



REACH Symposium
Umsetzung der neuen europäischen
Chemikalien-Gesetzgebung REACH

Datenaustausch

12. Oktober 2006

Berlin

Dr. Andrea Paetz
Bayer AG
BAG-GPA
51368 Leverkusen

Warum Datenaustausch?

Artikel 11 Gemeinsame Einreichung von Daten durch mehrere Registranten

1. Firmen sollen sich auf einen federführenden Registranten einigen.
2. Es sollen möglichst alle nicht vertraulichen Daten gemeinsam eingereicht werden.
 - Einstufung und Kennzeichnung
 - Leitlinien für die sichere Verwendung des Stoffes ,
 - Einfache und qualifizierte Studienzusammenfassungen der aus den Anhängen VII bis XI gewonnenen Informationen
 - Versuchsvorschläge, falls in den Anhängen IX und X aufgeführt

Ein Opt-out ist möglich.

Was soll dadurch erreicht werden?

- ❖ Gemeinsame Registrierung, jeder Stoff wird nur einmal betrachtet
- ❖ Vermeidung von Tierversuchen, alle vorhandenen Test werden berücksichtigt
- ❖ Kostenersparnis insbesondere für KMU

Datenaustausch

Zwischen wem?

- ❖ Firma – Firma oder Firma - Consultant/Auftragsinstitut
- ❖ Firma – Chemikalienagentur
- ❖ Chemikalienagentur – Behörden der Mitgliedsstaaten

Was ist der chemischen Industrie dabei wichtig?

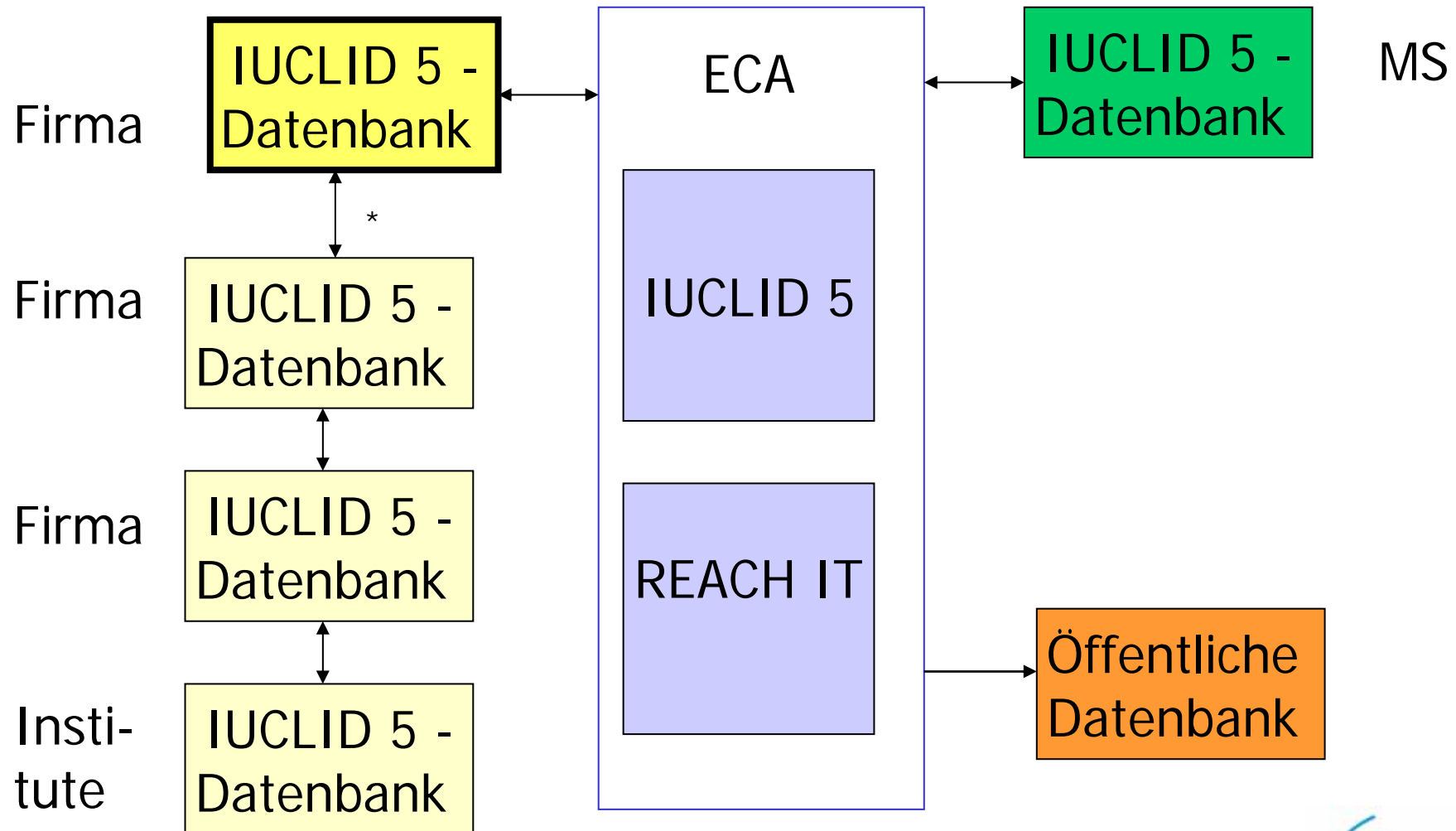
- ❖ Vertraulichkeit und Datenschutz sowie die Eigentumsrechte des Studieninhabers müssen gewahrt werden.
- ❖ Zugriff auf Studien und Weiterverwendung von Studien darf nur mit Genehmigung des Studieninhabers erfolgen (letter of access).
- ❖ Die Daten dürfen nicht so offen gelegt werden (public database) dass sie in Drittländern für Registrierungen verwendet werden können.
- ❖ Trittbrettfahrer müssen vermieden werden.

Was ist REACH IT?

Wie können diese Anforderungen technisch umgesetzt werden? Durch **REACH IT**

- ❖ REACH IT ist ein RIP Projekt (**RIP** – **REACH I**mplementation **P**roject- ein Projekt zur Umsetzung der Verordnung) – **RIP 2**
- ❖ Wenn man von REACH IT spricht, meint man zwei Systeme:
 - **IUCLID 5** –Datenbank
 - Datenbank, Maintool für die Registrierung (Industrie)
 - Tool für Dossiererstellung – Registrierdossier, Zulassungsantrag, C&L-Dossier (Industrie)
 - Zentrale Datenbank für alle Dossiers (Agentur)
 - **REACH IT** – Tool der Agentur für Registrierung, Bewertung und Zulassung
 - Workflow System (Agentur)
 - Web-Portal (Agentur)
 - Öffentliche Datenbank (Agentur)
 - Einreichen von Datensätzen mit begrenzten Datenanforderungen (DU-CSR, DU-Registrierung, C&L-Inventory) (Industrie)
 - Statusverfolgung (Industrie)
 - Korrespondenz mit Agentur (Industrie)

Datenerfassung/-austausch



*Datenaustausch zwischen den Firmen-Kompletttausch oder Teilaustausch



IUCLID 5

INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE

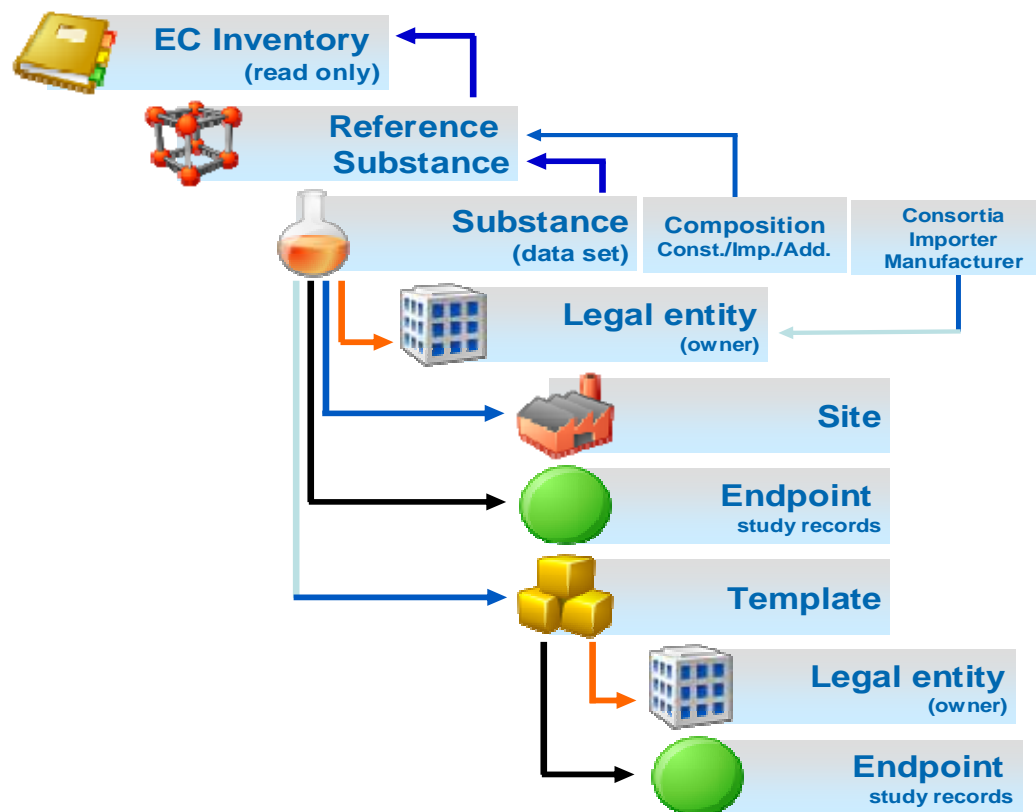


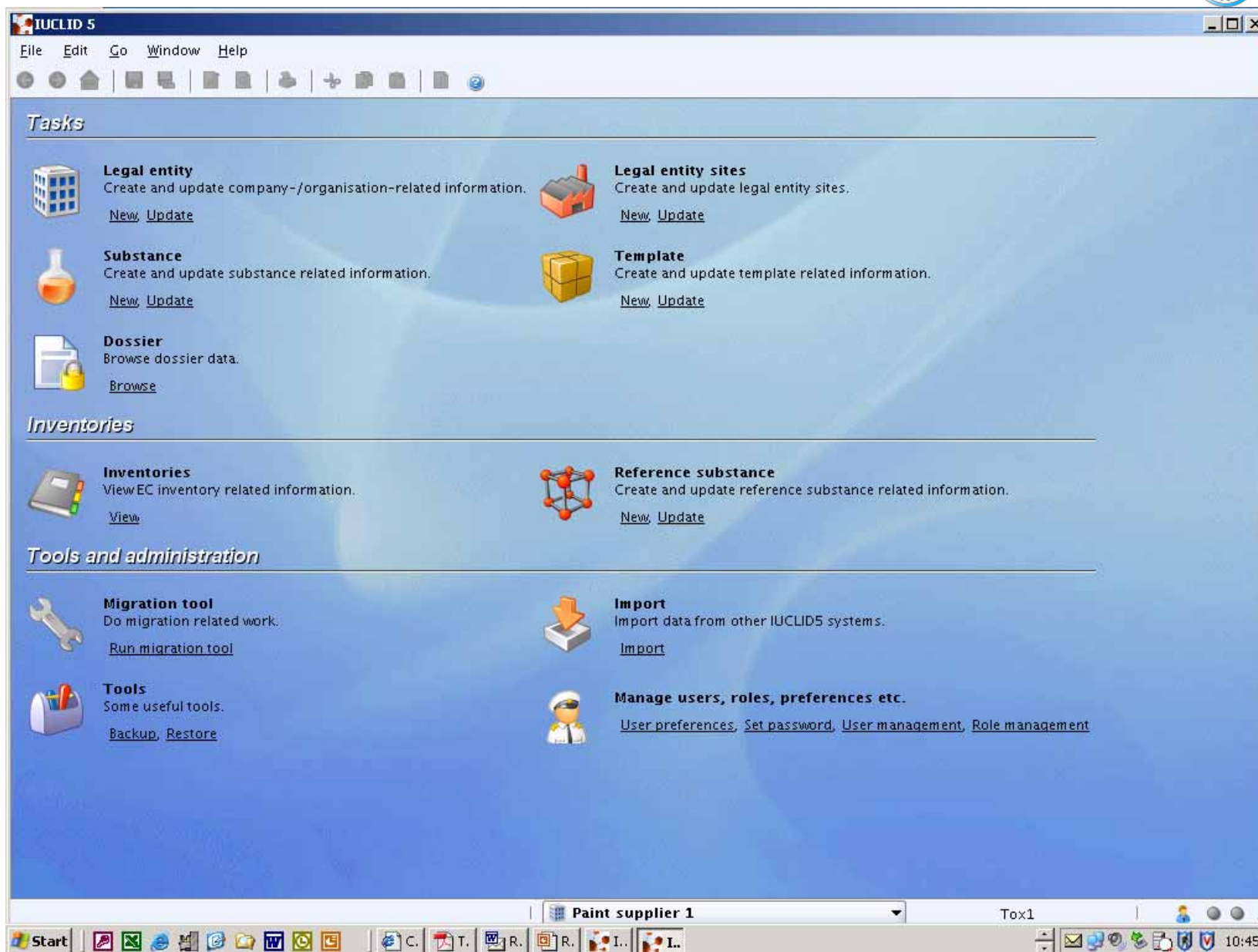
The Development of IUCLID 5 has been supported by the
Organisation for Economic Cooperation and Development.

IUCLID 5

- ❖ Für die Registrierung muss die Datenbank IUCLID 5 verwendet werden (Ausnahme: Datensätze mit begrenzter Datenforderung)
- ❖ IUCLID 5 wird von der EU kostenlos zur Verfügung gestellt.
- ❖ IUCLID 4, die Vorgängerversion, wird bereits heute für diverse gesetzliche und freiwillige Stoffprogramme verwendet:
 - EU-AltstoffVO
 - EU-Biozid-Richtlinie
 - OECD-Altstoffprogramm
 - ICCA-HPV-Initiative
 - US-EPA HPV Challenge Program
- ❖ Neben der IUCLID-Datenbank wird es weitere It-Tools geben (für CSR/CSA, für Exposition)

IUCLID5 Structure





The screenshot shows the IUCLID 5 application window with a menu bar (File, Edit, Go, Window, Help) and a toolbar. The main content area is divided into three sections:

- Tasks:**
 - Legal entity:** Create and update company-/organisation-related information. [New](#), [Update](#)
 - Legal entity sites:** Create and update legal entity sites. [New](#), [Update](#)
 - Substance:** Create and update substance related information. [New](#), [Update](#)
 - Template:** Create and update template related information. [New](#), [Update](#)
 - Dossier:** Browse dossier data. [Browse](#)
- Inventories:**
 - Inventories:** View EC inventory related information. [View](#)
 - Reference substance:** Create and update reference substance related information. [New](#), [Update](#)
- Tools and administration:**
 - Migration tool:** Do migration related work. [Run migration tool](#)
 - Import:** Import data from other IUCLID5 systems. [Import](#)
 - Tools:** Some useful tools. [Backup](#), [Restore](#)
 - Manage users, roles, preferences etc.:** [User preferences](#), [Set password](#), [User management](#), [Role management](#)

The taskbar at the bottom shows the Start button, several application icons, and the system tray with the time 10:45. The active window is titled 'Paint supplier 1' and 'Tox1'.

Ammonium plus / Ammonia / 65996-80-7 / Paint supplier 1 - IUCLID 5

File Edit Go Window Help

Navigation

Query results Section tree

REACH Registration Annex VIII (tons 1000000)

- 0 Related Information
- 1 General Substance Information
- 2 Manufacture, use and exposure
- 3 Physical and chemical properties
- 4 Environmental fate and pathways
 - 4.1 Stability
 - 4.2 Biodegradation
 - 4.3 Bioaccumulation
 - 4.4 Transport and distribution
 - 4.5 Environmental data
 - 4.6 Additional information on environmental fate and pathways
- 5 Ecotoxicological Information
 - 5.1 Aquatic toxicity
 - 5.1.1 Short-term toxicity to fish
 - Short-term toxicity to fish.001
 - 5.1.2 Long-term toxicity to fish
 - 5.1.3 Short-term toxicity to aquatic invertebrates
 - 5.1.4 Long-term toxicity to aquatic invertebrates
 - 5.1.5 Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria
 - 5.1.6 Toxicity to aquatic plants
 - 5.1.7 Toxicity to microorganisms
 - 5.1.8 Toxicity to other aquatic life
 - 5.2 Sediment toxicity
 - 5.3 Terrestrial toxicity
 - 5.4 Biological effects monitoring
 - 5.5 Biotransformation and kinetics
 - 5.6 Additional ecotoxicological information
- 6 Toxicological information
- 7 Preliminary: Analytical methods for determination
- 9 Guidance on safe use
- 10 Literature search

Study: Short-term toxicity to fish.001

Administrative Data Data source Materials and methods

Results and discussions Overall remarks, attachments Applicant's summary and conclusion

Administrative Data

Purpose flag robust study used for classification

Data waiving

Justification for data waiving

Study result type Study period

Reliability

Rationale for reliability

Data source

Reference

Reference type	Author	Year	Title	Bibliographic source	Testing laboratory	Report no.	Classification
<input type="button" value="Add..."/> <input type="button" value="Edit..."/> <input type="button" value="Delete"/> <input type="button" value="Move up"/> <input type="button" value="Move down"/>							

Data access

Data protection claimed

Cross-reference to same study

Information

Information Modification history Access Consultation Attachments Annotations Validation

Switched to edit mode. Paint supplier 1 Tox1 10:47

Harmonisierte Datensätze

- ❖ Grundlage für IUCLID 5 sind die OECD Harmonized Templates.
- ❖ Die OECD hat in Zusammenarbeit mit den Behörden und der Industrie harmonisierte Datensätze entwickelt.
- ❖ Diese finden Verwendung für die OECD-Programme, die Biozidrichtlinie, für die Pflanzenschutzrichtlinie und REACH.
- ❖ Für jeden Endpunkt wurden die Felder genau spezifiziert (z. B. Testtype, Methode, Spezies, Stamm, Anzahl der Tiere, Verabreichungsweg, Kontrollgruppe, Ergebnis, unterer Wert, oberer Wert, Freitexte ...)
- ❖ Zusätzlich sind Templates hinterlegt, um auch die Angaben im Freitext zu füllen.
- ❖ Diese Datensätze bilden die Grundlage von IUCLID.
- ❖ Es gibt verschiedene Sichten auf die Datenbank, so dass man nur bestimmte Endpunkte sehen kann (z.B. nur Annex VII für Stoffe zwischen 1 und 10 t)
- ❖ Man sieht aber immer den kompletten Endpunkt (alle Felder).

IUCLID

❖ Zeitplan

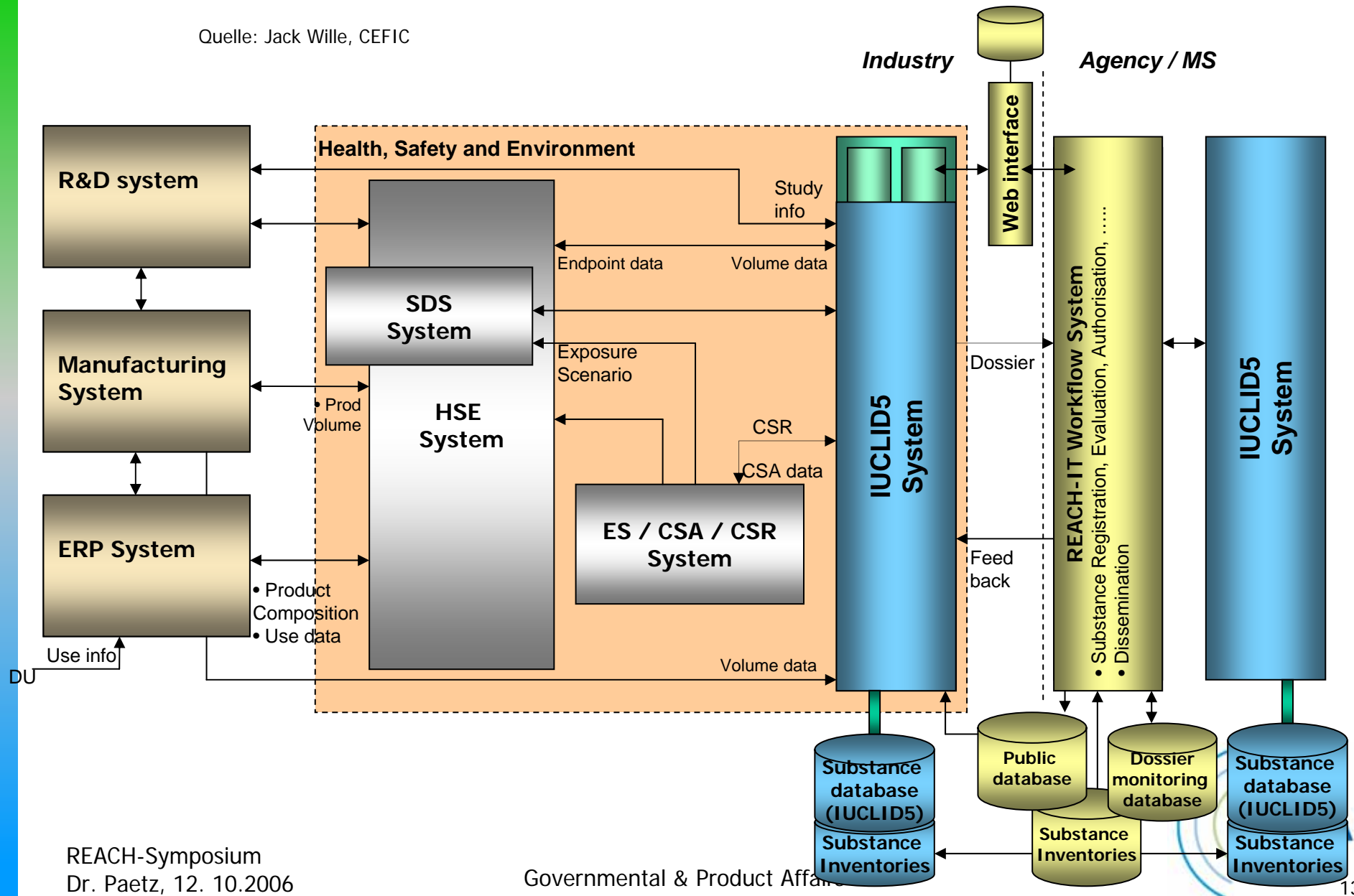
- Betatest hat im Juni stattgefunden (on-site test und open Test)
- IUCLID wird zur Zeit fertig gestellt
- Ab Dezember 2006 erfolgt der Roll-out

❖ IUCLID kann als Einzelplatz- oder als Netzwerklösung bezogen werden:

- für Netzwerke geeignete Version basierend z. B. auf Oracle 10 (für viele Stoffe, große Datenmenge)
- Einzelplatzversion mit freier Software (z.B. PostgreSQL) (für wenige Stoffe)

IT systems to support Industry for REACH - 'System Relationships'

Quelle: Jack Wille, CEFIC



Was gab es bisher?

- ❖ Technische Möglichkeiten sind das eine. Was nutzt uns aber eine leere Datenbank? Woher kommen die Daten?
- ❖ Daten zu Chemikalien werden nicht erst durch REACH erzeugt werden.
- ❖ Die chemische Industrie hat auch in der Vergangenheit ihre Stoffe bewertet. es gibt/gab eine Vielzahl von Stoffprogrammen.
 - Sicherheitsdatenblätter
 - EU-Altstoff-Verordnung
 - Veröffentlichung von Datensätzen durch den VCI
 - nationales Altstoffprogramm (BUA)
 - toxikologische Bewertungen BG Chemie
 - Freiwillige Selbstverpflichtung zu Zwischenprodukten
 - OECD-Altstoffprogramm
 - ICCA HPV Initiative
 - US-EPA HPV Challenge Program
 - IPCS - CICAD (Concise International Chemical Assessment Document)

EU-Altstoff-Verordnung (793/93 EWG)

- ❖ Alle Altstoffe, hergestellt oder importiert in Mengen > 10 t mussten dem Europäischen Chemikalienbüro (ECB) in Form eines IUCLID-Datensatzes gemeldet werden.
- ❖ Für Altstoffe > 1.000 t/a wurde ein vollständiger IUCLID-Datensatz (produzenten- und stoffbezogener Teil) abgegeben, für Altstoffe zwischen 10 und 1.000 t/a Informationen zu Einstufung und Kennzeichnung.
- ❖ Über ESIS (European Chemical Substances Information System) kann auf die IUCLID-Datensätze und die Risk Assessments zugegriffen werden.
<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals>

Nationales Altstoffprogramm

- ❖ Das 1982 gegründete Beratergremium für umweltrelevante Altstoffe (BUA) (Industrie, Wissenschaft, Behörde) hat als unabhängige wissenschaftliche Institution zu mehr als 330 Stoffen ca. 250 BUA-Berichte veröffentlicht.
www.hirzel.de www.gdch.de/taetigkeiten/bua.htm

Toxikologische Bewertungen BG Chemie

- ❖ In einem 1977 von der BG Chemie beschlossenen Programm zur Verhütung von Gesundheitsschädigungen durch Arbeitsstoffe wurden wichtige Stoffe systematisch auf ihre toxikologischen und gesundheitsschädlichen Eigenschaften überprüft.
- ❖ Diese toxikologischen Bewertungen können im Internet abgerufen werden:
http://www.bgchemie.de/webcom/show_article.php/_c-85/_nr-17/i.html

Toxikologische Bewertungen BG Chemie

- ❖ In einem 1977 von der BG Chemie beschlossenen Programm zur Verhütung von Gesundheitsschädigungen durch Arbeitsstoffe wurden wichtige Stoffe systematisch auf ihre toxikologischen und gesundheitsschädlichen Eigenschaften überprüft.
- ❖ Diese toxikologischen Bewertungen können im Internet abgerufen werden:
http://www.bgchemie.de/webcom/show_article.php/_c-85/_nr-17/i.html

IPCS

- ❖ In dem 1995 initiierte freiwillige IPCS-Program (International Program on Chemical Safety) wurden in Kooperation mit dem United Nations Environment Programme (UNEP), der International Labour Organization (ILO) und der World Health Organization (WHO) internationale Stoffberichte veröffentlicht.
- ❖ Diese sog. CICAD-Berichten (Concise International Chemical Assessment Documents) werden im Internet veröffentlicht:

<http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/>
Info: <http://www.who.int/ipcs/assessment/en/>

IPCS (International Program on Chemical Safety)

- ❖ In dem 1995 initiierte freiwilligen Programm wurden in Kooperation mit UNEP, ILO und WHO internationale Stoffberichte CICAD-Berichten (Concise International Chemical Assessment Documents veröffentlicht.

<http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/>
Info: <http://www.who.int/ipcs/assessment/en/>

OECD-Altstoffprogramm

- ❖ Die OECD hat 1990 ein Altstoffprogramm zur einheitlichen Bewertungen von HPV-Stoffen initiiert.
- ❖ Es werden SIDS-Dossiers (Screening Information Data Set) mit Studienergebnisse zu PC-Eigenschaften, Verhalten des Stoffes in der Umwelt, Ökotoxikologische und toxikologische Eigenschaften erarbeitet.
- ❖ Die Daten werden bewertet (SIDS-Information-Assessment-Report = SIAR) und nach Diskussion in der OECD veröffentlicht:

<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/>
www.chem.unep.ch/irptc/sids/oecdsids/sidspub.html

ICCA HPV Initiative

- ❖ Der internationale Chemieverband ICCA hat 1998 eine Kooperation mit der OECD gestartet, für ca. 1.000 HPV-Stoffe, OECD-SIDS zu erarbeiten.
- ❖ Die Stoffe werden in den OECD-Prozess eingespeist.

<http://www.icca-chem.org/pdf/icca009.pdf>
<http://www.icca-chem.org/section02b.html>

Weitere Datenbanken

GESTIS-Stoffdatenbank (Gefahrstoffinformationssystem)

- ❖ nationales Informationssystem für Gefahrstoffe.
<http://www.hvbg.de/d/bia/fac/stoffdb/index.html>

Gefahrstoffdatenbank GSBL (Gemeinsamer Stoffdatenpool Bund/Länder)

- ❖ Die nationale Datenbank wurde 1994 von den Umweltministerien der Länder und des Bundes aufgebaut.
- ❖ Die Datenbank ist im Internet über das German Environmental Information Network (www.gein.de) oder direkt über www.gsbl.de erreichbar.

Weitere Möglichkeiten

- ❖ Abweichungen vom Standardprüfprogramm nach Anhang XI (Waiving)
 - Prüfung ist wissenschaftlich nicht nötig
 - Nutzung alter, bereits vorhandener Daten
 - Nutzen von Daten, die nicht nach GLP oder Standardprüfmethoden durchgeführt wurden
 - Historische Humandaten
 - Daten aus verschiedenen Quellen, die in ihrer Gesamtheit hinreichend beweiskräftig sind und Annahmen/Schlüsse zulassen, die Daten aus einer dieser Quellen nicht erlauben.
 - Struktur-Aktivitäts-Beziehung (SAR)
 - Stoffgruppenbetrachtungen (ähnliche Stoffe werden in einer Gruppe zusammengefasst)
 - Analogieschlüsse – es wird auf Tests an einem ähnlichen Stoff verwiesen
- ❖ Mitarbeit in Konsortien
- ❖ Hilfsangebote von Verbänden

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit! Fragen?