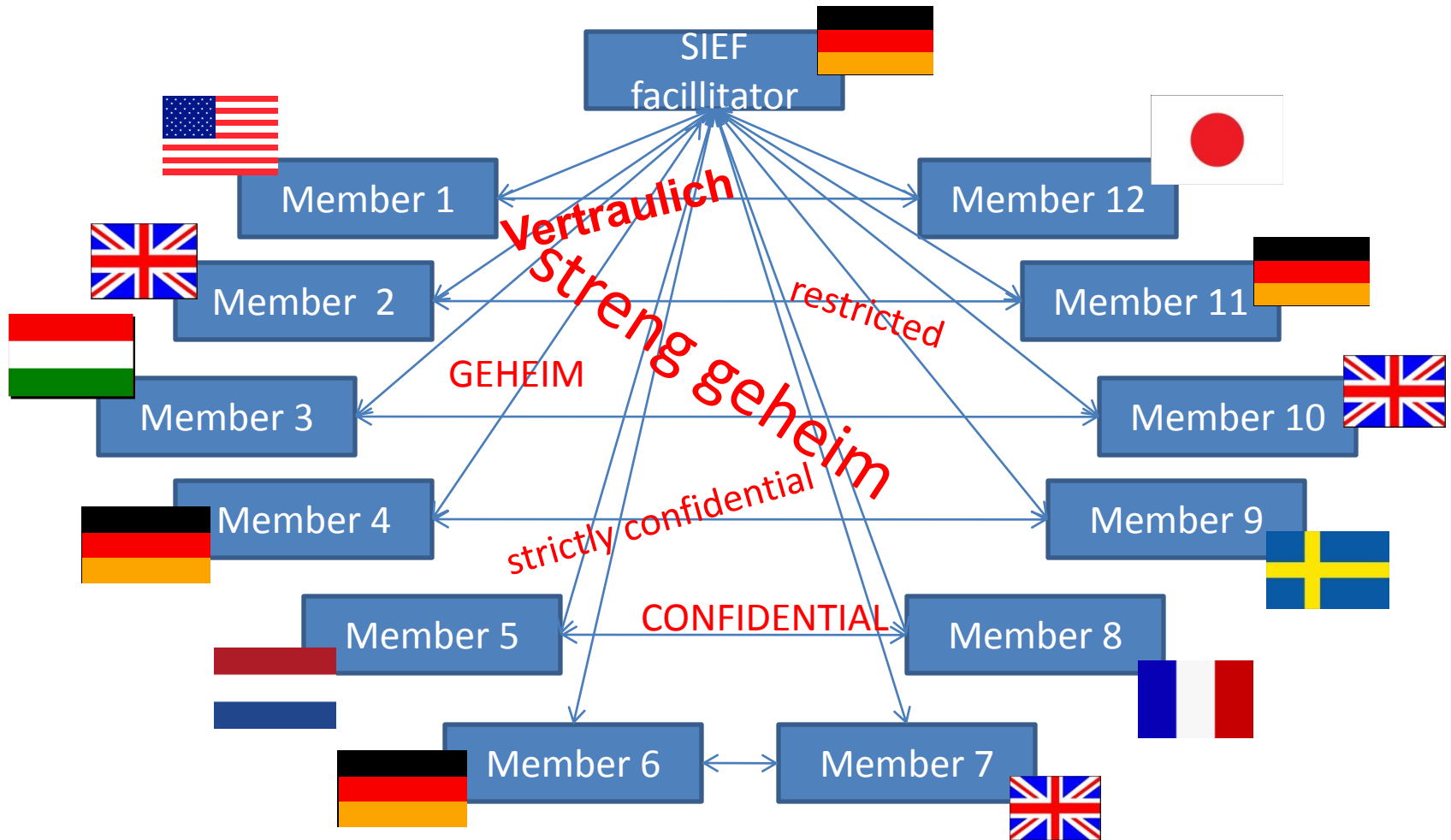


Zusammenstellung in Pre-SIEFs





Problem: Kommunikation innerhalb der SIEFs





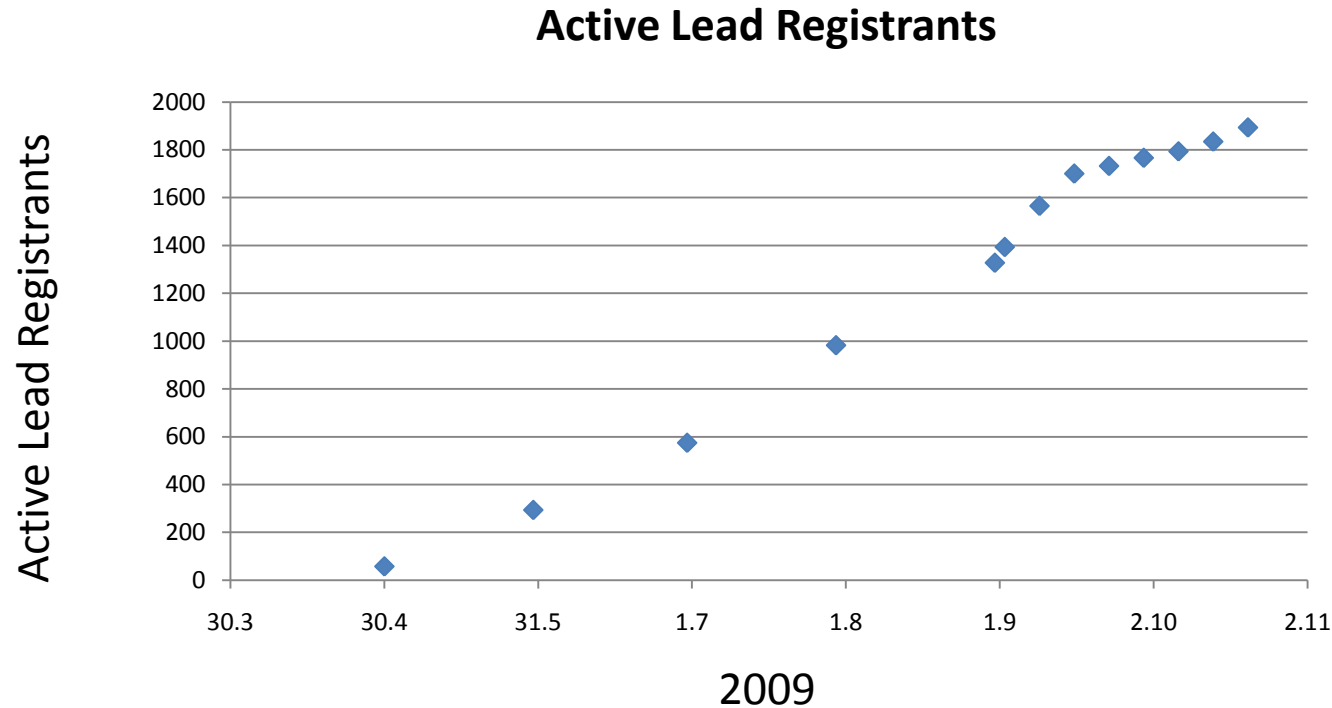
Problem: Kommunikation innerhalb der SIEFs

- Firmen, d.h. **Konkurrenten, müssen Daten austauschen**
- Informationen müssen ausgetauscht werden (z. B. über Verunreinigungen => kann **Rückschlüsse auf die Produktionsverfahren** ermöglichen)
- Bildung von Konsortien braucht mehr Zeit als erwartet.
 - Problem, wenn verschiedene Parteien (z. B. Deutschland, England, Frankreich, USA, Japan) zusammenkommen und einen **Vertrag erstellen müssen**
 - **formale Erschwernisse**
 - Konsortialverträge mit mehr als 1000 Seiten.





Problem: Kommunikation innerhalb der SIEFs



the SIEF formation is still in progress (expected > 3000 – 5000).

deadline November 2010

http://echa.europa.eu/home_en.asp





Dossiereinreichung

Data submissions from 5 January 2009 until 23 February 2009

Dossier type	Submitted	Accepted for processing	Technical completeness check passed	Complete
Inquiry	225	141	n.a.	28
Intermediates on-site	16 (4 non phase-in)	10	0	0 (0 non phase-in)
Intermediates transported	49 (45 non phase-in)	21	10	2 (2 non phase-in)
Registration dossiers	97 (77 non phase-in)	14	4	4 (2 non phase-in)
PPORD notifications	487	335	234	228
Total	438	213	35	73

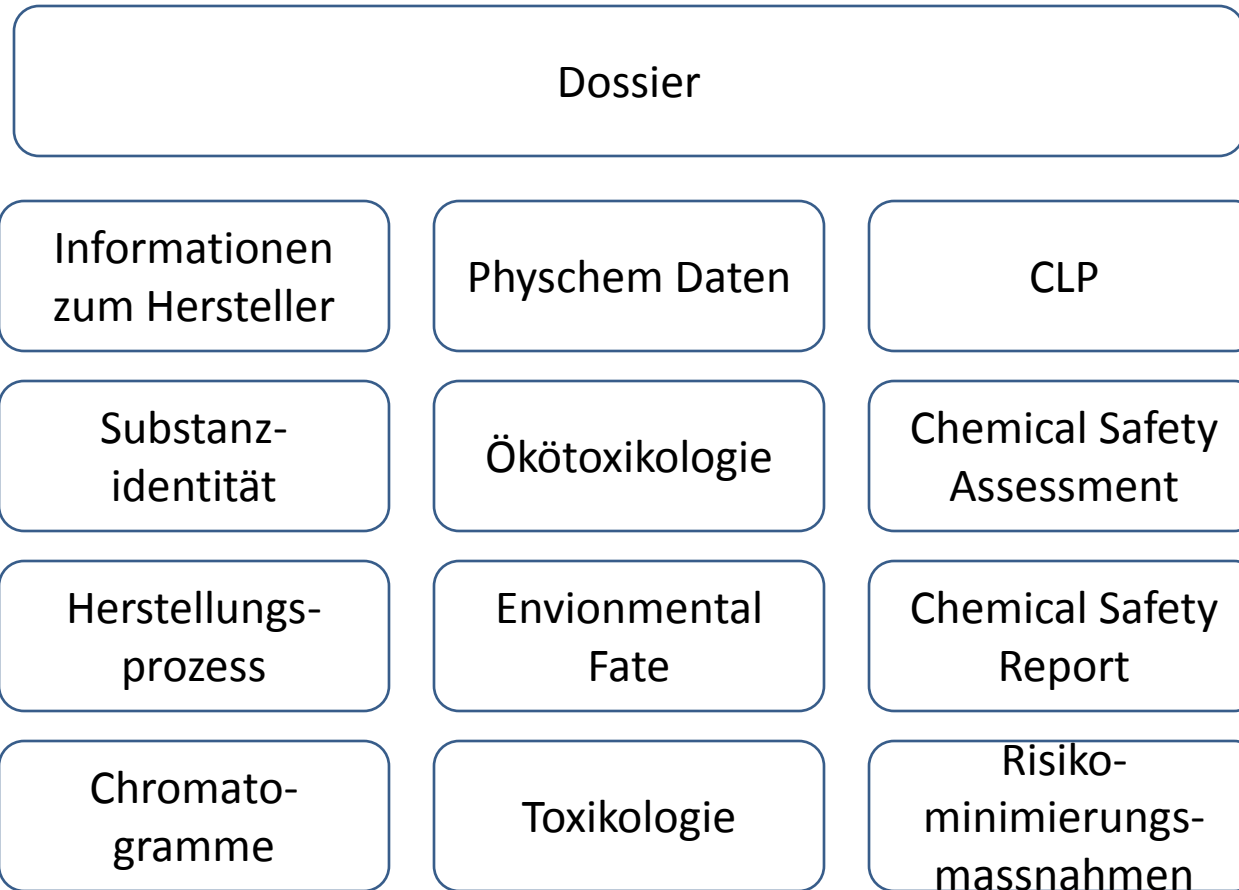
Nur 4 % komplett!

Starke Verunsicherung wie die ECHA die Dossiers bewertet, completeness check tool ist noch nicht verfügbar

„80 % der bisher eingereichten Registrierungs dossiers wurden aufgrund unvollständiger Angaben von der ECHA nicht akzeptiert“ (Quelle UBA)

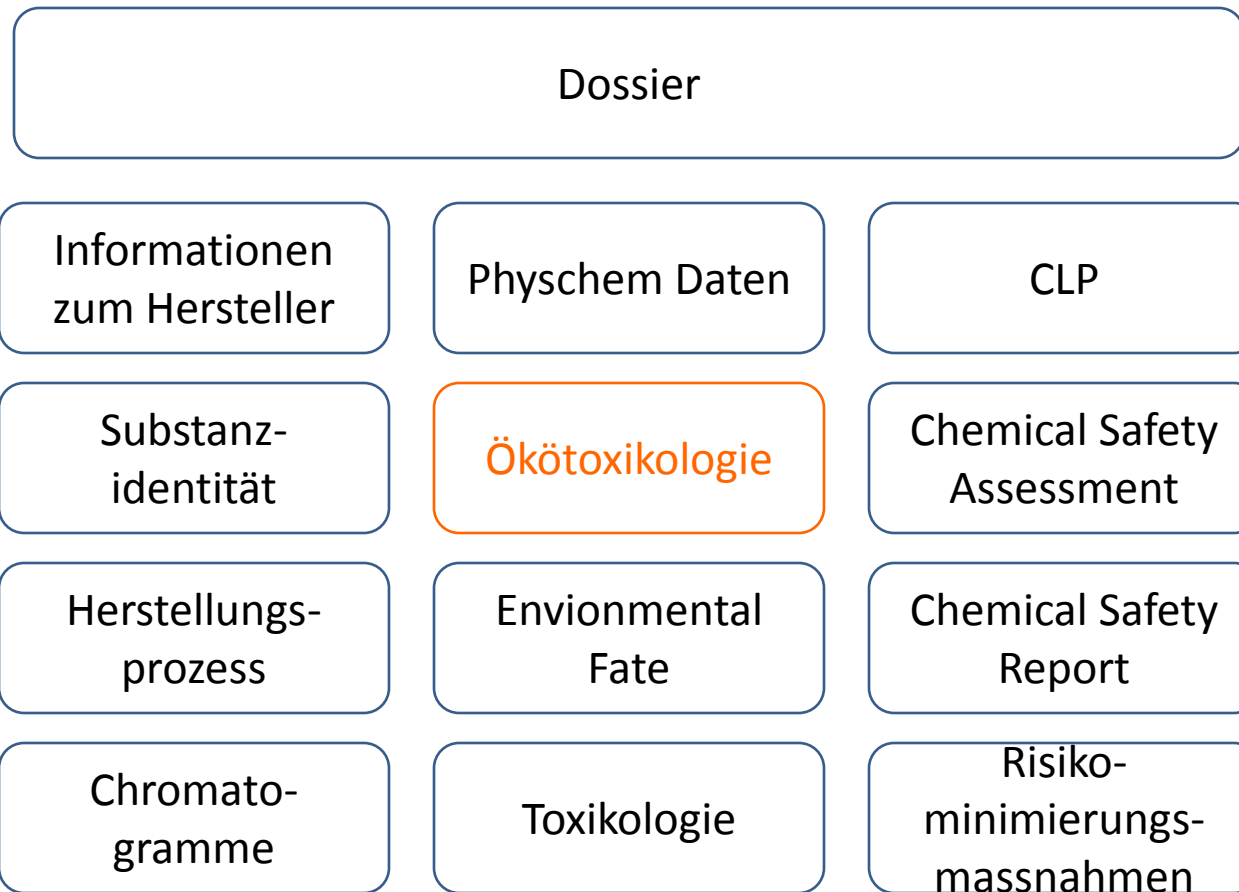


Dossiereinreichung





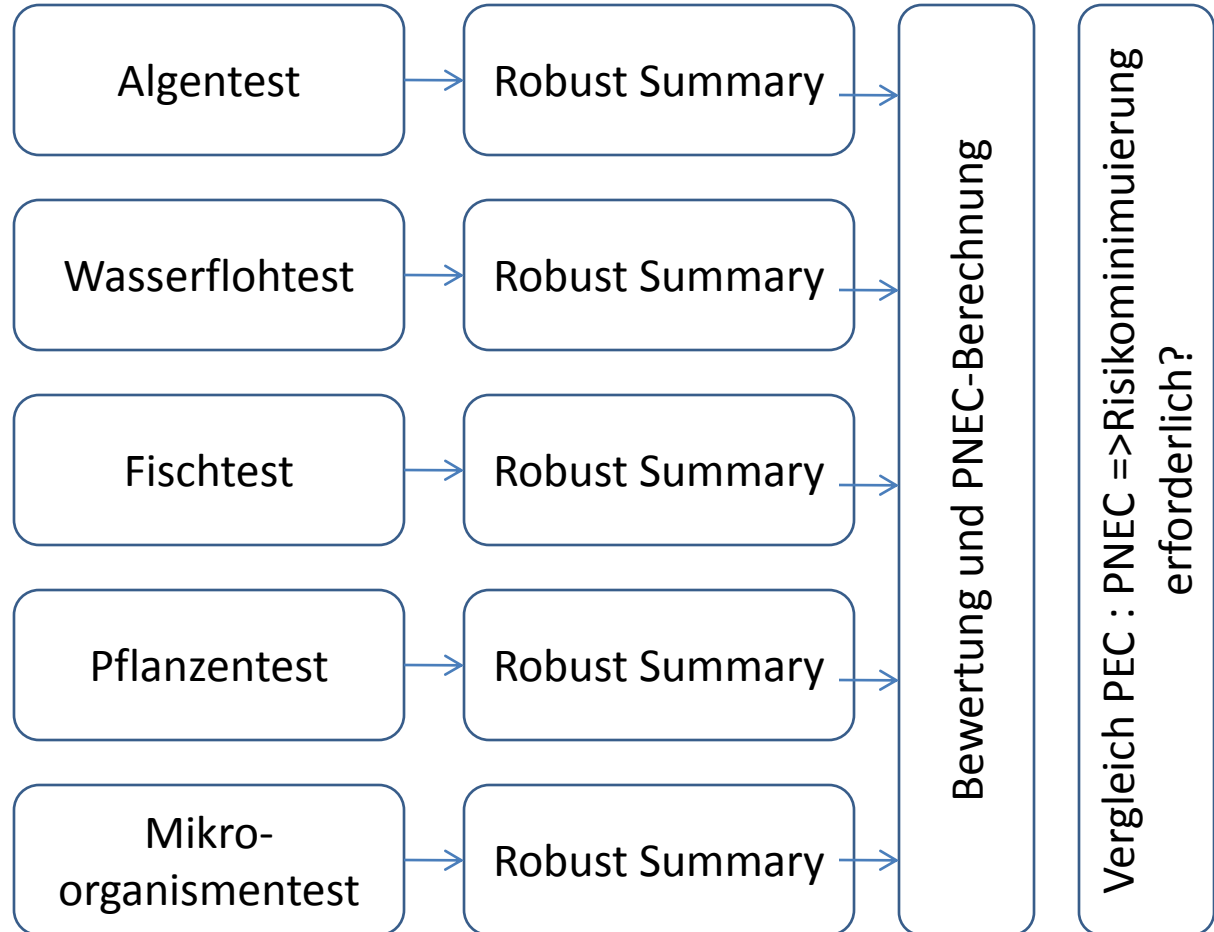
Dossiereinreichung





Dossiereinreichung

Ökotoxikologie

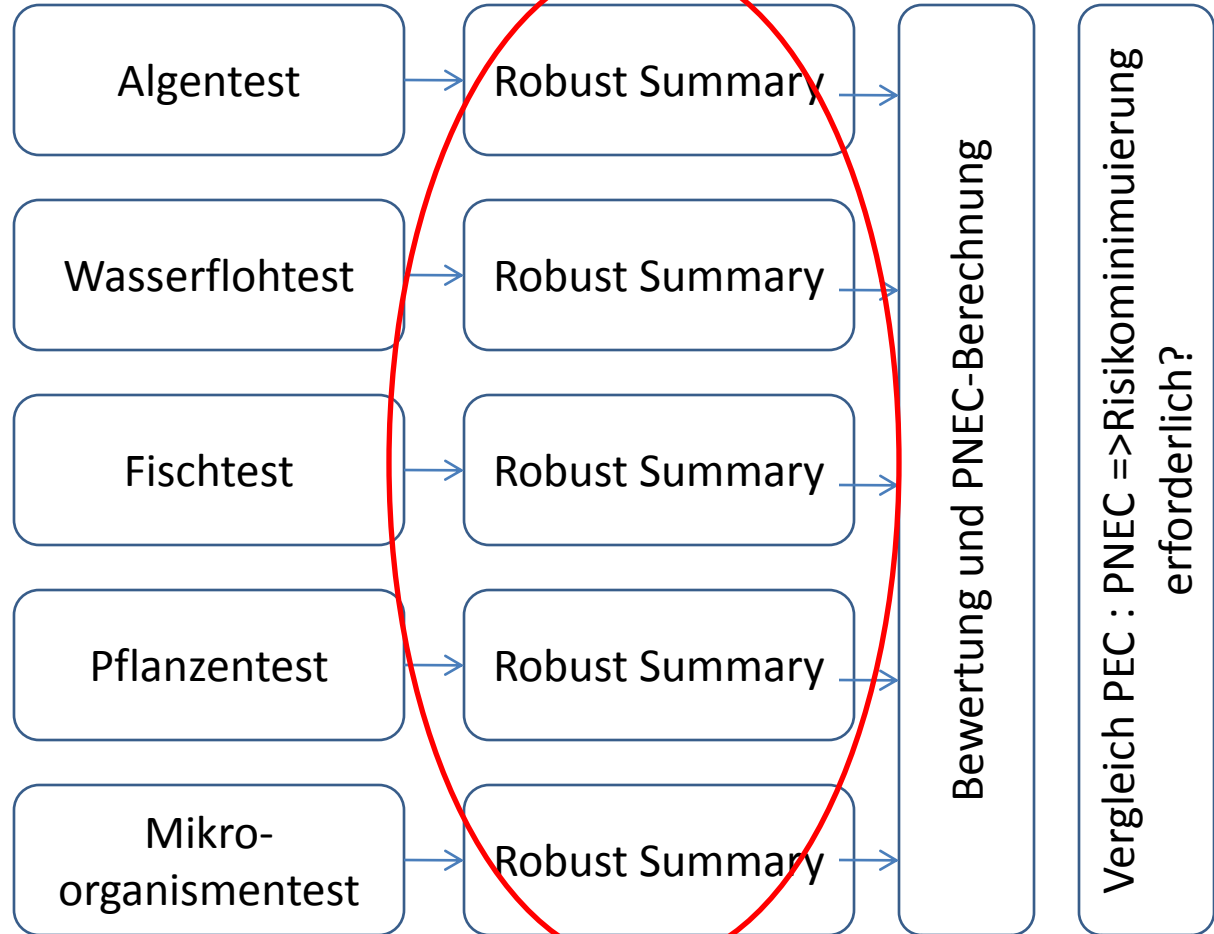




Dossiereinreichung

Richtlinie fehlt (noch)

Ökotoxikologie





Kosten für die Industrie

Kosten

- derzeit nur Kostenabschätzungen möglich (z.B. ca. 325.000 €/1000 t Substanz)
- Kosten für Studien (testing) ca. 1.3 Mrd.€
 - bleibt derzeit noch hinter den Erwartungen zurück
- firmeninterne administrative Kosten sind deutlich höher als erwartet.
 - SIEF bzw. Konsortialarbeit
 - interne administrative Arbeiten (1.5 bis 2.5 fache der direkten REACH Kosten)
- Gesamt-Kostenschätzungen von
 - 3 – 5 Mrd. € (EU Kommission) bis
 - 13 Mrd. € (Industrie). (Jahresumsatz > 500 Mrd. €)
- **Kosten sicher < 1% des Gesamtumsatzes** der chemischen Industrie in EU

Dem stehen gegenüber:

- die EU-Kommission schätzt, dass durch REACH in den nächsten 30 Jahren 54 Mrd € and Gesundheitskosten eingespart werden. => auch Industrie spart durch **weniger Fehlzeiten**
- Lieferketten überarbeitet,
- Optimierung im Produktionsablauf, Ersatz gefährlicher Chemikalien
- Re-Evaluation der Produktpalette



REACH

Zusammenfassung Industrie:

- muss Lieferketten hinterfragen
- Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern
- muss mit Konkurrenten zusammenarbeiten
- administrative Prozesse (SIEFs, Konsortien) dauern länger als erwartet
- Richtlinien fehlen
- Unterstützung von ECHA dauert recht lange bei Anfragen
- Kosten im Bereich von < 1% des Jahresumsatzes
- noch kein Zusammenbruch der europäischen chemischen Industrie



Bisherige Erfahrungen mit der REACH- Verordnung:

- ECHA
- Industrie
- **Tierschutz**
- Konsumenten



Tierversuche

- schon bei der Konzeption von REACH spielte der Tierschutz eine zentrale Rolle.
- Zusammenfassung der Anmelder einer Substanz in SIEFs
(ein Dossier/Substanz)
- Tierversuche nur wenn unvermeidlich
- stark belastende Tests möglichst vermeiden (3R Prinzip)
- Alternativen um die Datenlücken zu füllen werden ausdrücklich genannt:
 - Humandaten
 - read across
 - QSARs
 - *in vitro* Versuche



Tierversuche

- Tierversuche Annex VII und VIII
 - dürfen durchgeführt werden
- Tierversuche Annex IX und X
 - müssen inkl. Testdesign vorgeschlagen werden
 - der Vorschlag wird veröffentlicht (Internet)
 - jeder der entsprechende Daten hat, kann diese beisteuern (verkaufen)
 - wenn keine Daten kommen: ECHA prüft, ob das Testvorhaben durchdacht ist und die Fragen beantwortet.
 - erst wenn ECHA zu der Überzeugung gekommen ist, dass der Test benötigt ist, wird er genehmigt.



Tierversuche und assoziierte Kosten

Hartung und Rovida (August 2009):

Statement: Tierbedarf und Kosten von ECHA signifikant unterschätzt

Tierbedarf	ECHA (2004 und 2009)	Hartung and Rovida (Nature, August 2009)
ohne im Versuch geb. Tiere (Mio Tiere)	2.6	-
inkl. im Versuch geb. Tiere (Mio Tiere)	9	54
Test Kosten (Mrd. €)	1.3	9.5



Tierversuche

Jahr	Anzahl der Tiere in Tierversuchen (Mio Tiere)	Tiere für Organ und Gewebe-entnahmen (Mio Tiere)	Grundlagenforschung	Human-, Zahn- und Veterinärmedizin
Deutschland				
2007	1.98	0.63	Ca. 50 %	Ca. 25 %
2008	2.02	0.67	Ca. 50 %	Ca. 25 %
EU				
2005	12.1			
REACH 2007 – 2018 ECHA (2004, 2009)	pro Jahr 0.8 (total 9)			
REACH 2007 - 2018 Hartung & Rovida 2009	pro Jahr 4.9 (total 54)			



Tierversuche

Unsere bisherige Erfahrung:

Industrie hat **Interesse möglichst wenig Tierversuche** durchzuführen.

Gründe:

- Kosten
- Zeitbedarf
- Humandaten, QSARs und read across bergen weniger Risiko wenn vorhanden
- Tierversuche immer mit dem Risiko für falsch-positive Ergebnisse
- firmeninterne ethische Richtlinien zur Vermeidung von Tierversuchen



Bisherige Erfahrungen mit der REACH- Verordnung:

- ECHA
- Industrie
- Tierschutz
- **Konsumenten**



Erfahrungen der Konsumenten

- bisher **noch wenig Erfahrung**, da REACH erst am Start ist.
- erste Substanzen werden nicht mehr verteidigt
 - Produktion läuft aus.
 - **bisher noch keine größeren Folgen**
- es ist die Frage, wie die neuen Sicherheitsdatenblätter aufgenommen werden.
- der Effekt auf die **Gesundheitskosten** kann sich nach so kurzer Zeit erwartungsgemäß **noch nicht eingestellt** haben.



Bisherige Erfahrungen mit der REACH-Verordnung (Zusammenfassung)

seitens der ECHA:

- baut Kapazitäten aus, versucht der Datenflut Herr zu werden
- ist bestrebt Richtlinien zu veröffentlichen
- Zeitdruck

seitens der Industrie:

- schafft Kapazitäten, etabliert Prozeduren und Kommunikation
- Downstream user und Lieferanten werden involviert
- die chem. Industrie ist noch nicht untergegangen

– Zeitdruck, fehlende Richtlinien

seitens des Tierschutzes:

- Bestreben Tierversuche auf ein absolutes aber vertretbares Minimum zu reduzieren.
- stark belastende Tierversuche werden möglichst vermieden.

seitens der Konsumenten:

- es ist noch zu früh einen Einfluss festzustellen





Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Habe ich zu lange geredet? 