

---

# REACH-Erfahrungen aus der wissenschaftlichen Beratung

---

Dr. Gustav Könnecker, Abt. Chemikalienbewertung, Fh-ITEM



# Registrierung bis 2010 (Tonnage >1000 Jato)

- Stoffe meist gut dokumentiert, zusätzlicher **Studienbedarf** (annex VII – X) hält sich in Grenzen
- **Dossiererstellung** aufwendig:
  - hoher Aufwand für Kommunikation in der Produktkette und innerhalb Konsortien,
  - Zusammenarbeit in Konsortien mitunter schwierig,
  - Expositionszenarien sehr umfangreich,
  - Verwaltungsaufwand hoch

➤ **Andererseits**

# Registrierung bis 2010 (Tonnage >1000 Jato)

- Große Lead Registranten / Co-Registranten:
  - gut aufgestellt, gute eigene Expertise
- Konsortien aus (zumeist) zahlreichen Registranten
- Trotz hoher Dossierkosten...

**⇒ anteilige Kosten gering**

## Registrierung 2018 (<100 t/a)

- **Nach 2010 KMU-Anteil stetig zunehmend:**  
diese haben i. d. R. kaum eigene Expertise
- wesentlich höherer Beratungsbedarf
- weniger Aufwand für Kommunikation und Expositionszenarien
- **Neuregistrierung:** z.T. erheblicher **Studienbedarf**

## Registrierung 2018 (<100 t/a)

- Dossiererstellung insgesamt relativ aufwendig
- **Neu-Registrierung** meist durch einzelne Firmen (KMU) oder innerhalb kleiner bis sehr kleiner Konsortien (mit hoher Fluktuation)

⇒ **Kostenanteile hoch bis sehr hoch**

# Registrierung 2018 (<100 t/a)

## ➤ **Beitritt zu Joint Registration:**

### **a) zunehmend Dossiers minderer Qualität:**

- Zitierte Daten: Relevanz, Eignung, Vollständigkeit
- Dossier: Dokumentation, nachvollziehbare Ableitung von PNECs / DNELs
- OSOR zwingt zu gemeinsamer Registrierung!
- Verantwortung für das eigene Dossier
- Qualitätsbedingte Nacharbeit zu teilen?

### **b) Konflikte bei der Kostenteilung:**

- faire Kostenteilung unter Wettbewerbern?
- Wirtschaftlicher Wert der Daten bzw. des token
- wie sind (hohe) Verwaltungskosten fair zu teilen?

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**  
**Fragen? Gerne!**

Dr. Gustav Könecker  
Chemikalienbewertung  
[gustav.koennecker@item.fraunhofer.de](mailto:gustav.koennecker@item.fraunhofer.de)

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin  
Nikolai-Fuchs-Strasse 1  
30625 Hannover  
Germany  
Tel: +49 (0) 5 11 / 53 50 - 328  
Fax: +49 (0) 5 11 / 53 50 - 335

