
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

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

