

# Registrierfrist 2018 – Rahmenbedingungen und Szenarien

**REACH@Baden-Württemberg**

**Karlsruhe, 15. März 2016**

**Dr. Alex Föller**

**Verband TEGEWA e. V.**

# TEGEWA: Verband der Hersteller von

- Textilhilfs- und -farbmitteln,
- Papierhilfs- und -farbmitteln,
- Leder- und Pelzhilfs- und -farbmitteln,
- Tensiden,
- Komplexbildnern,
- Antimikrobiellen Mitteln,
- Polymeren Flockungsmitteln,
- kosmetischen Rohstoffen und pharmazeutischen Hilfsstoffen
- und verwandten Produkten

Prozess- und Performance-Chemikalien für industrielle Anwender

- Stoffe,
- Stoffgemische,
- Polymere,
- Zubereitungen
- Reaktionsgemische

## TEGEWA – Aktivitäten zu REACH

- 2001 Stellungnahmen zum Weißbuch;  
frühe Überlegungen zur Aufteilung der Pflichten  
in der Lieferkette
- 2003 Mitwirkung an der Internetkonsultation zum  
ersten Entwurf der EU-Kommission
- 2004 – 2006 Mittelständische Mitgliedsunternehmen  
unterstützen die Initiative „EINSPRUCH“
- 2004 Entwicklung der ersten Vertragsmuster zu REACH-  
Kooperationen mit Redeker Sellner Dahs
- seit 2007 Unterstützung der Mitgliedsunternehmen bei  
der REACH-Umsetzung

# Inhalt

- **Erwartungen / Befürchtungen**
- Erfahrungen aus den Phasen I und II
- Rahmenbedingungen und Szenarien Registrierfrist 2018
- Wünsche und Forderungen für die Registrierfrist 2018

# Zentrale Thesen der EINSPRUCH-Initiative

- Verlust an globaler Wettbewerbsfähigkeit
- Verlust an Arbeitsplätzen in der EU
- **Wegfall insbesondere kleinvolumiger Stoffe < 100 t/a  
(VCI-Schätzung damals: 20-40 % der Stoffe < 100 t/a betroffen)**
- **Mit dem Stoffwegfall droht ein Verlust an Performance-Know how**
- KMU sind keine REACH-Experten – sie müssen Know-how teuer zukaufen und die Mitarbeiter zusätzlich mit REACH-Aufgaben betrauen
- Damit stehen auch für Produkt- und Prozessinnovationen weniger Mitarbeiter zur Verfügung

# REACH-Review 2013 – Schlussfolgerungen EU-COM

- REACH funktioniert und zeigt Ergebnisse für alle Schutzziele (Menschliche Gesundheit, Umwelt, Wettbewerbsfähigkeit, Innovation)
- Die Kommission hat entschieden, keine Änderung des REACH-Textes vorzuschlagen – aber einiges ist verbesserungsbedürftig
- Viele Optimierungsmöglichkeiten bei der REACH-Umsetzung
  - ⇒ erfordern Mitarbeit aller Beteiligten
  - ⇒ Kommission will weiter mit den Mitgliedsstaaten, der ECHA und den Stakeholdern zusammenarbeiten
- **Auswirkungen auf KMU müssen abgemildert werden (Anhang mit Maßnahmenvorschlägen)**

## Registrierung 2018 – Annahmen

- Deutlich mehr KMU (Hersteller, nachgeschaltete Anwender, OR, Importeure)
- Häufig weniger Teilnehmer pro SIEF (insb. bei Erst-Registrierung)
- Datenlage deutlich schlechter
- Sehr unterschiedliche Fallkonstellationen und Hintergründe/Motive der SIEF-Teilnehmer; weniger Konsortien, mehr „Marktbeziehungen“; vielfach wurden Stoffe bereits in Phase I oder Phase II registriert
- Einheitliche Registrierfrist, aber unterschiedliche Datenanforderungen
- **Kosten der Registrierung von höherer Bedeutung**  
→ **Strategie Unternehmensleitung/Marketing entscheidend**

# Inhalt

- Erwartungen / Befürchtungen
- **Erfahrungen aus den Phasen I und II**
- Rahmenbedingungen und Szenarien Registrierfrist 2018
- Wünsche und Forderungen für die Registrierfrist 2018

# Organisation der REACH-Umsetzung im Unternehmen

- Sehr, sehr große Unternehmen:  $\geq 20$  FTE
  - Große Unternehmen:  $5 \leq x < 20$  FTE
  - Sehr große Mittelständler:  $1 \leq x < 5$  FTE
  - **KMU:**  $< 1$  FTE
- 
- Mittelstand: in der Regel interne Re-Allokation der Aufgaben, keine zusätzlichen Stellen; häufig zu Lasten R&D und Anwendungstechnik sowie zusätzliche Aufgaben für die HSE-Verantwortlichen
  - Die meisten Mittelständler setzen Consultants ein (Kosten etwa 10-25 % der Registrierungskosten)
  - Neue Jobs nur in großen Unternehmen, im Bereich Consulting und in Form der Alleinvertreter (OR)

# Registrierung im TEGEWA Mittelstand

- Es gibt Mittelständler im TEGEWA-Bereich, die bereits 2010 registriert haben, in einigen Fällen sogar als Lead Registrant (LR)
  - Deutlich mehr Mittelständler waren erstmals 2013 als Registrant aktiv
  - Problem: Ungewissheit im Hinblick auf die finalen Registrierungskosten
  - Nur einen Bruchteil der Stoffe, die Mittelständler vorregistriert hatten, haben sie 2013 auch registriert (Kosten!):
    - Reduktion der Menge unter die kritische Mengenschwelle
    - Substitution Eigenfertigung durch Fremdbezug
    - Substitution Import durch Bezug von EU-Lieferant
    - Verzicht auf den Stoff → Substitution durch einen anderen Stoff
- ➔ Vollständiger Stoffwegfall („withdrawal“) wurde selten berichtet, Problem aber: zunehmende Marktkonzentration!

# Daten- und Kostenteilung – Phase I ⇒ Konsorten

- In großen Konsortien: Daten fast alle im Konsortium enthalten, teilweise mehrere Studien zu einem Endpunkt
- Im Anschluss an Datenlückenanalyse oft nur erste Schätzung über die Gesamtkosten möglich
- Kostenteilung sowie Nutzungsrechte im Konsortialvertrag bzw. in den Operational Rules geregelt
- Grundsatz: Admin- und Managementkosten „nach Köpfen“, Studienkosten anteilig nach Tonnagebändern
- Abwicklung des Kostenmanagements über Treuhandkonto
- Rückvergütung an Konsorten, falls LoA-Verkäufe

## Daten- und Kostenteilung – Phase I, II $\Rightarrow$ SIEF $\Rightarrow$ LoA

- SIEF-Mitglied: Abwägung LoA-Kauf oder Mitglied im Konsortium?
- LoA-Verkauf über LR, SLT, Consultant oder Treuhänder
- LoA-Preis differenziert nach „volles Dossier“, „Endpunkt“ oder „Intermediate“ sowie nach Mengen
- Oft Verhandlungen über LoA, aber kein unmittelbarer Kaufabschluss
- LoA-Preis deshalb oft nicht definitiv, da auch ECHA-Nachforderungen
- LoA-Preis berücksichtigt i. d. R. zusätzlich firmeninterne Kosten der Konsorten (advantage compensation)

# Daten- und Kostenteilung – Phase I, II ⇔ LoA ⇔ Probleme

- LoA-Preis → besteht bis zu über 50 % aus Admin und Aufschlägen
- Kalkulation oft nicht transparent („Black Box“); häufig werden Fixpreise für den LoA verlangt (für alle Tonnagen!)
- Rückvergütung für LoA-Bezieher häufig nicht vorgesehen
- Basis für Kostenteilung: Unternehmen oder Legal Entity?
- Unverständnis der Datennachfrager, wenn nicht nur die Kosten für die Schlüsselstudie umgelegt werden
- Bei gestaffelten LoA-Preisen (z. B. Intermediate) wählt SIEF-Mitglied häufig den günstigsten Preis

# Daten- und Kostenteilung – Phase I, II ⇒ LoA ⇒ Beispiel

Kosten für den Datennachfrager ohne eigene Studien	Kosten je Registrierung (Euro)	in % der Gesamtkosten
<b>Studienbezogene Kosten</b>	<b>50.000</b>	<b>37,7</b>
<b>+ Risk Premium</b>	<b>15.000</b>	<b>11,3</b>
<b>+ Admin (studienbezogen)</b>	<b>7.500</b>	<b>5,7</b>
<b>= Studienkosten</b>	<b>72.500</b>	<b>54,7</b>
<b>+ Nicht-studienbezogene Kosten</b>	<b>50.000</b>	<b>37,7</b>
<b>+ CSR</b>	<b>10.000</b>	<b>7,5</b>
<b>= Gesamtkosten für den Konsorten</b>	<b>132.500</b>	<b>100</b>
<b>+ Advantage Compensation (20 %)</b>	<b>26.500</b>	
<b>= Preis für LoA</b>	<b>159.000</b>	

# Vergleich Registrierkosten Phase I und Phase II

**Registrierung von Stoffen im Mengenband 100-1.000 t für die TEGEWA-Mittelständler genauso aufwendig und teuer wie die Registrierung von Großstoffen (Registrierungsfrist 2010)**

- Studienanforderungen in beiden Mengenbändern (bei Einreichung) nahezu identisch (nur Anhang X zusätzlich für Großstoffe, aber zunächst nur Testvorschläge)
- Kein KMU-Status für viele Mittelständler und damit volle Registrierungsgebühren
- Kostenaufteilung zwischen (2010)-Konsortium und (2013)-LoA-Erwerber häufig nicht transparent; wurde oft auch nicht als fair, aber als diskriminierend empfunden

# Schlussfolgerungen aus den Erfahrungen 2010 und 2013

- Die Erfahrungen aus den Phasen I und II geben für Phase III wenig Anlass zur Hoffnung auf Besserung
- „Gemengelage“ im SIEF oft noch schwieriger als 2010 und 2013
- Durchführungsverordnung der EU-Kommission zur Datenteilung unter REACH, seit 26. Januar 2016 in Kraft (beinhaltet auch rückwirkende Eingriffe in bestehende Verträge sowie die Festschreibung des OSOR-Prinzips)
- Registrierung 2018 wird nicht nur für (erstmalig registrierende) KMU zu einer Herausforderung, sondern auch für registrierungserfahrene Firmen, die jetzt intensiv mit Nachforderungen durch die ECHA und Updates von Dossiers aus den Phasen I und II beschäftigt sind

# Exkurs: Dossierevaluierung

- Dossierevaluierung durch ECHA (Compliance Checks), aber auch durch Mitgliedsstaaten, z. B. Evaluierung durch BfR und UBA
  
- Evaluierung heißt i. d. R.: Nachforderungen an die Registranten
  - Verbesserung der Datenqualität
  - Umsetzung von Testvorschlägen, die im Dossier gemacht wurden
  - Nicht-Anerkennung von Read across (Inbezugnahme auf Daten ähnlicher Stoffe)
  
- Evaluierung heißt damit auch: Unternehmen, die bereits 2010 oder 2013 registriert hatten, sind permanent mit Dossieraktualisierungen und –ergänzungen befasst

# Inhalt

- Erwartungen / Befürchtungen
- Erfahrungen aus den Phasen I und II
- **Rahmenbedingungen und Szenarien Registrierfrist 2018**
- Wünsche und Forderungen für die Registrierfrist 2018

## Besonderheiten im Bereich KMU

- Viele große Chemieunternehmen haben vielfach die Herstellung kleinvolumiger Substanzen eingestellt und dieses Terrain zunehmend den Mittelständlern überlassen
- Große Chemieunternehmen können über ihre Volumenprodukte die Registrierungskosten für kleinvolumige Produkte eher kompensieren, KMU können das jedoch nicht
- Mittelständler verfügen nicht über die Expertise und den Pool an Experten wie große Firmen und haben in der Vergangenheit keine Erfahrungen mit Registrierungen, Konsortien etc. sammeln können

## Aspekt „kleinvolumige Substanzen“

- Datenbasis häufig unzureichend (Daten gemäß Annex VII und VIII müssen erbracht werden, liegen aber vielfach nicht vor)
- Selbst wenn Daten vorhanden, sind sie nicht notwendigerweise für die Registrierung qualifiziert (u. a. phys.-chem.-Daten gem. GLP)
- Im Mittelstand wurden Untersuchungen häufig am chemischen Produkt durchgeführt (= Gemisch) und nicht am reinen Stoff

## Aspekt „geringere Expertise“

- Unternehmen und Experten müssen über REACH sprechen und die komplexe Verordnung verstehen
- Feststellung der Substanzidentität – selbst was vermeintlich einfach zu lösen ist, kann sich als komplexes Problem herausstellen (lange Diskussionen zu erwarten)
- KMU nicht geneigt, in die Rolle des LR zu schlüpfen
- Alternative: Consultant (muss erfahren und verfügbar sein und darf nicht zu viel kosten)

## Aspekt „Labor- und Prüfkapazitäten“

- Viele bereits heute erforderliche Aktivitäten zur Vorbereitung auf die Dossiereinreichung zum 31. Mai 2018 verschieben sich zeitlich zu weit nach hinten
- Prüflabore auch durch Testnachforderungen für Phase II-Registrierungen stark in Anspruch genommen
- Kapazitäten der Prüflabore bereits jetzt knapp, Lage wird sich weiter zuspitzen
- Problem wird zunehmen, geeignete Prüflabore mit verfügbaren Kapazitäten zu finden

# Szenario Wegfall von Stoffen

Das „Aus“ für einen Stoff wird - unter REACH - bestimmt durch:

- Größe und Expertise des Unternehmens
- Unterstützung durch Dritte (Helpdesks, Verbände, ECHA)
- Bedeutung des Stoffs in der Lieferkette
- Verfügbarkeit von Substituten
- Herstellung in der EU oder Import in die EU?
- Stoff bereits 2010/2013 registriert oder erstmalig in 2018?
- Faires, transparentes und nicht-diskriminierendes Verhalten des Wettbewerbs

# Szenario Verschlechterung der Dossierqualität

Die Dossierqualität wird gegenüber Phasen I und II abnehmen:

- Mehr Stoffe, weniger Zeit und weniger Expertise
- Dossiers werden zwar Completeness check passieren, aber es wird Beanstandungen bei der Compliance geben
- Kein böser Wille der Industrie, eher „pure Not“
- REACH ist in seiner Komplexität eben nicht sehr „low volume friendly“

# Szenario Marktverschiebungen und -konzentrationen

- Industrieller Mittelstand → REACH-Umsetzung noch am Anfang
- Während sich der Nutzen der REACH-VO vielleicht erst in 10-20 Jahren materialisiert, sind die Kosten der Umsetzung unmittelbar wirksam
- Viele Firmen (nicht nur Chemiehändler) werden nach 2018 vom Markt verschwinden
  - geringere Anzahl an Substanzen
  - Spezialitäten nicht so sehr unter Druck wie Commodities
  - geringere Anzahl an Stoffherstellern und Zubereitern
  - höhere Marktkonzentration

# Inhalt

- Erwartungen / Befürchtungen
- Erfahrungen aus den Phasen I und II
- Rahmenbedingungen und Szenarien Registrierfrist 2018
- **Wünsche und Forderungen für die Registrierfrist 2018**

# Wünsche und Forderungen

- Mehr Verständnis und Service für KMU!
- Harmonisierung Stoffrecht zumindest innerhalb der EU anstreben!
- Gesetze bereits im Entstehungsprozess im Hinblick auf Implementierung und Vollzug bewerten!
- Dossierevaluierung: Konflikt mit Registrierung 2018 entschärfen!
- Mehr Augenmaß bei der Daten- und Kostenteilung!

⇒ **Noch Fragen?**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Dr. Alex Föller**

**Verband TEGEWA e. V.**

**Mainzer Landstraße 55**

**60329 Frankfurt am Main**

**[foeller@vci.de](mailto:foeller@vci.de)**

**Tel.: +49 69 2556 1339**