

Bundesanstalt für Arbeitsschutz
und Arbeitsmedizin

REACH 2018 Seminar

Bielefeld, 02. Juni 2016

SIEF - Gemeinsame Einreichung - Datenteilung

Raimund Weiß, Bundesstelle für Chemikalien

Inhalt

- Datenteilung
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Gemeinsame Einreichung
- Durchführungsverordnung
- Empfehlungen

Ziele der Datenteilung

- Tierschutzgedanke
- Kostenreduktion

Zwei fundamentale Regeln

- Wirbeltierversuche dürfen nicht wiederholt werden
- Tierversuche sind immer das letzte Mittel

Rechtliche Rahmenbedingungen

- Phase-in Stoffe (u.a. EINECS-Stoffe, früher Altstoffe)
- Übergangsfristen bis zur Registrierung, **30.11.2010**, **31.5.2013** und **31.5.2018**, Stoffe im Mengenbereich 1-100 t/a

Voraussetzung **Vorregistrierung**:

- zwischen 1.6.2008 und 30.11.2008
- Stoffe < 100 t/a: Späte Vorregistrierung bis 31.5.2017

Identifizierung der Stoffe für Vorregistrierung:

CAS-Nr., EC-Nr., chemische Bezeichnung

Instrumente der Datenteilung

Gemeinsam Nutzung von Daten

Vorhandene Daten müssen gegen Kostenbeteiligung geteilt werden

Neue Daten müssen gemeinsam generiert werden

Regelungen in Titel III

Gemeinsame Einreichung

OSOR Prinzip One Substance One Registration

Hersteller/Importeure eines Stoffes müssen ein Dossier einreichen

Regelungen in Titel II

Praktische Umsetzung

Konsortien

- Festlegung gemeinsamer Rahmenbedingungen, gemeinsame Datengenerierung

Vorteile

- Gestaltungsmöglichkeit
- Transparenz
- Eigene Daten können eingebracht werden

Nachteile

- Arbeitsintensiv
- Expertise erforderlich
- Late joiner haben nur schwer Zugang

Letter of Access

Zugang zum Dossier wird gekauft

- Geringer Aufwand
- Wenig Expertise erforderlich
- Zugang jederzeit möglich
- Kein Einfluss auf Rahmenbedingungen
- Eigene Daten sind schwer einzubringen
- Kostenaufschlüsselung kann undurchsichtig sein

Registrierungspflicht

Start

Vorregistrierung
EC-/CAS-Nr.

Mehrere Hersteller/
Importeure

Gemeinsames SIEF

SIEF (Substance Information Exchange Forum)

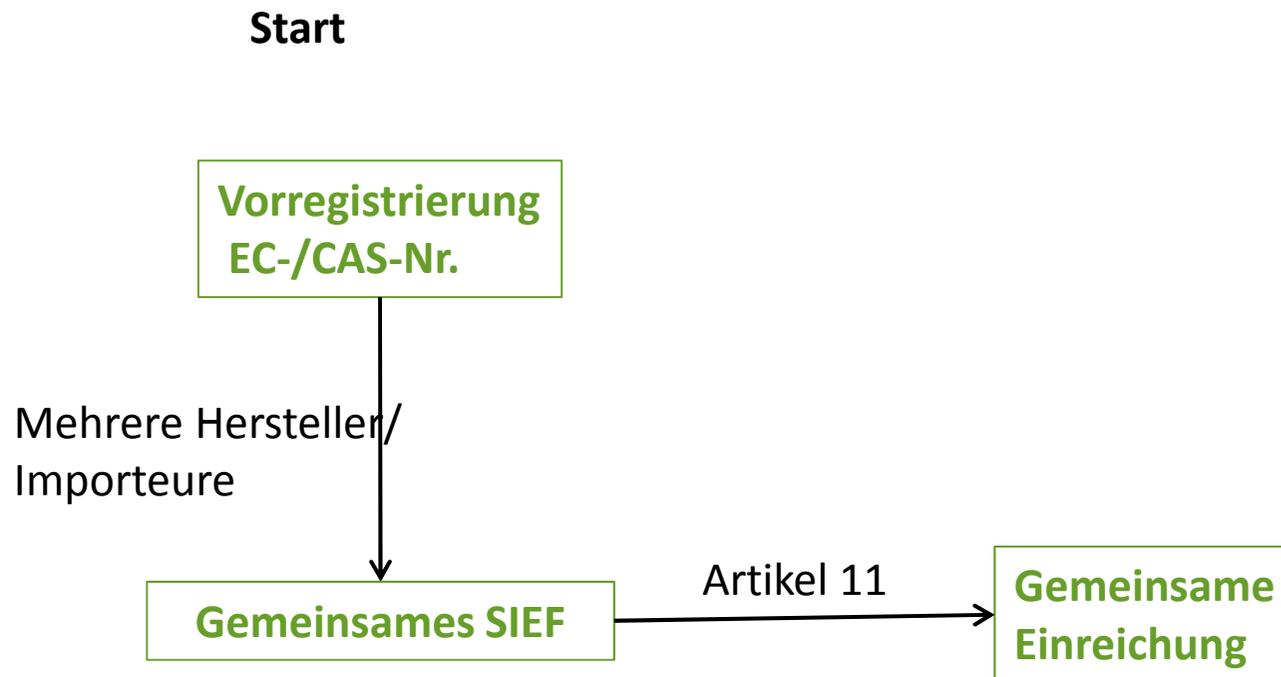
Mitglieder: (Artikel 29)

- potenzielle F...
 - Registranten
 - Akteure, die ge...
 - Dritte und nachgeschaltete...
- Pflichtmitgliedschaft
- Unternehmen die vor der Frist ein Dossier eingereicht haben
- Unternehmen, die Daten für die Registrierung zur Verfügung stellen möchten, ohne selber zu registrieren

Ziele

- Austausch von Informationen erleichtern
- Vermeidung der Mehrfachdurchführung von Studien, insbesondere Wirbeltierstudien
- Einigkeit über Gemeinsame Einreichung keine SIEF Aktivität, kann aber als Kommunikationsplattform genutzt werden
- **Gemeinsame** ...

Rechtliche Rahmenbedingungen



Gemeinsame Einreichung

One Substance **→** **One Registration**

Identische Stoffe müssen „gemeinsam“ registriert werden

Keine Ausnahmen

Exkurs Stoffidentität

- **Können gleiche Stoffe unterschiedliche Eigenschaften haben?**

Ja, weil Stoffe unter REACH Realstoffe sind, d.h. Einfluss von Reinheit, Bestandteilen, Verunreinigungen usw.

- **Können gleiche Stoffe unterschiedlich eingestuft sein?**

Ja, weil Stoffe unter REACH Realstoffe sind, d.h. unterschiedlich gefährliche Bestandteile können zu unterschiedlicher Einstufung des Realstoffes führen

- **Müssen gleiche Stoffe mit unterschiedlichen Eigenschaften/ Einstufungen in einem gemeinsamen Dossier registriert werden?**

Ja, aber mit Konsequenzen z.B. für den Umfang des Datensatzes oder Risikomanagementmaßnahmen der einzelnen Hersteller

Gemeinsame Einreichung

One Substance **—————>** **One Registration**

Identische Stoffe müssen „gemeinsam“ registriert werden

Keine Ausnahmen

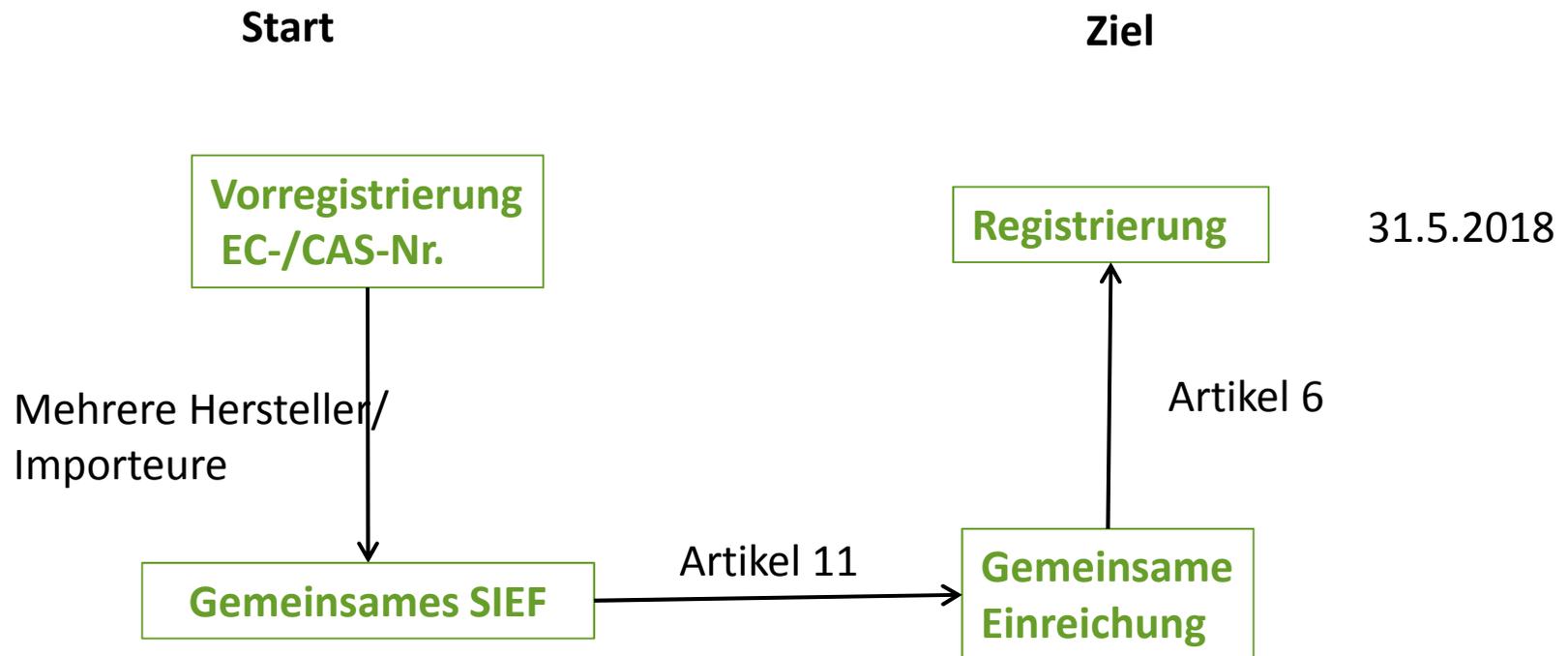
Federführender Registrant - Lead Registrant (LR)

- Wird im Einvernehmen aller potentiellen Registranten des selben Stoffes bestimmt
- Reicht vollständiges Dossier ein

Mit-Registrant - Member Registrant (MR)

- Reicht bestimmte Informationen gesondert ein

Rechtliche Rahmenbedingungen



Gemeinsames Dossier

Artikel 10

(i) Identität des Registranten
(ii) Identität des Stoffes
(iii) Angaben zu Herstellung und Verwendung
(x) Expositionsinformationen (Stoffe 1-10 t/a)



Artikel 10

(iv) Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes
(vi) Einfache Studienzusammenfassungen
(vii) Qualifizierte Studienzusammenfassungen
(ix) Versuchsvorschläge

(v) Leitlinien für die sichere Verwendung

(b) Stoffsicherheitsbericht

Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission

vom 5. Januar 2016

über die **gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten** gemäß der
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des
Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung
chemischer Stoffe (REACH)

Vorgaben

Gestaltung der Datenteilung

Transparent

Gerecht

Nicht diskriminierende

Genaue Bedingungen legt Durchführungsverordnung über die gemeinsam Vorlage von Daten fest

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2016/9

Reibungsloses funktionieren der gemeinsamen Nutzung von Daten

Transparenz

- Aufschlüsselung der gemeinsam zu nutzenden Daten
 - Kosten der einzelnen Daten
 - Beschreibung der Datenanforderung
 - Begründung auf welche Weise die Daten der betreffenden Datenanforderung gerecht wird
- Aufschlüsselung etwaiger Kosten für Konzipierung und Verwaltung der Vereinbarung (Administrative Kosten)
 - Begründung
- Kostenteilungsmodell
 - Erstattungsmechanismus

Gilt für neue Datenteilungsvereinbarungen

Transparenz

Vorhandene Vereinbarungen können bei Einstimmigkeit beibehalten werden

- Nachzügler können sich den Vereinbarungen anschließen

Er kann folgende Informationen einfordern

- Studienkosten und Verwaltungskosten aufschlüsseln für Kosten die nach Inkrafttreten der Verordnung anfallen
- Die Kosten der angeforderten Studien belegen, die vor dem Inkrafttreten abgeschlossen wurden
- Sich nach Kräften bemüht wird, alle anderen relevanten Kosten die vor dem Inkrafttreten angefallen sind, aufzuschlüsseln

Transparenz

Dokumentationspflichten

Jährlich alle mit der gemeinsamen Nutzung von Daten im Zusammenhang stehende Kosten

Muss auch mögliche Entschädigungszahlungen neuer Registranten enthalten

Liegen keine detaillierten Aufzeichnungen für Kosten aus Zeiten vor Inkrafttreten der Verordnung vor, so müssen sie nach Kräften für jedes Jahr Belege zu den Kosten zusammentragen oder **bestmöglich abschätzen.**

Ein Stoff eine Registrierung (OSOR)

Die Agentur sorgt dafür, dass alle Registranten des selben Stoffes Teil der selben Registrierung sind

- Keine individuelle Einreichung mehr möglich bei schon registrierten Stoffen
- „Opt out“ möglich, wenn den Datenteilungsverpflichtungen nach gekommen wurde, und sichergestellt ist, dass er nicht verpflichtet ist, sich an einer Datenteilung zu Wirbeltierversuchen zu beteiligen.
 - Entscheidet ein Registrant ein „opt out“ durchzuführen, informiert er **alle** Registranten und die ECHA
 - Auch bei einem „opt out“ bleibt der Registrant Teil der gemeinsamen Einreichung

Gerechtigkeit und nicht Diskriminierung

Kosten nur für tatsächlich nötige Daten

- Gilt auch für Verwaltungskosten

Kostenteilungsmodell gilt für alle Registranten, auch für „Late Joiner „

Kostenmodell muss Regelungen für die Teilung von Kosten im Fall einer Stoffbewertung enthalten

Kostenmodell soll die geschätzte Anzahl von potentiellen Registranten berücksichtigen
mögliche zusätzliche Informationsanforderungen

Resümee

Leadregistrant hat mehr Aufwand bei der Kostenberechnung
Höhere Dokumentationspflichten

Höherer Aufwand  Höhere Kosten

Bestehende Verträge können beibehalten werden

„late Joiner“ haben Recht auf eine Kostenaufschlüsselung

Rückerstattungsregelung verpflichtend

Individuelle Einreichung bei Vorliegen einer Gemeinsamen Einreichung nicht mehr möglich

Bei „Opt out“ bleibt der Registrant Teil der gemeinsamen Einreichung

Kosten

Kostenteilungsmodell

- Endpunktbezogene Auflistung der Kosten
- Aufschläge werden begründet
- Wenig pauschale Kosten
- Rückerstattungsregelungen
- Mögliche Kosten durch Stoffbewertung

Pauschale Kosten können mit wenig Aufwand festgelegt werden

Aufschlüsselung oft kostenintensiv

Wenn keine Einigung möglich ist

Verpflichtung sich nach Kräften zu Bemühen eine Einigung zu erzielen

„Datasharing Dispute“ letzte Möglichkeit Registrierung durchzuführen

- ECHA bewertet die gesamte Kommunikation
- Gute Dokumentation ist hier hilfreich

ECHA entscheidet und eröffnet Zugang zum Dossier

- Kostenfrei/Kein Rechtsbeistand ist erforderlich

Entscheidung kann angefochten werden

Empfehlungen

Seien Sie verlässlich und Antworten innerhalb der Fristen

Setzen Sie keine unrealistischen Fristen

Dokumentieren Sie alle Aktivitäten

Seien Sie klar in dem was Sie verlangen
Und seien Sie konkret bei Uneinigkeit

Erwarten Sie nicht dass andere Unternehmen Ihre Arbeit machen

Verzögern Sie nicht absichtlich die Verhandlungen

Verlangen Sie keine ungerechtfertigten Preise

***Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!***