

## Gemeinsame Registrierung: Aufgabenverteilung und Rollen

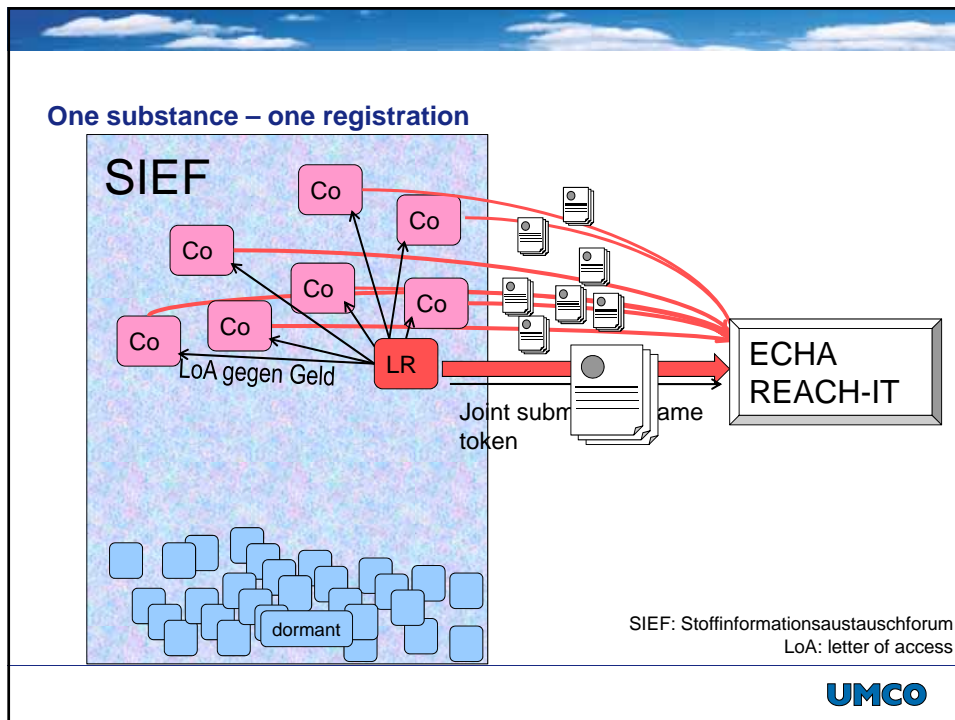
UBA, RidP 4, 15. April 2015

Kerstin Heitmann, UMCO Umwelt Consult GmbH



### Agenda

1. **Gemeinsame Registrierung**
2. Rollen und Kommunikation im SIEF
3. Co-Registrant oder Federführung?
4. Strategien zur Stressvermeidung bei der gemeinsamen Registrierung



- One substance – one registration**
- Hersteller/Importeure desselben Stoffes sollen gemeinsam registrieren
  - Daten- und Kostenteilung
  - Federführender Registrant reicht „joint dossier“ ein:
    - Einstufung und Kennzeichnung
    - Studienzusammenfassungen
    - Ab 100 t/a Versuchsvorschläge
    - Ab 10 t/a CSR (gemeinsam oder individuell)
  - Anschließend reicht jeder Co-Registrant sein individuelles Dossier mit Bezug zum „joint dossier“ ein:
    - Identität des Registranten
    - Identität des Stoffes einschließlich Analysen
    - Informationen zur Herstellung und Verwendung
    - Bei Stoffen < 10 t/a Informationen über Exposition
    - Ggf. CSR (sofern individuell)
- UMCO

## One substance – one registration

- Stoffsicherheitsbericht (CSR) und Leitlinien zur sicheren Verwendung (GSU) können, müssen aber nicht gemeinsam eingereicht werden
- Ausscheren aus der gemeinsamen Registrierung „opt-out“ nur mit Begründung:
  - Kosten unverhältnismäßig
  - Geheimhaltungsinteressen verletzt
  - Disput über Auswahl und Bewertung von Informationen

*Opt-out sollte nur dann als letzte Option gewählt werden,  
wenn Verhandlungen nicht zum Ziel führen!*

*Wirbeltierstudien dürfen nicht wiederholt werden!!*

UMCO

## Voraussetzungen für gemeinsame Registrierung

**Es gibt einen Registranten, der bereit ist, die federführende Rolle zu übernehmen**

**Alle Registranten haben tatsächlich den gleichen Stoff  
(Achtung insbesondere bei UVCBs)**

**Vereinbarungen über die Zusammenarbeit, einschließlich**

- Vertraglicher Regelungen über Daten- und Kostenteilung,
- Klarstellung Pflichten/Kostenteilung nach der Registrierung

UMCO

## Agenda

1. Gemeinsame Registrierung
- 2. Rollen und Kommunikation im SIEF**
3. Co-Registrant oder Federführung?
4. Strategien zur Stressvermeidung bei der gemeinsamen Registrierung

UMCO

## Vorregistrierung und SIEF

**SIEF = Substance Information Exchange Forum**

**Nur für Phase-In-Stoffe (früher Altstoffe)**

**Forum, in dem alle Firmen Teilnehmer sind, die sich bei der Vorregistrierung auf die gleiche EC-Nr. bezogen haben.**

- Art. 29 REACH-VO
- Entstehung Kraft Gesetzes als Folge der Vorregistrierung zum Austausch vorhandener und Erzeugung fehlender Studien und damit verbundener Kostenteilung
- Keine Rechtspersönlichkeit

UMCO

## Rollen im SIEF REACH-IT)

Achtung, wenn die SFF-Rolle nicht besetzt ist!  
Wer registriert überhaupt?

The substance is identified by the following constituent(s):

EC number	CAS number	Name
200-815-3	74-85-1	testylene

Information from the SIEF formation facilitator

Musterfirma\_02 has successfully registered testylene in the tonnage band 1000+. A LdA will be provided on request. For further information please contact g.musterrfrau@musterfirma\_02.com

Substances to read across

Read from substances

Pre-SIEF partnership

Select Contact organisation

Select Contact organisation	Status info	Participant type	Reference No.	Contact person
<input type="radio"/> Musterfirma_01	[A]	Potential Registrant	05-1254567890-01-0000	Hans Mustermann
<input checked="" type="radio"/> Musterfirma_02	[F]	Potential Registrant	05-9838527410-21-0000	Gabi Musterrfrau
<input type="radio"/> Musterfirma_03	[A]	Potential Registrant	05-7895123405-40-0000	Giogios Nouwen
<input type="radio"/> OR_01	[A]	Potential Registrant	05-2549913078-38-0000	Jackie Chen

Information vom SFF

Ihre Firma

SFF

UMCO

## Ablauf im SIEF (Außerhalb REACH-IT)

- SIEF Formation Facilitator (SFF) organisiert gemeinsame Registrierung per Email-Verteiler oder Plattform
- SFF organisiert Wahl des federführenden Registranten:  
**Lead registrant = LR (häufig ein Marktführer, meisten auch der SFF)**
- LR stellt Informationen zusammen, führt ggf. Tests durch und bewertet den Stoff, ggf. in Zusammenarbeit mit einer Gruppe von involvierten Firmen oder einem Konsortium
- LR schlägt die Kosten auf alle Co-Registranten um:  
**„fair, transparent und nicht-diskriminierend“**
- LR reicht vollständiges LR-Dossier ein und richtet in REACH-IT eine „joint registration“ ein: **„Joint submission name“ und „token“**
- Co-Registranten bestätigen „joint submission“ und reichen „Co-Dossier“ ein

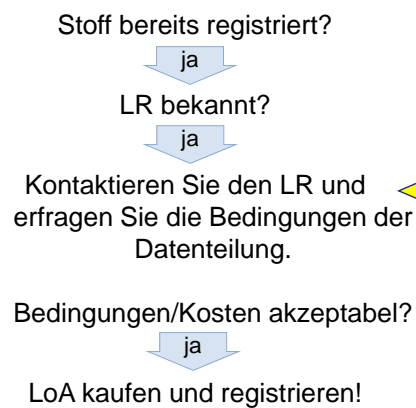
UMCO

## Agenda

1. Gemeinsame Registrierung
2. Rollen und Kommunikation im SIEF
- 3. Co-Registrant oder Federführung?**
4. Strategien zur Stressvermeidung bei der gemeinsamen Registrierung

UMCO

## Idealfall: Co-Registrant in gemeinsamer Registrierung mit akzeptable Bedingungen



Auch wenn Sie sich als Co-Registrant nicht an der Registrierungsarbeit beteiligt haben, übernehmen Sie mit der gemeinsamen Registrierung Verantwortung für deren Inhalte!

UMCO

### **Was sind ideale Bedingungen aus Sicht der Co-Registranten**

#### **Co-Registranten erhalten alle Daten, die sie für ihre Registrierung benötigen**

- Token, joint submission name
- LoA schließt alle benötigten Studien mit ein
- CSR (soweit erforderlich) deckt alle Ihre Verwendungen ab
- IUCLID-Grund-Datensatz

#### **Die Kostenteilung ist nachvollziehbar, fair und benachteiligt die Co-Registranten nicht**

- LoA-Kosten stehen im richtigen Verhältnis zum Umsatz/Gewinn, der mit dem Stoff erzielt wird
- Studienkosten werden nur nach Datenbedarf geteilt
- Administrative Kosten sind angemessen und nachvollziehbar
- Es gibt nicht nur die Möglichkeit der nachträglichen Kostenforderung sondern auch eine Rückzahlungsregelung

**UMCO**

### **„nicht-ideale“ Bedingungen**

#### **Nicht alle benötigten Informationen sind im LoA enthalten**

- CSR deckt nicht alle Verwendungen ab
- CSR wird nicht gemeinsam eingereicht
- LR hat nicht alle Rechte für alle Studien
- Qualität von Dossier und/oder CSR unzureichend

#### **Kosten des LoA nicht akzeptabel**

- Kosten/Kostenteilung nicht nachvollziehbar
- Kosten zu hoch

#### **Gemeinsame Registrierung nicht möglich**

- Stoffgleichheit ist nicht gegeben
- Vorhandener Registrant reagiert nicht oder hat keine Daten eingereicht
- Kein anderer LR im SIEF in Sicht

**UMCO**

## Optionen für Registranten

- ⇒ Bedingungen bewerten
  - ⇒ Nachverhandeln
  - ⇒ Lücken mit eigenen Mitteln füllen
  - ⇒ Opt-Out bzw. eigene LR-Rolle
- } Zeit!  
Expertise!

UMCO

## „nicht-ideale“ Bedingungen

### CSR

- Im Idealfall sammelt der LR die identifizierten Verwendungen aller Co-Registranten und nachgeschalteten Anwender, bevor er den CSR erstellt
- Bei Spezialchemikalien, kleinen Tonnagen, speziellen Verwendungen und/oder einer geringen Anzahl von Registranten wird häufig davon abgewichen (Know-How-Schutz)
- In diesen Fällen muss der CSR individuell erstellt und eingereicht werden
- Stellen Sie ggf. sicher, dass Sie einen Basis-CSR (idR. Kapitel 1 und 3-8) und den IUCLID-Datensatz für die Expositionsberechnung mit Chesar erhalten
- Stellen Sie sicher, dass Sie genügend Zeit und Expertise haben, um die fehlenden Informationen zu erstellen!

UMCO



### „nicht-ideale“ Bedingungen

#### Qualität des Dossiers ist unzureichend oder nicht konsistent mit Leitlinien

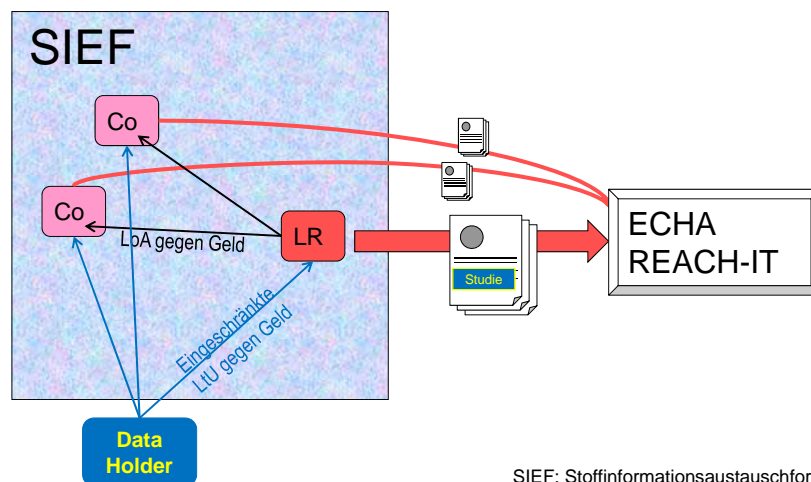
- Kompetenz der LR ist sehr unterschiedlich
- Risiko für alle Co-Registranten, wenn das Dossier in der Evaluation durchfällt
- Versuchen Sie Nachbesserungen zu verhandeln
- Erwägen Sie einen Opt-Out (sollte immer die letzte Option sein)

#### Der LR besitzt keine ausreichenden Nutzungsrechte für bestimmte Studien, um diese in den LoA mit einzubeziehen

- Leider sind einige Datenbesitzer nicht bereit den LRs volle Rechte zu gewähren,
- als Co-Registrant müssen Sie in diesem Fall einen eigenen Vertrag mit den Datenbesitzern schließen und die entsprechenden Rechte selbst erwerben
- Stellen Sie sicher, dass Sie dafür ausreichend Zeit haben!

UMCO

### Unterschiedliche Dateninhaber



SIEF: Stoffinformationsaustauschforum  
LoA: letter of access  
LtU: license to use

UMCO

## „nicht-ideale“ Bedingungen

### Kostenteilung nicht transparent

- Fordern Sie Transparenz nachdrücklich ein, verweisen Sie auf entsprechende Dokumente der Verbände (z. B. <http://www.cefic.org/Documents/IndustrySupport/REACH-Implementation/Guidance-and-Tools/Fair-and-transparent-cost-sharing-in-SIEFs.pdf>)

### LoA-Kosten zu hoch

- Relativ! Kosten können in Ihren Augen zu hoch sein, aber dennoch angemessen
- Kritisieren können Sie, wenn Sie tatsächlich gegenüber anderen Registranten benachteiligt werden, z. B.
  - Unterschiedliche Kostenteilungsmodelle für Konsortialmitglieder und LoA-Käufer
  - administrative Kosten nicht nachvollziehbar
  - Die Verteilung der administrativen nach Köpfen erscheint fair, führt aber dazu, dass kleine Tonnagen hier den gleichen Beitrag leisten müssen, obwohl die meiste Abstimmungsarbeit bei den hohen Tonnagen anfällt
  - Aufschläge für Inflationsausgleich und „advantage compensation“ für späte LoA-Anträge sind ok, müssen aber angemessen sein

UMCO

## Gemeinsame Registrierung mit Unstimmigkeiten

- ⇒ Wenn Verhandlungen nicht zum Ziel führen, prüfen Sie, ob Sie Behörden einschalten können!
  - ⇒ ECHA: „data sharing dispute“ online formular unter ([https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/article303.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx))
  - ⇒ Nationale Wettbewerbsbehörden, wenn Verdacht des Missbrauchs der marktbeherrschenden Position vorliegt. Siehe Tätigkeitsbericht 2011/12 des Bundeskartellamtes [http://www.bundeskartellamt.de/wDeutsch/download/pdf/Taetigkeitsbericht/Bundeskartellamt\\_-\\_Taetigkeitsbericht\\_2011-2012.pdf](http://www.bundeskartellamt.de/wDeutsch/download/pdf/Taetigkeitsbericht/Bundeskartellamt_-_Taetigkeitsbericht_2011-2012.pdf)
- ⇒ **Die nachvollziehbare Dokumentation der Kommunikation ist unbedingte Voraussetzung, wenn Sie Unterstützung von Behörden beantragen.**
- ⇒ **Bedenken Sie, dass Ihr Verhandlungsspielraum gegen Ende der Registrierungsfrist immer kleiner wird!**

UMCO

## Keine gemeinsame Registrierung möglich – Übernahme der LR-Rolle?

No data – no market

Keine Registrierung – kein Markt ab 31. Mai 2018

!Wenn kein Hersteller oder Importeur registriert, wird der entsprechende Stoff ab diesem Datum in Europa maximal in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr erhältlich sein

### Wieso ich?

Wie wichtig ist der fragliche Stoff für Ihr Unternehmen?

Was kostet die Registrierung?

Welche Alternativen haben Sie?

UMCO

## Agenda

1. Gemeinsame Registrierung
2. Rollen und Kommunikation im SIEF
3. Co-Registrant oder Federführung?
4. Strategien zur Stressvermeidung bei der gemeinsamen Registrierung

UMCO

### Nix los im SIEF?

- Übernehmen Sie die SFF-Rolle
- Kontaktieren Sie alle SIEF-Teilnehmer (Download Adressen aus REACH-IT)
- Machen Sie einen Vorschlag für die Stoff-Identität
- Fragen Sie nach Registrierungsabsichten (Cefic-SIEF-codes) und nach vorhandenen Daten
  - Fristsetzung, wer bis zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht antwortet wird als „dormant“ angesehen
- Stimmen Sie mit den antwortenden potenziellen Registranten das weitere Vorgehen ab

UMCO

### Registrierung in einer Gruppe von Firmen

- Zusammenschluss mehrerer Firmen unter Leitung des SFF
- Vertrag regelt Rechten/Pflichten
- eines der Mitglieder übernimmt LR-Rolle
- alle Mitglieder beteiligen sich an den Kosten, tragen alle Entscheidungen mit
  - (A) SIEF-Leadership-Team (SLT) mit gemeinsamem Budget und Stimmrecht; weitere Co-Registranten können einen LoA kaufen**
  - (B) Konsortium mit Management durch ein Sekretariat (nur sinnvoll bei größerer Anzahl von aktiven Registranten oder bei Stoffgruppen)**

#### PRO:

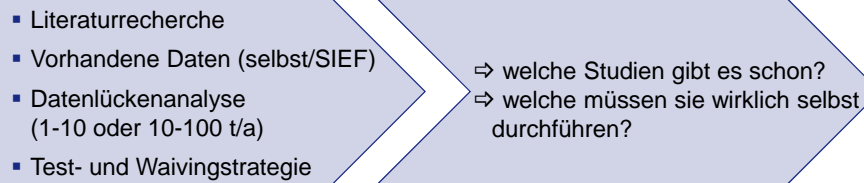
- Verteilung von Aufgaben und Kosten bereits während der Erstellungsphase
- Frühzeitige Einigung über Datenqualität und -Umfang und damit verbundener Kosten sowie Kostenteilung

#### CONTRA:

- zusätzlicher administrativer Aufwand für alle Mitglieder

UMCO

### Wichtiger Schritt: „Vorstudie“



### Voraussetzung für

- Die zeitliche und kostenbezogene Planung der Registrierung
- Identifizierung möglicher Gruppenansätze/read-across für Datenteilung mit anderen Stoffen
- Identifizierung von ersten Hinweisen auf gefährliche Eigenschaften  
⇒ Abwägung Substitution

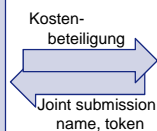
UMCO

### Gute Planung

Management,  
Kommunikation,  
Vertragsgestaltung

#### A: SIEF-Management

1. SFF-Rolle
2. SIEF-Questionnaire
  - cefic SIEF-codes
  - Wahl des LR
  - Sameness discussion
3. Kooperation
4. SIEF-reports
5. Use mapping
6. LoA-Prozess
7. Joint submission



#### B: Dossiererstellung

1. Datenrecherche
2. Datenlückenanalyse
3. Teststrategie
4. Studien
5. IUCLID-Dossier
6. Ab 10 t/a: CSR
7. Ggf. Expobewertung, ES und RC

Einzelne  
Studien können  
1 Jahr und  
länger benötigen!

Toxikologische  
und  
ökotoxikologische  
Expertise,  
Labore

UMCO

### Die Zeit drängt

**Sie können in der dritten Registrierungsphase nicht davon ausgehen, dass Sie als Co-Registrant ideale Bedingungen vorfinden**

**Geben Sie die passive Rolle auf und werden Sie aktiv!  
(verlassen Sie SIEF-code 3 ⇒ SIEF-code 2 oder 1)**

**Kümmern Sie sich jetzt um Ihre Stoffe, damit Sie die verbleibende Zeit nutzen können, um**

- Zu verhandeln
- Sich an der Registrierungsarbeit zu beteiligen
- Lücken zu schließen
- Alternativen abzuwägen
- Eine eigene Registrierung (ggf. als federführender Registrant) zu planen und zu bearbeiten

**UMCO**

chemicals  
compliance  
consulting

**UMCO**

### Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

UMCO Umwelt Consult GmbH

#### Zentrale Hamburg

Georg-Wilhelm-Straße 183  
21107 Hamburg  
Tel.: +49 (0)40 / 79 02 36 300  
Fax: +49 (0)40 / 79 02 36 357  
E-Mail: [umco@umco.de](mailto:umco@umco.de)

#### Büro Köln

Moltkestraße 25  
42799 Leichlingen

#### Büro Rottweil

Hauptstraße 37  
78647 Trossingen

