

REACH

-

Ressourcenoptimierung in der Industrie

Dr. Frank Wangemann

GD / BfR – Symposium Berlin

20. November 2008

Struktur

REACH – Was kommt auf die Industrie zu

Anforderungen – Zeitschiene – SIEF

Optimierung vorhandener Informationen

Warum? Was? Wie?

Optimierung der Zusammenarbeit

Konsortien – Strategien und Probleme

Optimierung des Informationsaustausches

Gemeinsame IT-Plattformen

Optimierung neu zu erstellender Informationen

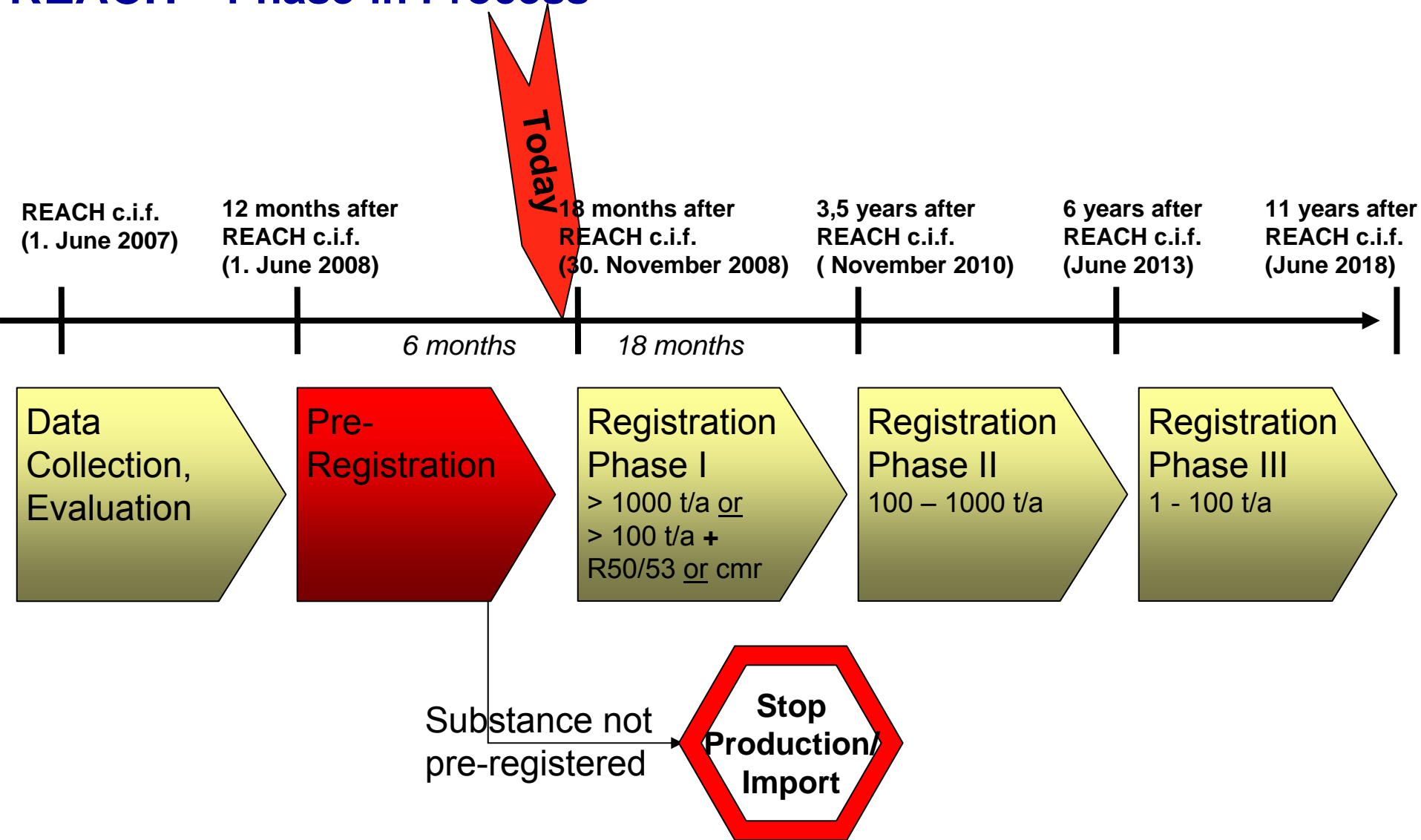
Teststrategien sinnvoll gestalten

REACH – Was kommt auf die Industrie zu?

Anforderungen

- **(Pre-) Registrierung von Stoffen**
 - Jeder Stoff, der > 1 t/a in der EU hergestellt / importiert wird
 - Jeder Stoff – als solcher – in Zubereitungen – freigesetzt aus Erzeugnissen
 - Polymere über ihre Monomere und anderen Bestandteile
 - Jeder Hersteller und Importeur – jede Konzerngesellschaft eigenständig
 - Registriergebühren von 1600 €(> 1 t/a) bis 31.000 €(> 1000 t/a)
- **Registrierdossiers**
 - Mengenabhängige Informationsanforderungen
 - Prüfaufwand von 45.000 €(Anhang VII) bis 2,9 mio €(Anhang VII-X)
 - Anerkennung vorhandener / alternativer Daten angekündigt, aber unsicher
 - Ab 10 t/a muss ein Chemical Safety Report (CSR) erstellt werden
 - Expositionsszenarien für alle Anwendungen gefährlicher Stoffe

REACH – Phase-in Process



REACH – Was kommt auf die Industrie zu?

SIEF – Substance Information Exchange Forum

- **Wer ist im SIEF beteiligt?**
 - Potenzielle Hersteller und Importeure oder deren „Third Party Representatives“
 - Potenzielle „Only Representatives“ von nicht-EU-Herstellern
 - Frühere Anmelder von Neustoffen
 - „Dataholder“ – Dritte, die Daten, aber kein Interesse an Registrierung haben
- **Ziele des SIEF**
 - Abstimmung aller Beteiligten über einheitliche Einstufung / Kennzeichnung
 - Vermeidung doppelter Tierversuche durch Datenteilung
 - Indirekt : Einreichung eines einzigen Registrierdossiers durch „Lead Registrant“
- **Arbeiten im SIEF**
 - Feststellen der „sameness“ der pre-registrierten Stoffe (keine klaren Vorgaben)
 - Analyse vorhandener Daten (ggf. Kontakte zu anderen SIEFs)
 - Erstellung neuer Daten
 - Erstellung der Robust Study Summaries und des IUCLID 5 Files
 - Optional auch die Erstellung des CSR

➤ **Vertraulichkeit und Wettbewerbsrecht – bedingen – Moderation und Verträge**

REACH – Was kommt auf die Industrie zu?

Arbeitsaufwand für die Industrie

- **Interne Vorarbeiten**
 - **Stoffspezifische Mengenerfassung und –verfolgung**
 - **Analyse der vorhanden Daten (stoffspezifisch und Eigentümerschaft)**
- **Arbeitsaufwand im SIEF**
 - **Feststellen der „sameness“ der Stoffe**
 - **Bewertung aller vorhanden Informationen (alle SIEF-Beteiligten und Literatur!)**
 - **Abstimmung einer Teststrategie und Veranlassung neuer Prüfungen**
 - **Festlegen eines gemeinsamen Datensatzes / einheitliche Einstufung und Kennzeichnung**
- **Arbeitsaufwand zur Erstellung des Registrierdossiers**
 - **Erfassung der Verwendungen der Stoffe – eigene und in der Lieferkette**
 - **Erstellen des CSR / Expositionsszenarien für alle Anwendungen**
- **Kommunikationsaufwand**
 - **Lieferanten – Kunden – Distributeure – SIEF – ECHA**

Kommunikationsaufwand

Managing REACH – The „Perfect World“

✓ Solution and Benefits:

Minimize redundant work, ensure timeliness and accuracy of dossiers through enhanced collaboration with authorities and consortia (SIEF)

✓ Solution and Benefits:

Secure business continuity through facilitated exchange of product registration and application information with suppliers and customers

✓ Solution and Benefits:

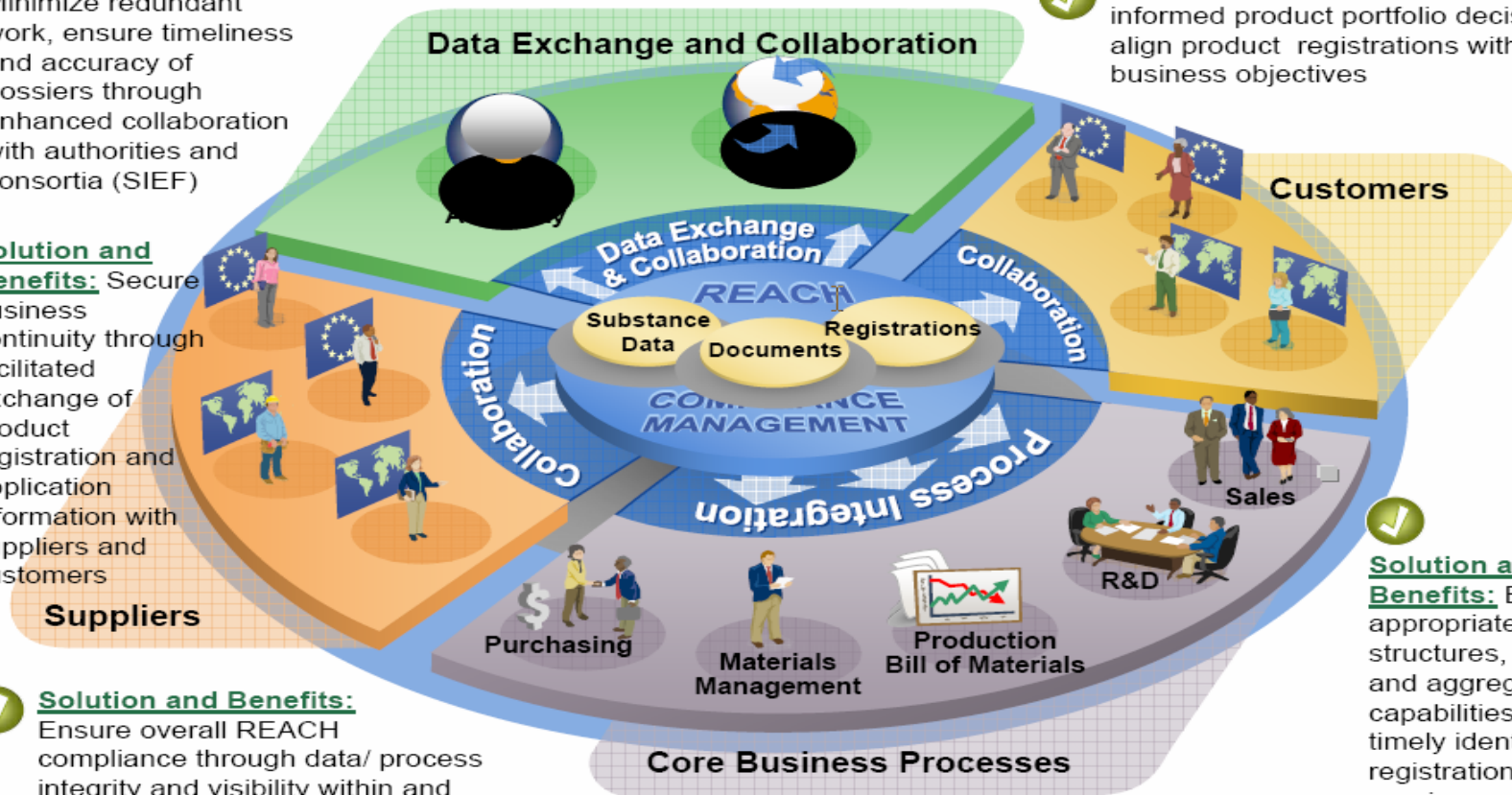
Ensure overall REACH compliance through data/ process integrity and visibility within and beyond company boundaries



Solution and Benefits: Enable informed product portfolio decisions, align product registrations with business objectives



Solution and Benefits: Establish appropriate data structures, hierarchies and aggregation capabilities to ensure timely identification of registration requirements



Optimierung vorhandener Informationen – Warum?

Ziel : Das Maximum aus vorhandenen Daten und Informationen herausholen

- **Tierschutz**
 - Vermeidung doppelter oder unnötiger Tierversuche
- **Kostensparnis**
 - Es wurde in der Vergangenheit umfangreich in Sicherheitsprüfungen und –bewertungen investiert
 - Neue, zusätzliche Prüfungen sind teuer
- **Zeitersparnis**
 - Neue, zusätzliche Prüfungen sind langwierig; Laborkapazitäten begrenzt
- **Resourceneinsparung**
 - Firmen können Personal nicht beliebig aufstocken
 - Der Markt für Experten ist leer; gute Consultants sind rar

Optimierung vorhandener Informationen – Was?

- **Nutzung bereits vorhandener Bewertungen**
 - Im Rahmen der Altstoffprogramme bei OECD, EU, ICCA wurden Informationen gesammelt, zusammengestellt, bewertet und von den Behörden akzeptiert
- **Alternative Informationen nutzen**
 - REACH propagiert die Nutzung alternativer Daten, z.B.
 - „read across“ zu Informationen anderer ähnlicher Stoffe
 - „waiving“ von Studien aufgrund technischer Kriterien (weniger Exposition)
 - Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSAR)
 - Tierversuche sollen nur das letzte Mittel zum Füllen von Datenlücken sein!
- **Gruppenweise Bewertung von Stoffen**
 - Maximierung der oben genannten Optimierungsansätze

➤ **Übergreifende Zusammenarbeit in Konsortien**

- **Freiwillige Kooperation**
- **Frühzeitige Kooperation**
- **Nur aktive Parteien kooperieren**
- **Kooperation der eigentlichen Dateneigentümer**

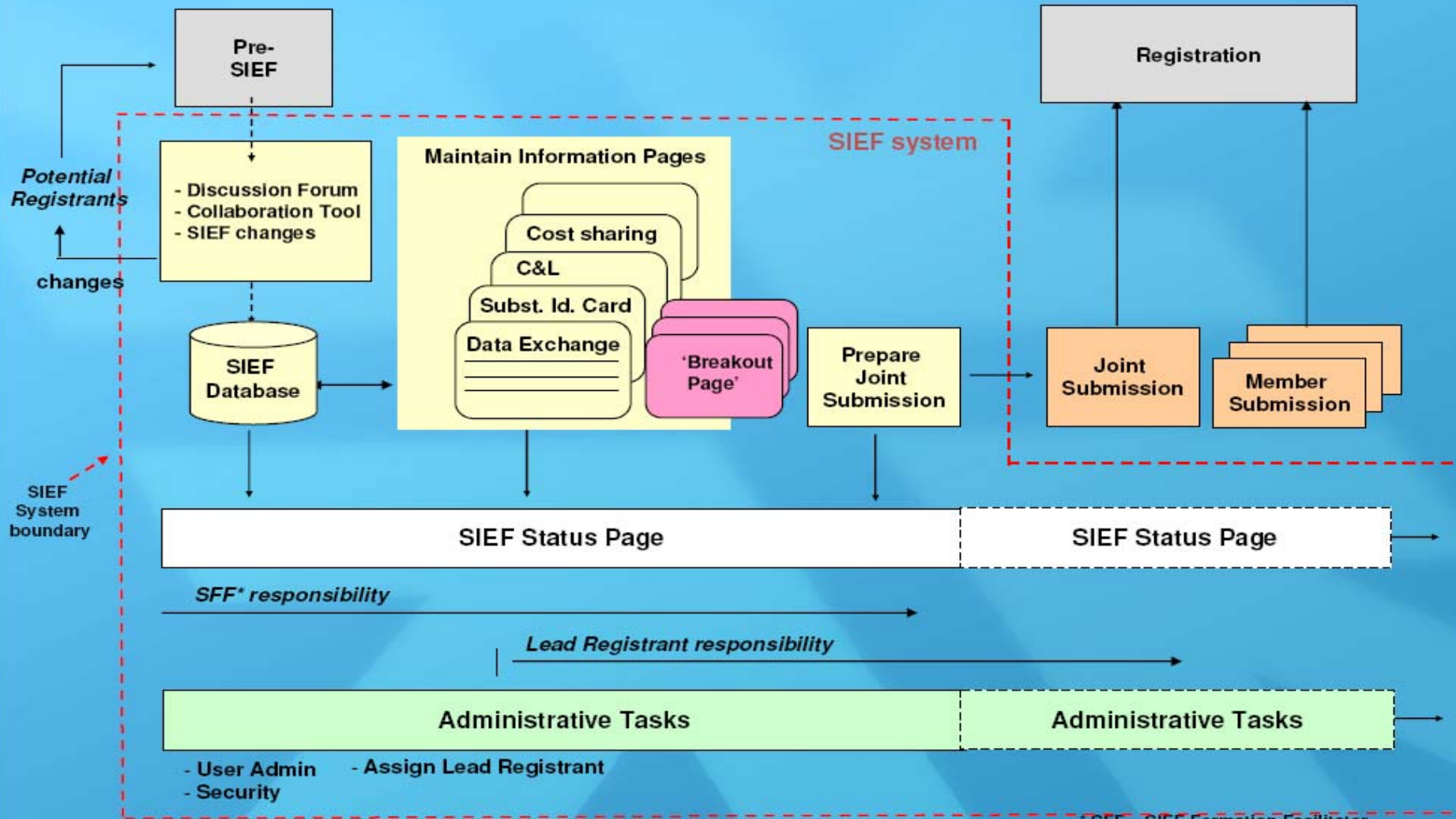
Optimierung der Zusammenarbeit - Konsortien

- **Strategie**
 - Möglichst alle interessierenden Stoffe einbringen
 - Aktive Beteiligung nur bei Phase I und II sowie bei Stoffen mit wichtigen Daten
 - Erst Festlegung auf Kerndaten, dann IUCLID 5 Files erstellen
 - Kerndatensatz und Testvorschläge auf die gesamte Gruppe abstimmen
 - Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSAR)
- **Probleme**
 - Verständigung über die „sameness“ der Stoffe
 - Umfang der zu bewertenden Gruppen
 - Bedingungen der Daten- und Kostenteilung
 - Juristische Probleme, u.a. hinsichtlich Gewährleistung, Steuerrecht, nationale Besonderheiten

Optimierung des Informationsaustausches



SIEF IT system - Overview



*SFF = SIEF Formation Facilitator

25/06/2008

26

Optimierung neu zu erstellender Informationen

Teststrategien sinnvoll gestalten

- Testvorschläge bei Gruppenbetrachtung auf die gesamte Gruppe abstimmen
- Ein Datum kann für mehrere Stoffe herangezogen werden („read across“)
- „Waiving“-Kriterien im Anhang beachten
- „Exposure based waiving“ (durch neuen Anhang XI annähernd ausgeschlossen)
- Akute vs. chronische Prüfungen im Bereich der Ökotoxikologie (Faktoren für die Risikobewertung beachten)

Optimierung neu zu erstellender Informationen

- **Mengen und Mengenentwicklung beachten**
 - **Haut- und Augenreizung**
 - **In vitro** (Annex VII) – **in vivo** (Annex VIII)
 - **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**
 - **28 d-Test** (Annex VIII – Studie muss vorgelegt werden)
oder gleich
 - **90 d-Test** (Annex IX – nur Studienvorschlag ist einzureichen)
 - **Reproduktionstoxizität**
 - **Reprotox-Screening Test** (Annex VIII – Studie muss vorgelegt werden)
oder gleich
 - **Erweiterter 90 d-Test** (Annex IX – nur Studienvorschlag ist einzureichen)
und
 - **Teratogenität** (Annex IX – nur Studienvorschlag ist einzureichen)

Resourcenbedarf auf Industrieseite

Kosten pro zu registrierendem Stoff

- **Kooperation / Konsortienmanagement / IT-Unterstützung**
20.000 € - 90.000 €
- **Erstellung / Kauf von Registrierdaten (Anhang VII – X)**
45.000 € - 2.900.000 €
- **Interne Arbeiten (Registrierdossier, CSR, Expositionsszenarien)**
5.000 – 75.000 €
- **Registriergebühren (1-10 t/a - > 1000 t/a + 20x Vertraulichkeit)**
1.600 – 121.000 €
- **Summe**
70.000 € - 3.200.000 €

Interner Arbeitsaufwand pro zu registrierendem Stoff

1 Monat (Phase 3) – 5 Monate (Phase 1)

cognis.



we know how