

REACH Kongress 2018

Registrierung: Aufwand und Kosten

EVONIK Industries AG

Volker J. Soballa
6./7. Dezember 2018
BAuA, Dortmund



Inhalt

EU-REACH und mehr

EU-REACH- Ziele

EU-REACH- Kosten allgemein

EU-REACH- Kosten bei Evonik

EU-REACH-Aufwand

EU-REACH: Botschaften

Es gibt nicht nur EU-REACH....

Das komplexe Regelwerk wird immer weiter ausgebaut ...



...sondern weltweit noch andere/ähnliche Chemikalienregelungen



- LCSA/TSCA**
- K-REACH**
- China**
- Taiwan**
- Kanada**
- Vietnam**
- Australien**
- Türkei**
-

EU-REACH- Ziele



ZWECK

Artikel 1

Ziel und Geltungsbereich

1. Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, einschließlich der Förderung alternativer Beurteilungsmethoden für von Stoffen ausgehende Gefahren sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern.
2. Diese Verordnung enthält Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen im Sinne des Artikels 3. Diese Bestimmungen gelten für die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung derartiger Stoffe als solcher, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sowie für das Inverkehrbringen von Zubereitungen.
3. Diese Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass sie Stoffe herstellen, in Verkehr bringen und verwenden, die die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Ihren Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Schutzniveau für Mensch und Umwelt

Alternative Methoden

Wettbewerbsfähigkeit und Innovation

Stoffe und Gemische

Herstellung/Inverkehrbringen/Verwendung

**Hersteller/Importeure/DU
gewährleisten sichere Verwendung**

Vorsorgeprinzip

EU-REACH: Kosten insgesamt (1)

Anzahl Dossiers: 90.000 Dossiers für 22.000 Stoffe

Registrierungs-Kosten*:

- **2010er Frist** (> 1.000 t/a Mengenband): **2,1 Mrd €**
- **2013er Frist** (100 - 1.000 t/a Mengenband): **459 Mio. €**
→ für die ersten beiden Phasen: **2,3 Mrd. €**
(unter Berücksichtigung von Transferzahlungen zwischen Firmen)
- **2018er Frist**: Schätzung von CSES:
 - 1-10 t/a Mengenband: **228 Mio. €**
 - 10 – 100 t/a Mengenband: bis zu **1.136 Mio. €**→ **Deutlich über 3 Mrd. €**



Brussels, 5.3.2018
SWD(2018) 58 final
PART 1/7

COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT
Accompanying the document
COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN
PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL
COMMITTEE
Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements

Conclusions and Actions
{COM(2018) 116 final}

EU-REACH: Kosten insgesamt (2)

Weitere REACH-Kosten* (Schätzungen)

- **Dossier-Evaluierung:** für 2009-2016 in Bezug auf 1.695 ECHA-Entscheidungen: **200 Mio. €**
- **Stoff-Evaluierung:** keine Daten verfügbar
- **Zulassung:**
 - **250.000 €** in 2013; (Roll-Royce)
 - ca. **120.000 €** in 2015 – 2016 pro Verwendung und Antragsteller, keine aggregierten Daten verfügbar
 - Aussagen von Consultants die Zulassung bearbeiten: **ca. 180.000.- €**
- **Beschränkungen (20013 – 2016): 170 Mio. €**
- **Erweiterte Sicherheitsdatenblätter:**
 - mittlere Kosten von **10.236 €** pro erweitertem SDB (5763.- für Erstellung, 4473.- für Übersetzung)
(Große Firmen: 8016.- geg. KMU: 11899.-)

* Staff Working Document” der Kommission auf Basis der CSES-Studie

EU-REACH: Kosten bei Evonik

Anzahl Dossiers: ca. 860 Dossiers für ca. 680 Stoffe

Erfassungsart (seit 2008)	Kosten
Vorregistrierung	2,2 Mio. Euro
Kosten intern	43 Mio. Euro
Kosten extern	42 Mio. Euro
Gebühren	10 Mio. Euro
IT-tools	0,7 Mio. Euro
Gesamt:	→ ca. 98 Mio. Euro

- Abzüglich Erträge durch kompensierte Studien

EU-REACH: Aufwand – IT (IUCLID)



▪ Dossiererstellung

- Große Anzahl an Feldern (> 10.000)
- Rel. häufig wechselnde Versionen mit neuen Feldern, Anforderungen etc.
- Testversion in den Unternehmen prüfen (parallel aktives System nötig, danach Migration), mit IUCLID 6 zusätzlich Änderung der IT-Umgebung
- Erhöhter Aufwand bei den ersten Release-Wechseln durch fehlende Kompatibilität der unterschiedlichen Versionen (Firmen- und Consultant-Kommunikation erschwert)

▪ Dossier-Updates (Art. 22; 40, 41)

- Quality Assistent fordert umfassende Änderungen, so dass Updates viel mehr Zeit benötigen, da man in vielen Abschnitten Änderungen vornehmen muss, die nicht geplant waren
- Informationen oft schon enthalten, aber an der „falschen“ Stelle (neue Felder)
- Verzögerte Bearbeitung bei der Aktualisierung!

→ **Vorschlag 1:** „update-Button“ mit dem man eine update-Überprüfung dokumentieren kann

→ **Vorschlag 2:** „Teil-update“: Aktualisierung nur der relevanten Punkte akzeptieren (=effizienter)

▪ Dossier-Updates (support)

- ECHA-Service zur Datenmigration hilfreich
- IUCLID-Cloud für alle weiter anbieten

EU-REACH: Aufwand

Formate

Praxisanleitungen
Leitliniendokumente
Leitlinien in Kürze
Informationsblätter

- Verfolgen und lesen der bereitgestellten Informationen (Landessprache verfügbar?)
- Verfolgen von Änderungen/Anpassungen/Aktualisierungen
- **Änderungen bedeuten veränderte Erwartungshaltung durch die Behörden!**

➔ Ist das z.B. für KMU oder Importeure zu leisten?

➔ Umsetzung von sich erst entwickelten Standardvorgehen nicht über Nacht für alle 22000 registrierten Stoffe möglich!

EU-REACH: Aufwand - Brexit



- Zusammensetzung RAC/SEAC/MSC ohne UK
- (Bewertungen Pflanzenschutz, Biozide....)
- Entfall Registrierungen
- Entfall Zulassungen
- Rohstoffbeschaffung aus UK gefährdet
- Übertragungen von Registrierungen (LE-change)
- Anpassungen einer Vielzahl privatrechtlicher Verträge nötig:
 - Dateneigentum
 - LoA (neu für UK)
 - Wenn UK-Firma LR ist?
- Neue Registrierungen nach UK-Vorgaben (Auseinanderdriften der Stoffregelungen wahrscheinlich)

EU-REACH: Botschaften

- **REACH funktioniert!**
- Die erhobenen Daten sind **weltweit einzigartig** und ein Schatz!
- Unternehmen wie Evonik leisten **enorme Anstrengungen**, um REACH umzusetzen
- **Art. 22** enthält eindeutige Trigger. Keine entsprechende Durchführungsvorschrift der Kommission! Firmen stehen für Austausch über gemeinsames Verständnis von Art. 22 zur Verfügung.
- **Downgrade Mengenband**: Nach Erhalt eines Entscheidungsentwurfs kein downgrade mehr möglich! Downgrade muss bleiben! Verkaufsplanung und Realität driften gerne auseinander. (Downgrade entbindet nicht von Update-Pflicht/Kostenteilung)
- Keine **Vorab-Informationen** mehr zu Compliance Check Kandidaten: Muss erhalten bleiben

EU-REACH: Botschaften

Wir brauchen:

- sachliche Diskussion zur Qualität der Registrierungs dossiers
- Verschieben von Informationen zur Füllung neuer Felder führt nicht zu einem sichereren Umgang mit den Stoffen!
- Konsequente Prüfung anderer Verfahren zum Risikomanagement statt des Zulassungsverfahrens (z. B. Beschränkungen, Grenzwerte) → RMOA einheitlich! Verbindlich?
- Vereinfachung des Zulassungsverfahrens/Ausnahmen (Kleinmengenregelung)
- praktikable Kommunikation in der Lieferkette (keine ausufernden SDB)
- maßgeschneiderte Unterstützung für kleine/mittlere Unternehmen (oft unsere Kunden!)
- stabile rechtliche Vorgaben, z. B:
 - keine Änderung der REACH-Verordnung
 - keine weiteren Verschärfung der Anforderungen
 - kein „REACH plus“

EU-REACH: Botschaften

Vorhandene REACH-Informationen müssen zunächst sinnvoll genutzt werden, bevor über eine Weiterentwicklung von REACH nachgedacht wird, und zwar:
GEMEINSAM!



From left to right: Cefic President Hariolf Kottmann signing the MoU with ECHA Executive Director Bjorn Hansen



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



EVONIK

KRAFT FÜR NEUES