

Registrierung und Konsortien – Aktueller Stand

6. BDI REACH Workshop

Dr. Thomas Jostmann

28th April 2008



EVONIK
INDUSTRIES

Zwei Stufen auf dem Weg zur REACH Registrierung



Agenda:

- Registrierung –
 - Gefährdungspotential
 - Expositionspotential
 - Risikobeurteilung
 - Sicherheitsbericht
- Kooperationsmöglichkeiten
- Synergiepotentiale
- Limitierungen in der Zusammenarbeit
- Ausblick

No registration – no market



Formale Rahmenbedingungen:

Erste (leichte) Hürde ist durch die Vorregistrierung gegeben.

→Keine Vorregistrierung bedeutet Verlust des „phase-in“ Status und damit Verpflichtung zur Registrierung der Substanz von Vermarktungsbeginn!

Trotz Vorregistrierung erfolgt keine Registrierung:

→Mit Ablauf des Registrierungszeitraums für das entsprechende Volumenband endet die Vermarktungsmöglichkeit.

Registrierungsunterlagen sind nicht vollständig:

→Werden fehlende Informationen nicht rechtzeitig nachgereicht, kann Vermarktung untersagt werden

Entsprechende Verwendung ist in keinem Registrierungsossier abgedeckt:

→ Entweder eigene DU-Registrierung vornehmen, Lieferanten um Update angehen oder Verwendung einstellen

Kurze Einführung in CSA / CSR



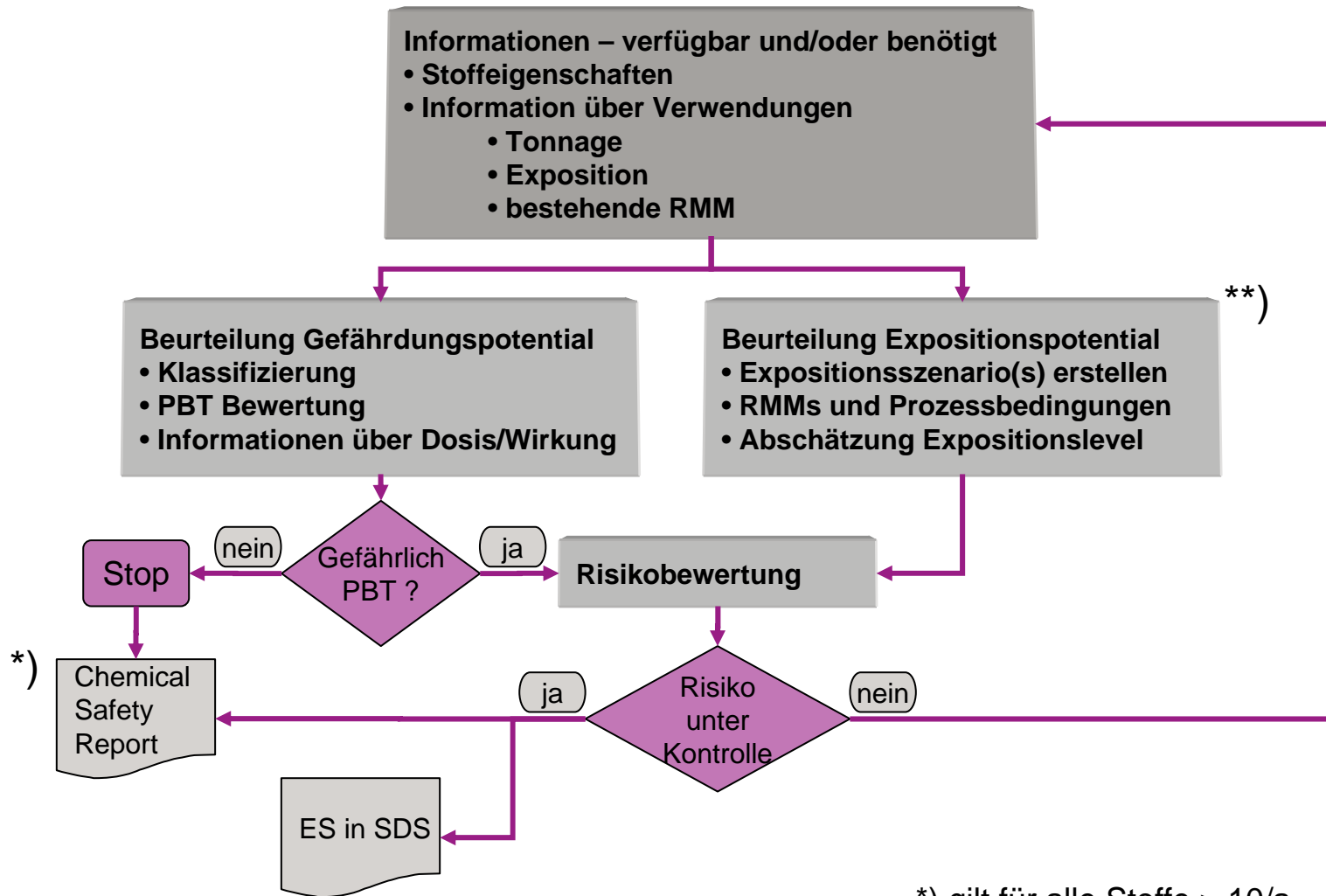
Während des 5. BDI-REACH-Workshop wurden von H. Prof. Bender/BASF die Grundlagen der Stoffsicherheitsbeurteilung und des Stoffsicherheitsberichts dargestellt:

- ab wann muss ein CSA/CSR durchgeführt/erstellt werden
- wie ist die Technical Guidance Document (TGD) aufgebaut (Version 10/2007)
- Prozess und einzelne Schritte des CSA
 - Stoffeigenschaften
 - Relevante Expositionen abschätzen und beurteilen
 - Risikobeurteilung durchführen
- Aufbau (Struktur und Inhalt) des Stoffsicherheitsberichts

Präsentation unter:

http://reach.bdi.info/Veranstaltungen/TOP_5_RIP_3_2_Stoffsicherheitsbericht_Stand_Ergebnisse_Bewertung_Bender.pdf

Prozess der Stoffsicherheitsbeurteilung



*)

**)

*) gilt für alle Stoffe > 10/a
 **) gilt nur für gefährliche Stoffe > 10 t/a

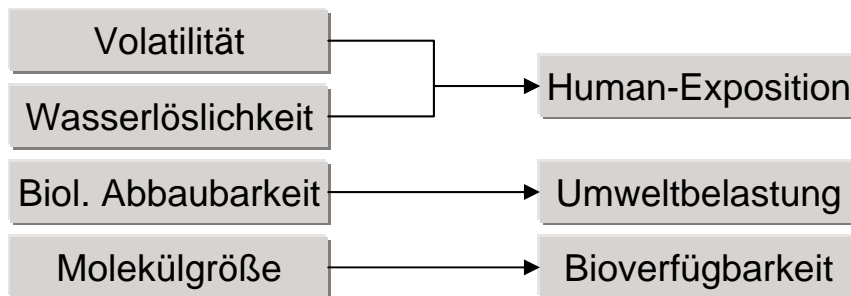
Gefährdungspotential



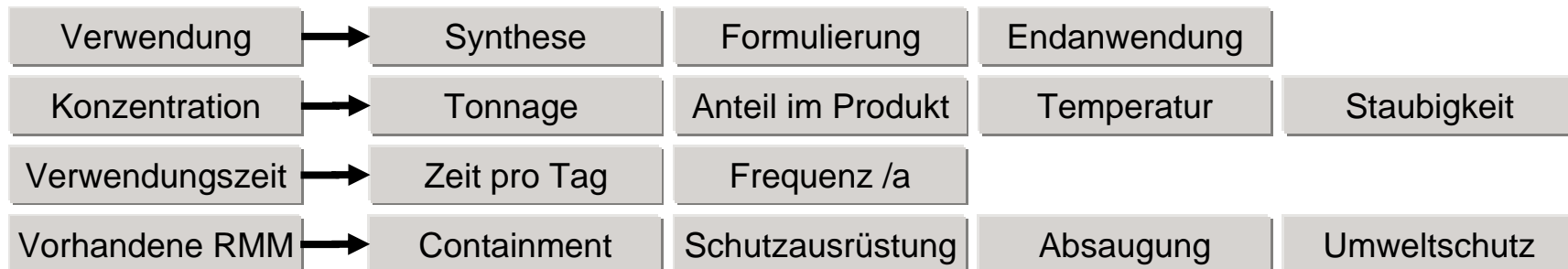
Erste Informations - Bestandsaufnahme



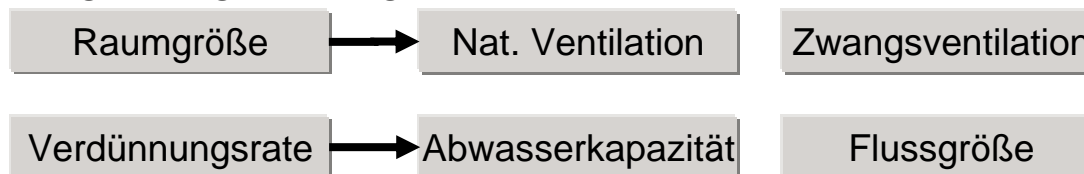
Charakteristische Stoffeigenschaften, z.B.



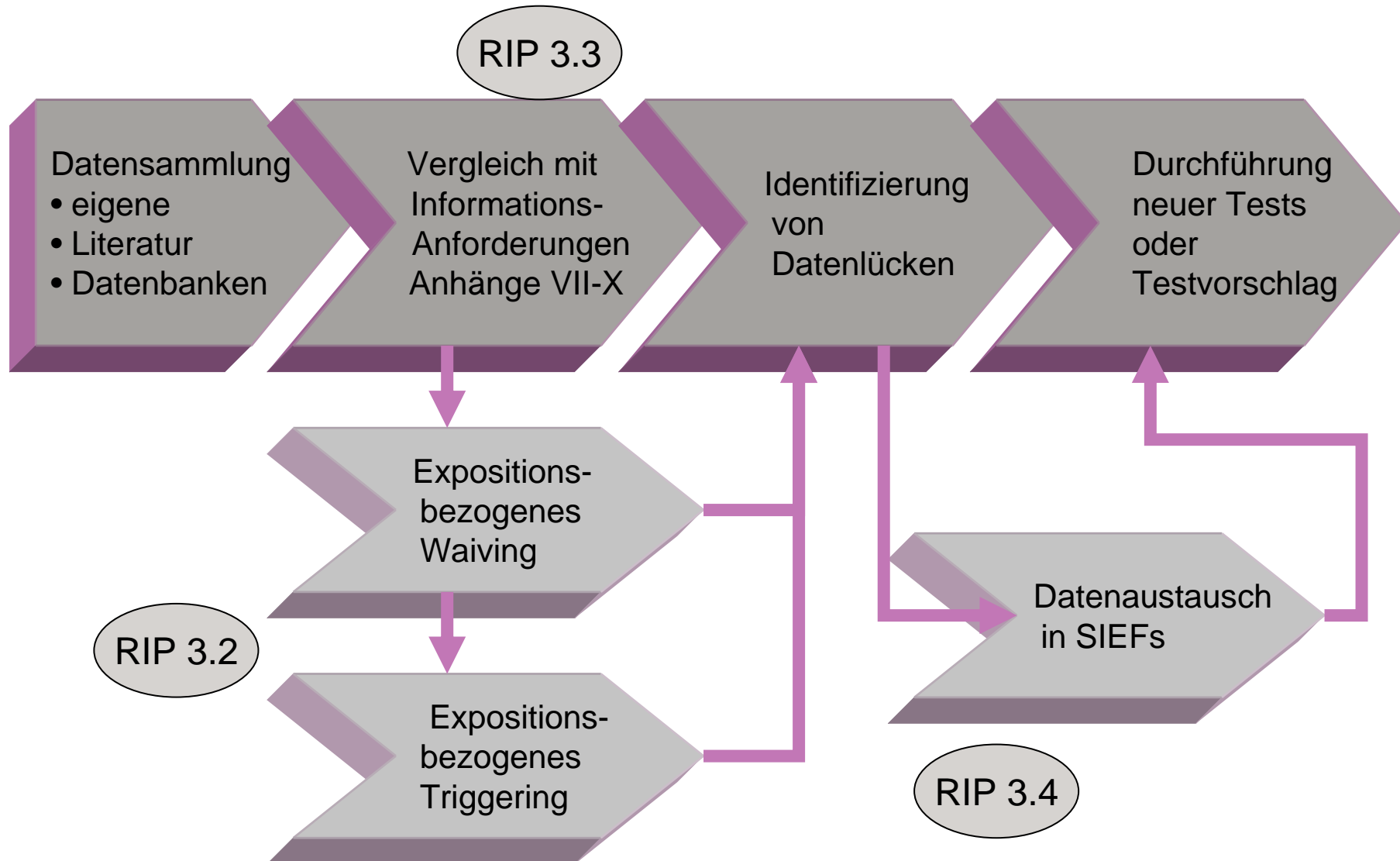
Prozess- und Produkt- relevante Expositionsmöglichkeiten



Umgebungsbedingte Besonderheiten



Daten / Informationen zum Gefährdungspotential



Welche Daten werden benötigt?

Datenanforderungen gem. Produktionsmengen-Bänder definiert in REACH Annexes VII-X.

- Spalte 2 in Annexes definiert Möglichkeiten des Waivings für bestimmte Tests
- Annex XI beschreibt Möglichkeiten auf Tests zu verzichten (e.g. technisch nicht möglich, Expositions-Bezug, wissenschaftlich unsinnig)
- Read across ermöglicht Nutzung vorhandener Daten von vergleichbaren Substanzen
- QSAR liefert Struktur-Wirkungsbeziehungen auf Modellierungsbasis
- Expositionsmöglichkeiten können auch zu zusätzlichen Datenanforderungen führen

Achtung!!!
Dokumentationspflichten im CSR können z.T erheblich sein

Kosten für Tests



Je nach eigener Datenlage und Produktionsvolumen kann der Kostenaufwand erheblich sein! Einsparmöglichkeiten neben Waiving und QSAR über Daten-Sharing.

	1-10 t/a	10-100 t/a	100-1000 t/a	> 1000 t/a
Preis, Durchschnitt alle Labors	56.360	279.838	799.562	1.582.616
Preis, Durchschnitt grosse Labors	70.407	292.269	872.724	1.610.910
Preis, Maximum alle Labors	81.120	409.602	916.340	1.966.189

Fleischer-Studie „Kostenanalyse REACH Testing“

	1-10 t/a	10-100 t/a	100-1000 t/a	> 1000 t/a
Kosten für Tests	80.660	666.620	730.270	1.480.090
Daten vorhanden	39.870	66.340	99.210	253.500
Waiving	25.520	413.390	378.260	940.300
QSAR	6.570	35.330	9.330	8.080
Kosten incl. QSAR	8.700	151.560	243.470	278.210

RPA Zahlen sehr optimistisch

Waiving Potential nur als erste Orientierung

KPMG-Studie „Further impact analysis of REACH“

War Kostenbasis für Impact analyse

Exposure Based Waiving



Annexes VII – X sehen in Spalte 2 Möglichkeiten des Vermeidens von Analysen vor, wenn eine Exposition ausgeschlossen werden kann oder vernachlässigbar klein ist.

Dieses erfordert allerdings eine aufwändige Dokumentation im CSR mit Belegen der Annahmen durch Informationen zum Expositionsgeschehen

→ Erforderlicher Aufwand kann Nutzen des Waivings in Frage stellen!

Drei Alternativen sind in REACH Annex XI vorgesehen:

1. Wissenschaftlich nicht sinnvoll
 - Nutzen alter Messungen oder Daten (z.B. epidemiologische Studien)
 - QSAR, READ across, grouping, Vorhandensein von nicht-validierten in vitro Tests
2. Technisch nicht machbar:
 - Reaktion mit Wasser, intensive Färbung, hohe Reaktivität ...
3. Substanz-spezifische Vermeidung von Exposition (z.B. Feststoff, hohe Viskosität..)

Problemkreis „Daten-Sharing“(1)



Meine Daten – Deine Daten:

- Welche Daten sind zutreffend und verlässlich?
 - „Fingerprint“ der Substanzen → Sameness – Definition RIP 3.10
 - Einheitlicher Bewertungsstandard (e.g. Klimish-Kriterien)
 - Müssen ältere Daten ersetzt werden
- Was sind die Daten wert?
 - Einheitliche Beurteilung des finanziellen Aufwands
 - Allgemein akzeptierte Kostenteilungsmodelle
- Wer macht die zusätzlich erforderlichen Tests
 - Sind die Tests spezifisch erforderlich für bestimmte Expositionen
 - Anwendbare Testmethoden

Problemkreis „Daten-Sharing“(2)



Wann ist ein Konsortium sinnvoll?

Mit der Vorregistrierung einer Substanz ist Teilnahme in einem SIEF obligatorisch (Art. 29) (Aufwandsschätzung: bis zu 70 Manntage).

→ Abwägen, welche Stoffe vorregistriert werden sollen!

→ Sind genügend Firmen-Ressourcen (Finanzen / Personal) verfügbar?

„Industry Portal“ von Cefic soll Kooperation von Firmen in SIEFs erleichtern

Konsortien sind, im Gegensatz zu SIEFs, in REACH nicht verankert und müssen in privatrechtlichen Verträgen geregelt werden. Sie erleichtern...

→ Organisation übergreifender Aktivitäten, z.B. bei Grouping & Read Across,

→ Identifizierung von Kostensenkungspotentialen (z.B. bei Gebühren)

→ Arbeitsteilung bei Planung und Durchführung von zusätzlichen Tests

→ Einheitliche Vorgehensweise für ganze Industriebereiche

→ „Late registrant“ Regelungen und „past completion“ Management

Problemkreis „Klassifizierung“



Überlappende Gültigkeit von GHS, 67/548 EEC und 1999/45/EC (RIP 3.6)

- Auf welche Klassifizierung einigt man sich in einem SIEF (Art.29.2b)
 - Bestehen z.B. durch Verunreinigungen in der Substanz oder gewählte Zusätze (e.g. Stabilisatoren) Unterschiede in der Gefährdungsbeurteilung
- Ergeben sich durch neue Erkenntnisse über die Substanz und die daraus resultierende Klassifizierung zusätzliche Datenanforderungen
 - akute Toxizität
 - Sensibilisierung
 - Irritationen
 - Aquatische Toxizität
 - CMR oder PBT Eigenschaften

Gefährdungsbeurteilung für den Menschen



Ableitung eines DNEL- oder DMEL- Wertes ist ohne spezifische Erfahrungen auf diesem Gebiet schwierig!

Mögliche Dosis-Deskriptoren:

- N(L)OAEL
- LD50
- LC50
- T25
- BMD(L)10
- OR
- RR



Knackpunkte:

- Übertragbarkeit von Studienergebnissen
- Auswahl adäquater Anpassungsfaktoren
 - Intra-Spezies Transfer
 - Route-to-route
 - Unterschiede in der Expositionszeit
 - Dosis-Wirkungsmechanismen
- Anwendung von Modellen
- Für jede Expositionsmöglichkeit separate DN(M)ELs (akut und Langzeit)

→ Je höher der Extrapolationsgrad desto konservativer der Anpassungsfaktor

DNEL Ableitung möglich über:

- PBPK Modellierung
- Biomonitoring (bevorzugte Variante)

DNELs können für eine Substanz sehr unterschiedlich sein (Expert – Judgement) und deshalb Markt-Relevanz erhalten!

Expositionspotential



Wo bestehen Expositionsmöglichkeiten



Expositionen sind direkt gekoppelt mit der jeweiligen Verwendung. In der REACH Terminologie:

- Herstellung, Formulierung, Verbrauch, Lagerung, Handling bei Abfüllung u. Transport, Mischen, Herstellen von Artikeln...
- Eigene Herstellungsprozesse, bereits bekannte oder zur Kenntnis gegebene Verwendungen

→ Der unmittelbare Kunde hat das Recht, seine Verwendung seinem Lieferanten anzuzeigen. Daraus lässt sich nicht das Recht ableiten, dass der Lieferant für diese Verwendung eine Expositionsbeurteilung durchführt.

→ Mitteilung an Kunden und die ECHA, wenn von einer Verwendung abgeraten wird aus z.B. risiko-relevanten Erwägungen.

Informationsquellen für Expositions-Szenarien

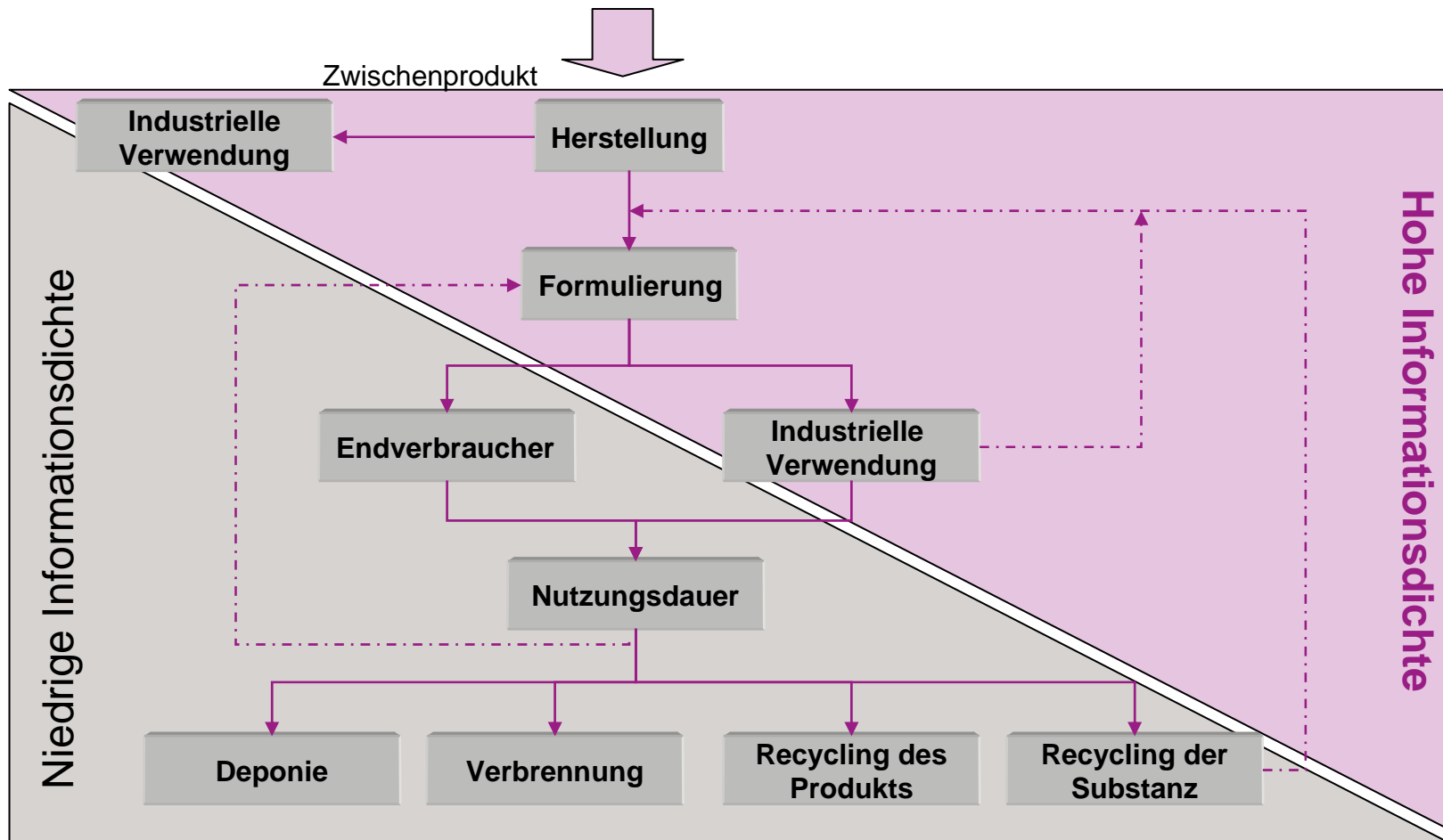


Expositions-Szenarien sollen den gesamten Lebenszyklus eines Produktes umfassen, d.h. den eigenen Verwendungszweck, den von Kunden bekannt gemachten Gebrauch der Substanz und die Verwendung beim Endkonsumenten inkl. Restverwertung oder Entsorgung

Sammlung von Informationen sollte mit vorhandenen Daten beginnen

- Unternehmens-interne Daten
 - etablierte Risiko-Managementmaßnahmen (s. SDS)
 - Expositionsmessungen
- Literaturdaten
- Kundeninformationen
 - z.B. Informationspaket von Verbänden
- Existierende Risikobewertungen von Behörden, Verbänden, IGOs

Expositionen in der Life cycle - Betrachtung



Kommunikation up & downstream erforderlich über Arbeitsschutz UND Umwelt-/ Verbraucherschutz!

Kurze Beschreibung der Verwendung



Verwendungen werden in Form eines Expositions-Szenarios beschrieben. Dieses beinhaltet

- Kurze Beschreibung der zu betrachtenden Verwendung / des Prozesses
- die Exposition bestimmende Einflußfaktoren
 - Stoffeigenschaften
 - Betriebs- /Verwendungsbedingungen
 - Risikomanagement-Massnahmen zur Begrenzung / Vermeidung von Exposition oder Emission
- Wesentliche Annahmen, die möglicherweise zu einer Einschränkung führen können

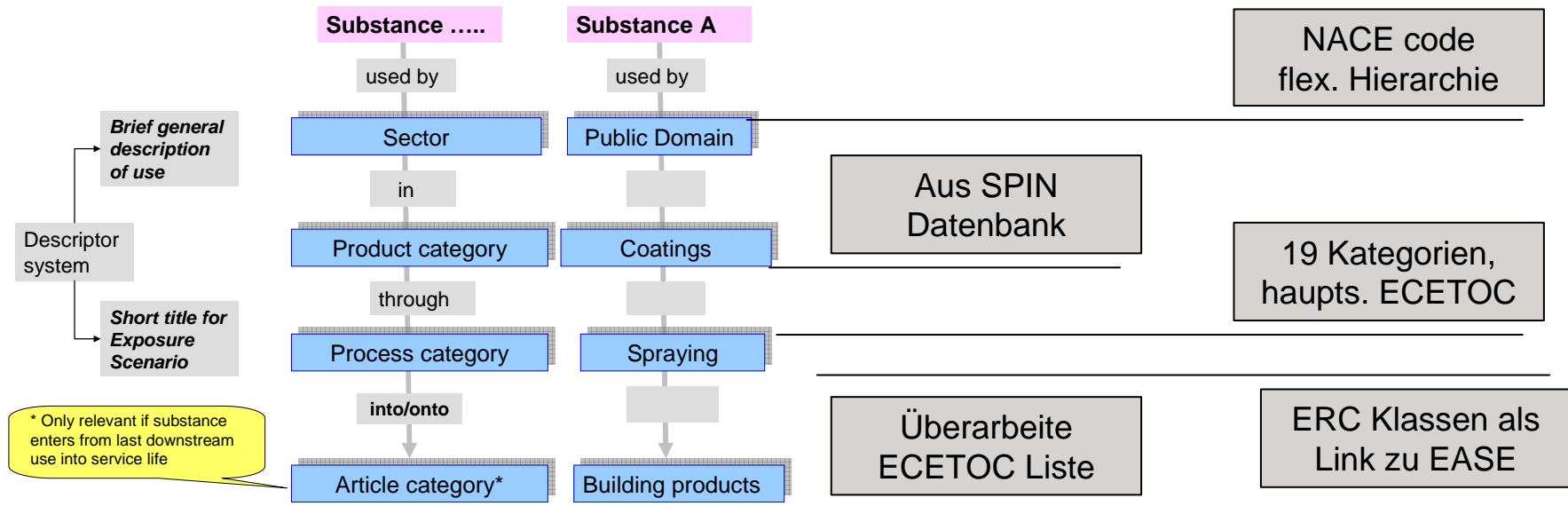
Auf Basis eines Deskriptorsystems wird dem Szenario ein prägnanter Kurztitel gegeben, um

- den Dialog mit den Kunden zu vereinfachen
- die Wiederverwendung von Szenarien zu ermöglichen
- Nachvollziehbarkeit der abgedeckten Anwendungen zu gewährleisten
- Die Szenarien-Vielfalt IT kompatibel zu halten

Deskriptor System



Standard Descriptor System



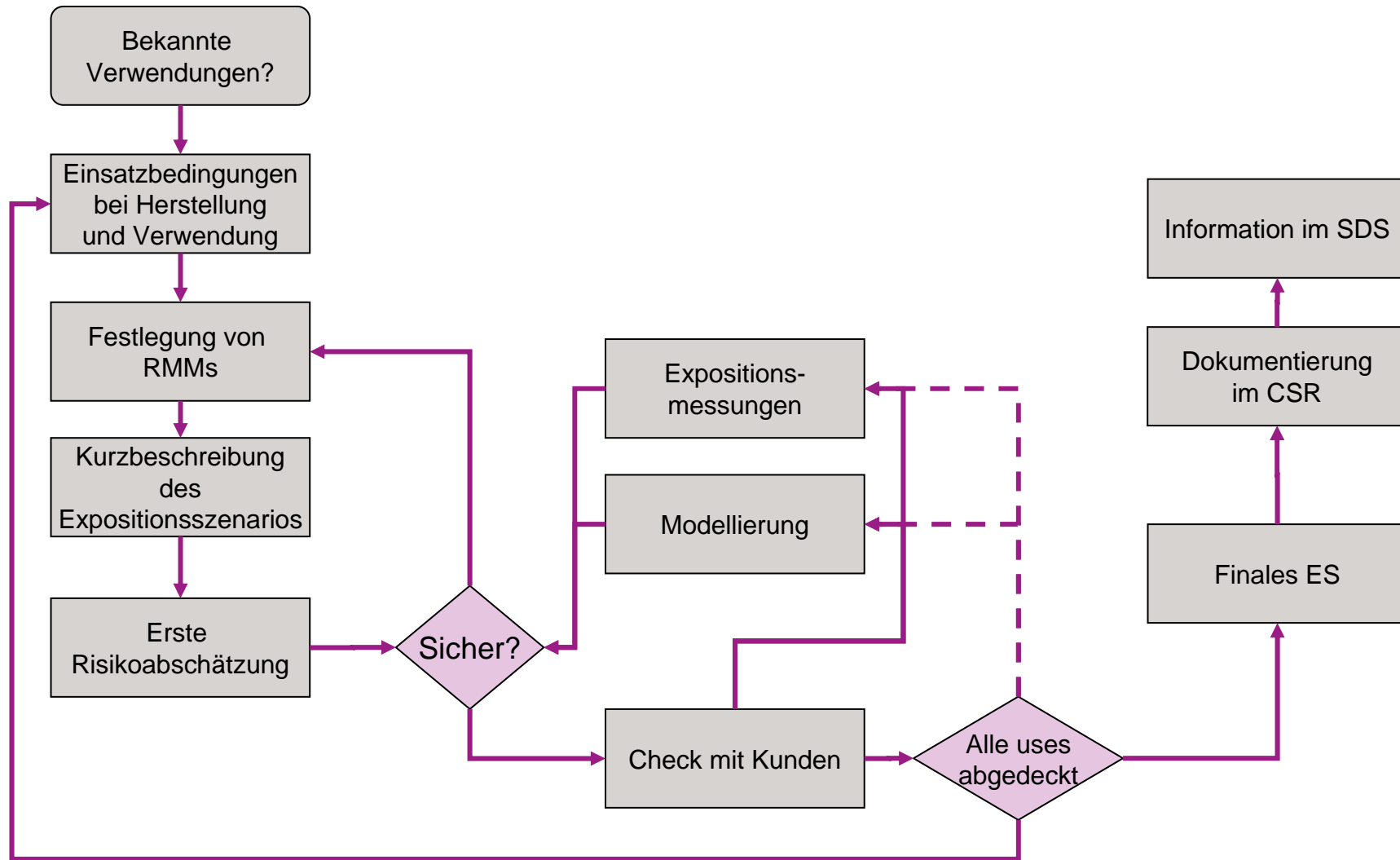
Hierarchische Struktur der Deskriptoren kann flexibel eingesetzt werden, so dass auch breite Verwendungsbereiche in einem ES-Titel abgebildet werden können.

Verwendungs- und Expositions-kategorien



- Kategorisierung fasst **Aktivitäten und Prozesse** zusammen, deren umwelt- und gesundheitsrelevanten Risiken bei **vergleichbaren Betriebs- und Verwendungsbedingungen** mit **denselben Risiko-Managementmassnahmen** kontrolliert werden können.
- **Generische Expositionsszenarien** (GES) können die für einen Downstream Verwendungsbereich **typischen Betriebsbedingungen** abdecken. Durch Angabe von **Randbedingungen** (z.B. Festlegung von RMM Wirkungsgraden oder RMM Limitierungen) können GES auch **für andere Substanzen mit ähnlichem Gefährdungspotential** verwendet werden!
- Eine Zusammenfassung über definierte **Expositions-Routen** (inhalativ, dermal, oral) oder **Emissionsrouten** (Luft, Wasser, Boden) ist in REACH **nicht vorgesehen!**
- Expositionsszenarien für Formulierungen können aus den Szenarien für einzelne Substanzen konsolidiert werden, REACH sieht dieses jedoch nicht verbindlich vor, solange der Formulierer die relevanten Informationen für seine Produkte bereit stellt.

Entwicklung von Expositionsszenarien



Informationen über Verwendungsmuster von Substanzen in unterschiedlichen Branchen / Industriesektoren

- abgestimmte Szenarien
- einheitliche Kommunikation
- etablierte, mit Experten entwickelte Standards
- reduzierter Konsolidierungsaufwand in Supply Chain

Aufbau einer Expositionsszenario – Bibliothek

- Reduzierung wiederkehrenden Aufwands
- Recycling bereits vorhandener ES für andere Substanzen
- Unterstützung von KMUs
- vereinfachte, da standardisierte Kommunikation mit Behörden



+



=

Brasilien: Tödlicher Haiunfall

Vor der Nordostküste Brasiliens kam es erneut zu einem tödlichen Haiunfall.

Der Schwimmer wurde etwa zehn Meter vom Ufer entfernt von einem Hai angegriffen und so schwer verletzt, dass er einige Zeit später im Krankenhaus verstarb.

Im letzten Jahrzehnt wurden in der Region 45 Haiattacken gemeldet, von denen 13 tödlich verliefen

Einflußgrößen bei der Risiko-Bewertung



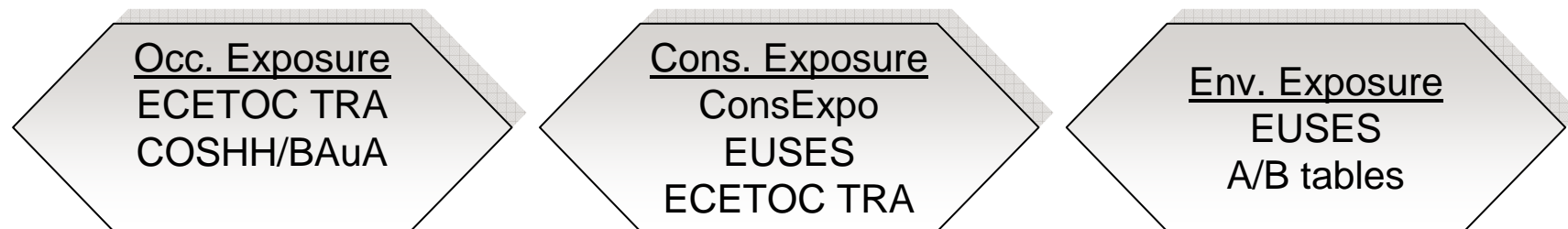
Wenn im ersten Durchgang der Risikobewertung ein Resultat „not safe“ herauskommt, ist ein iteratives Vorgehen erforderlich:

- Bessere Datenlage
 - zusätzliche Tests, um z.B. tox / ecotox Eigenschaften besser zu beschreiben
 - verfeinerte Expositionsangaben
- Effektivere Risikominderungs-Massnahmen → RMM library
- Bessere Modellierung
 - weniger konservative Annahmen mit untermauernder Dokumentation
 - andere Modelle
- Expositions- /Emissionsmessungen
- Verwendungseinschränkung
- Verwendungs Ausschluss

Modellierung zur Risikobeurteilung



Wenn keine Expositionsmessungen vorliegen, muss durch geeignete Modellierung eine Abschätzung vorgenommen werden.



Derzeit propagierte Modellansätze haben einige Unzulänglichkeiten:

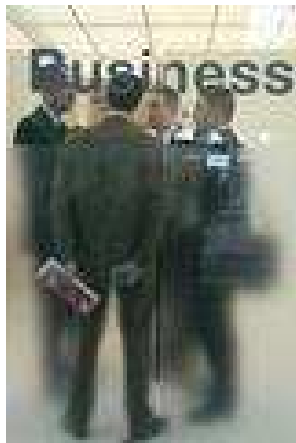
- arbeiten mit festen Szenarien
- vorgegebene Werte für RMM Effizienz sind sehr konservativ
- begrenzte Variabilität in der Eingabe von RMMs und Einsatzbedingungen
- z.T. komplexe Eingabeprozeduren
- zum „Verbiegen“ des Modells benötigt man Sachexpertise

→ Ohne Sachkunde ist es eher schwierig, die Resultate der Modellierung richtig zu interpretieren und zu dokumentieren.

Möglichkeiten der Vereinfachung



Die Erstellung eines Registrierungs-Dossiers ist sehr zeitaufwändig (ca. 40 – 100 Manntage) und benötigt Expertise in unterschiedlichen Bereichen.



- Kenntnisse über identifizierte Verwendungen oft nur unzureichend.
- Offener Dialog zwischen Kunden und Lieferanten oft noch nicht etabliert
- Ressourcen im eigenen Haus nicht ausreichend zur Verfügung → Consultants oder „Senior Experts“

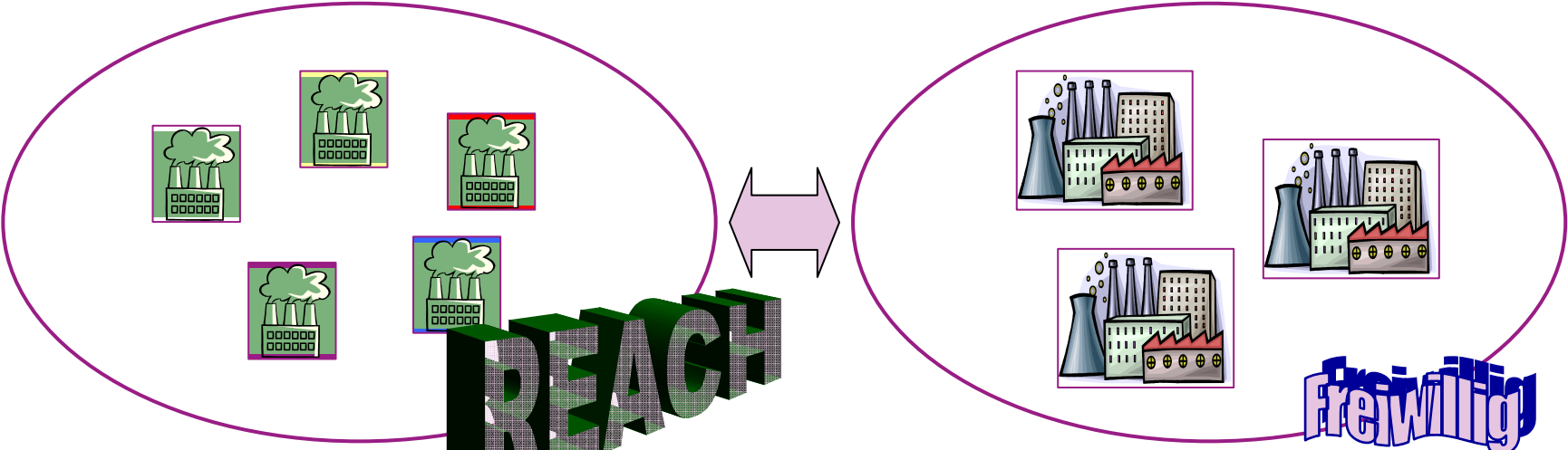
Zusammenarbeit in Konsortien kann in einigen Bereichen Entlastung bringen, löst aber nicht alle Probleme, da in-house Expertise benötigt wird.



Das Registrierungs-Dossier sollte alle Informationen enthalten, die ein Nachvollziehen der Daten, Annahmen, Kalkulationen und verwendeten Modelle ermöglicht. Querverweise auf Informationen im SDS sind nicht ratsam!

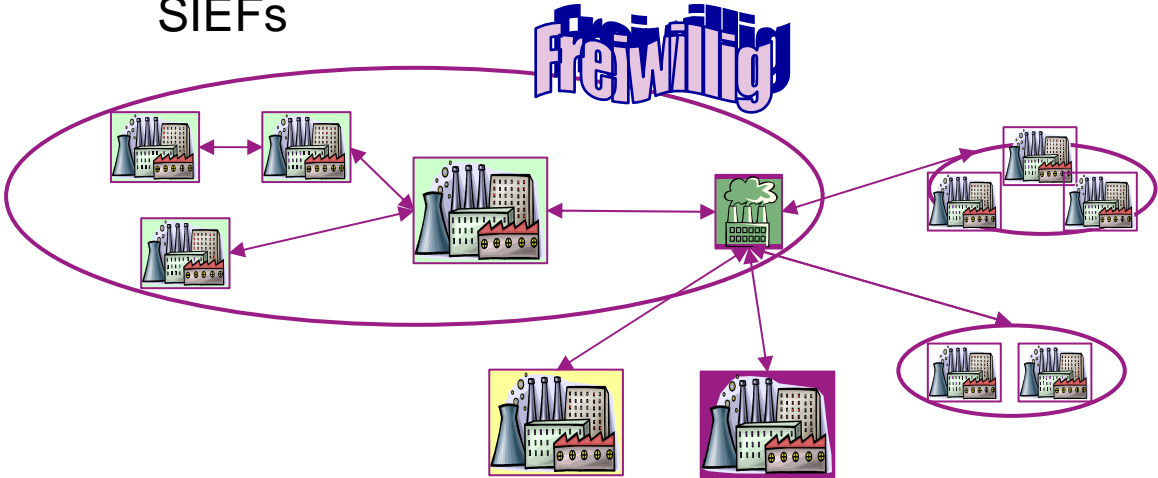
- Elemente des CSRs sind in Annex I, Punkt 7 von REACH aufgeführt und in Part F der TGD 3.2 erläutert.
- Beispiele, wie ein CSR aufgebaut und mit welchem Inhalt gefüllt sein soll, werden auf der Cefic Web page zur Verfügung gestellt.
- Auf Konsistenz der Informationen, die in den Bewertungen und der SDS-Kommunikation benutzt und im CSR dokumentiert werden, achten, speziell:
 - Bei qualitativer Bewertung muß Evidenz-basierte Argumentation mit dokumentiert werden
 - Waiving Argumente (quantitativ und/oder qualitativ)
 - Ausschluss von Expositionsmöglichkeiten argumentativ untermauern

Kooperation entlang der Wertschöpfungskette

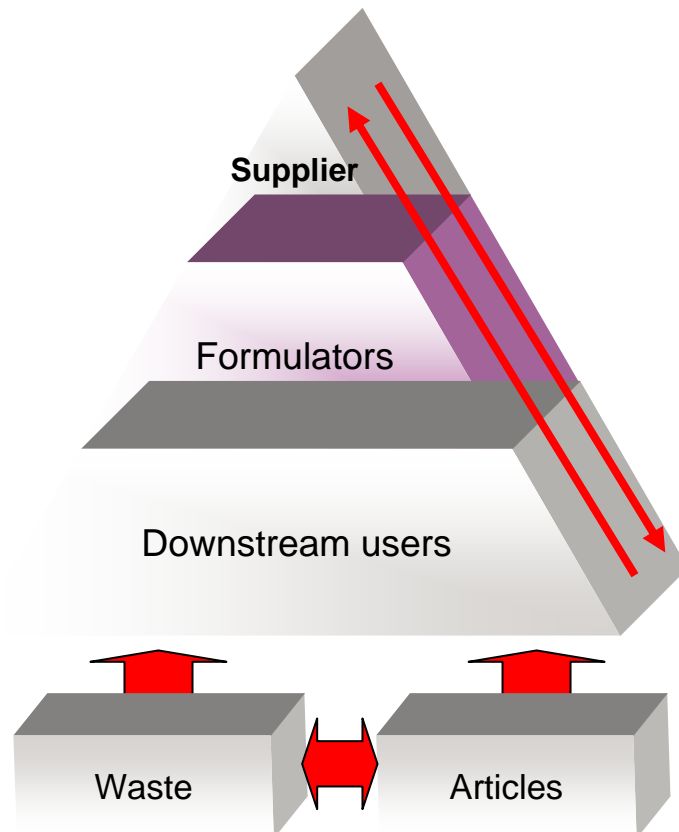


Substanz-spezifische Konsortien
SIEFs

Fachverbände



Möglichkeiten der Kooperation (1)



Üblicher Weg des Informationsaustauschs ist die Versendung des SDS und/oder von Produktinformationen. REACH verlangt mehr:

Dialog entlang der Wertschöpfungskette:

- erhöht die Transparenz
- macht Markt(er)kenntnisse möglichen Wettbewerbern zugänglich
- möglicher Zugang zu vertraulichen Informationen

Gratwanderung:

- Wettbewerbsrecht (Art. 81 d. EU-Vertrags)
- sehr begrenztes Wissen über Artikel- und Abfall-Spezifische Expositionsmöglichkeiten
- Keine Informationsverpflichtung nach dem „letzten“ Downstream User.

Möglichkeiten der Kooperation (2)



Regeln der Zusammenarbeit unter REACH auf Ebene des Daten-Sharings zwischen Herstellern/Importeuren ist in RIP 3.4. geregelt worden.

- Chemische Industrie hat langjährige Erfahrung mit Daten-Sharing über OECD-HPV, Pestizid-Directive, Challenge Program
 - Vertragswerk liegt vor
 - Kostenteilungsmodelle existieren
 - Klare Vorstellung zu Bewertung von Studien (VCI-Entwurf ?)
 - Verantwortlichkeiten unter REACH sind geregelt

Möglichkeiten der Kooperation (3)



Verpflichtungen verschiedener Akteure in der Wertschöpfungskette sind nicht durchgängig bekannt!

Werden Informationen in der Wertschöpfungskette nicht bereit gestellt, kann das Registrierungs-Dossier bestimmte Anwendungen nicht abdecken.

→ Übergang der Verpflichtung zur Risikobeurteilung auf Verwender

→ Erstellung eines eigenen CSA

→ Meldeverpflichtung an ECHA

REACH regelt nicht die Weitergabe von Informationen aus dem Abfall-Regime.

→ geeignete Annahmen zur Abschätzung von Gefährdungspotential

→ Freiwillige Aufgabe der Verwertungsindustrie, Standard-ESs zu erstellen

Zusammenfassung und Ausblick (1)



1. Datenbeschaffung zu Stoffeigenschaften zwar aufwändig aber bekannt
2. Reduzierung von Datenanforderungen durch Waiving, QSAR, Read-across hat z.T. hohen Argumentationsaufwand → Sinnhaftigkeit prüfen
3. Informationen zu Expositionen und Emissionen in der Wertschöpfungskette ist eine gemeinsame Aufgabe aller Akteure
4. Nutzen der vorhandenen Freiräume in der Guidance, um Arbeitsaufwand zu minimieren → dokumentieren!!!!
5. Risikobewertung mit den derzeit vorhandenen Tools liefert sehr konservative Resultate und erfordert Sachexpertise, um dennoch zu verlässlichen und annehmbaren Ergebnissen zu kommen
6. Dokumentationspflichten im CSR sind umfangreich, Nachvollziehbarkeit muss gewährleistet werden, um bei Überprüfung durch ECHA erfolgreich zu sein

Zusammenfassung und Ausblick (2)



7. Zusammenarbeit in SIEFs und Konsortien kann Aufwand für einzelne Firma reduzieren → Nutzen von Expertise anderer
8. Festlegen des Umfangs und der Kooperationsregeln zu Beginn vermeidet Fehlentwicklungen und Compliance Probleme
9. Rolle von Fachverbänden im REACH Kontext sollte durch Mitgliedsfirmen definiert und angeschoben werden
10. Kapitalisieren des anfänglichen Arbeitseinsatzes durch Zusammentragen von ES in Libraries
11. Überwachungsbehörden werden Umsetzung von ES Informationen in DU Betrieben prüfen und ggfs. Sanktionen verhängen.



**Herzlichen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit**



EVONIK
INDUSTRIES