



chemicals  
compliance  
consulting

**UMCO**



**Gemeinsame Registrierung:  
Aufgabenverteilung und Rollen**

UBA, RidP 4, 15. April 2015

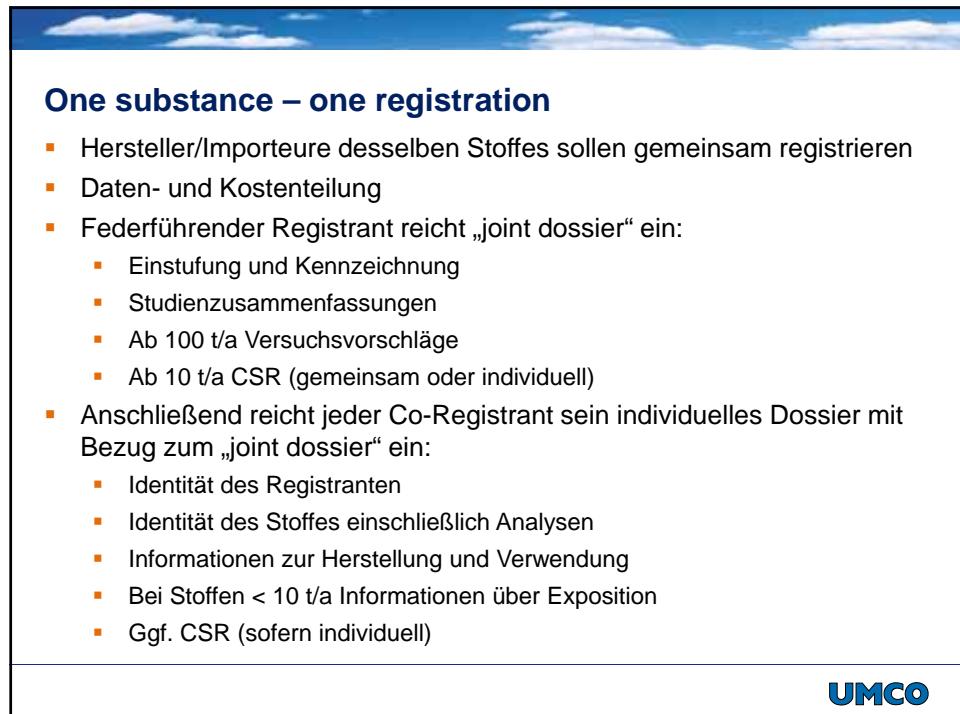
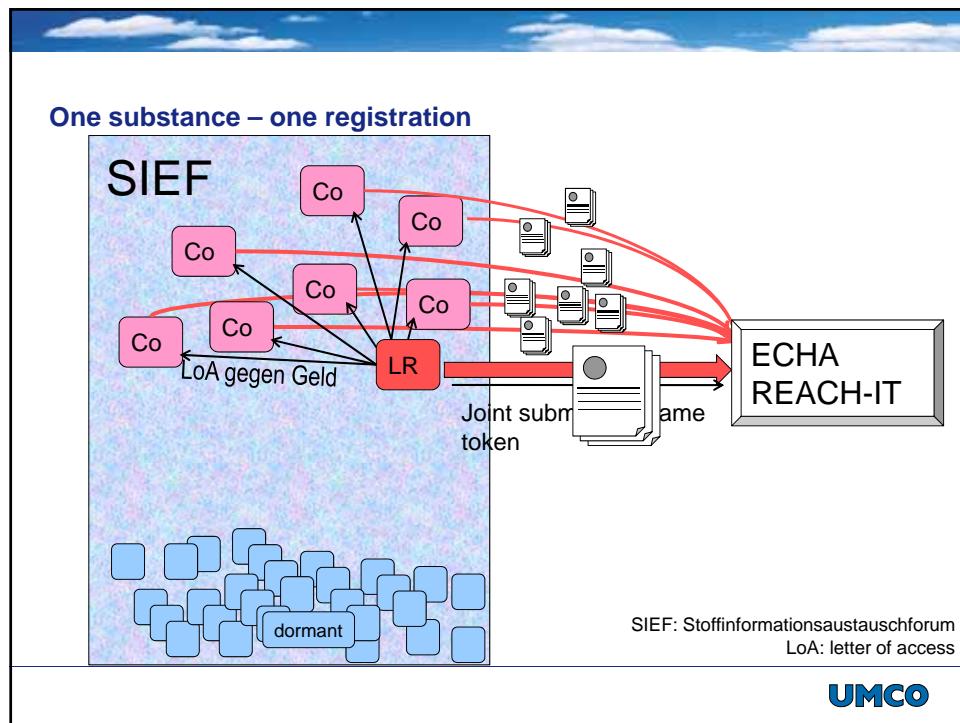
Kerstin Heitmann, UMCO Umwelt Consult GmbH



**Agenda**

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

**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

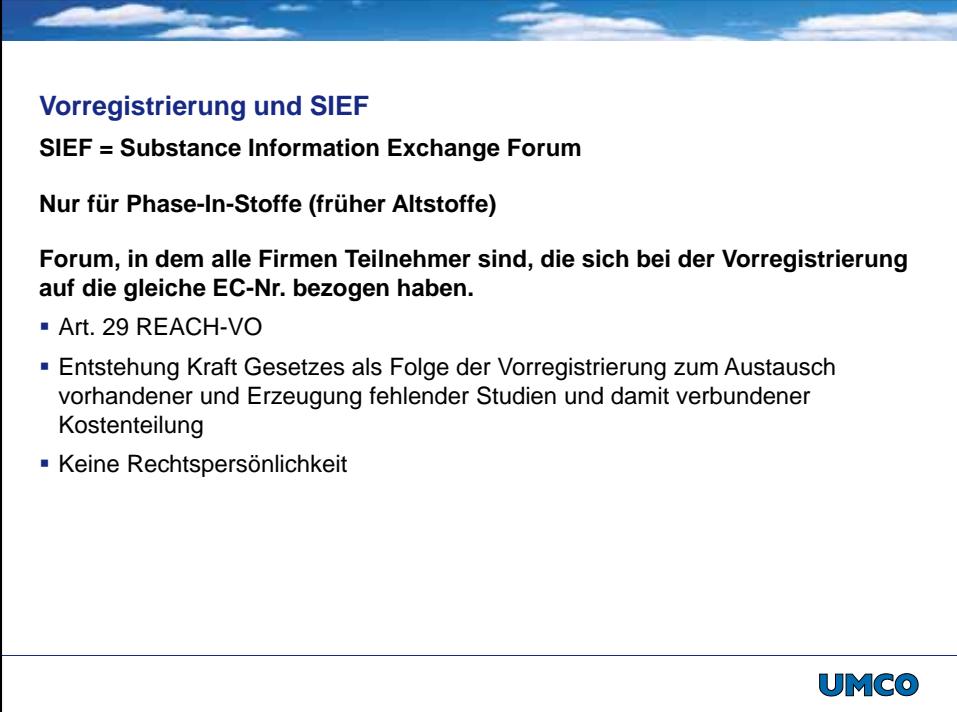
**UMCO**



## 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):  
 EG number: 200-815-3      CAS number: 74-85-1      Name: testyleene

Information from the SIEF formation facilitator:  
 Musterfirma\_02 has successfully registered testyleene in the tonnage band 1000+. A LR will be provided on request. For further information please contact g.musterfrau@musterfirma\_02.com

Substances to read across	Status info	Participant type	Reference No.	Contact person
[Propene]	[A]	Potential Registrant	05-1234567890-01-0000	Hans Mustermann
[Propene]	[F]	Potential Registrant	05-9838527415-21-0000	Gabi Musterfrau
[Propene]	[A]	Potential Registrant	05-7896123406-40-0000	Giogos Nouwen
[OR_01]	[A]	Potential Registrant	05-2548913078-29-0000	Jackie Chen

**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

Stoff bereits registriert?

ja

LR bekannt?

ja

Kontaktieren Sie den LR und  
erfragen Sie die Bedingungen der  
Datenteilung.

Bedingungen/Kosten akzeptabel?

ja

LoA kaufen und registrieren!

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**

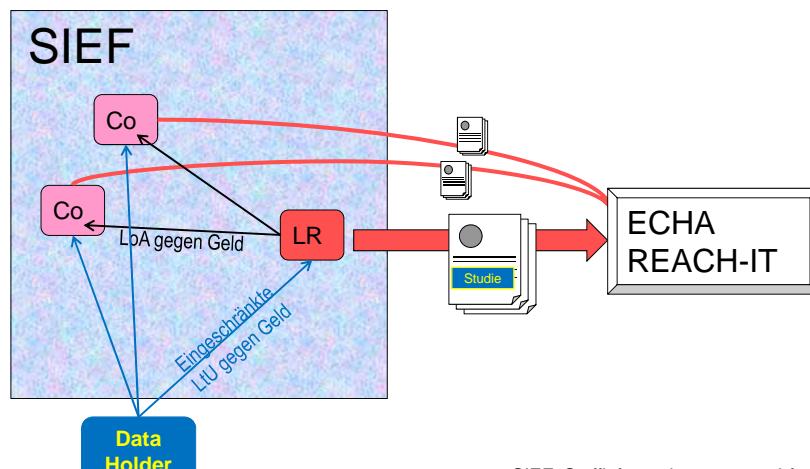
- Kompetenz der LR ist sehr unterschiedlich
- Risiko für alle Co-Registranten, wenn das Dossier in der Evaluation durchfällt
- Versuchen Sie Nachbesserungen zu verhandeln
- Erwägen Sie einen Opt-Out (sollte immer die letzte Option sein)

**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



**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)**

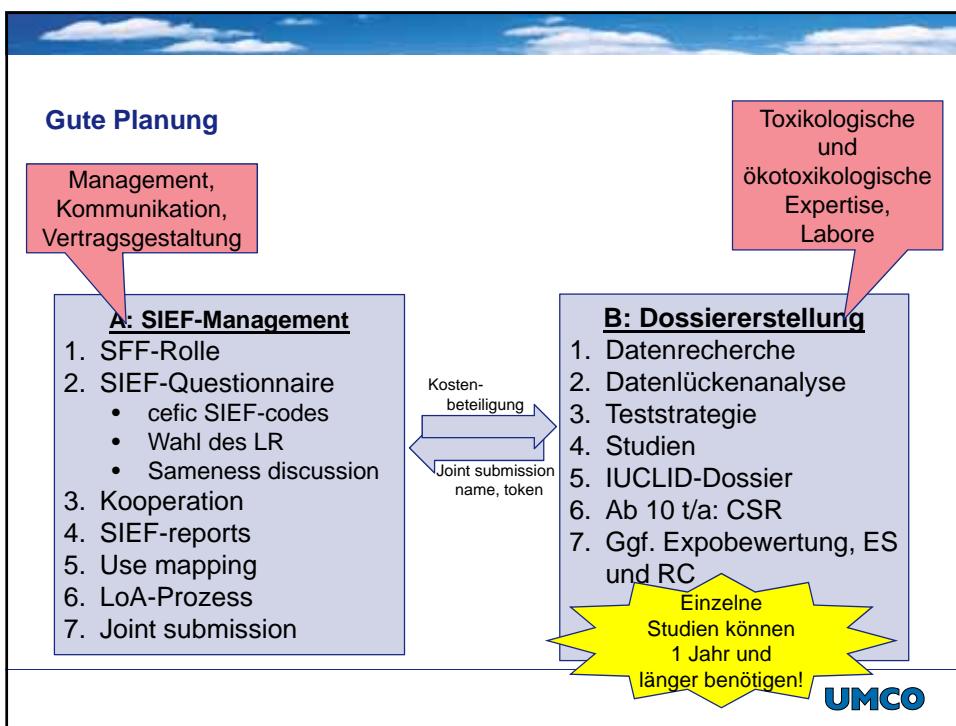
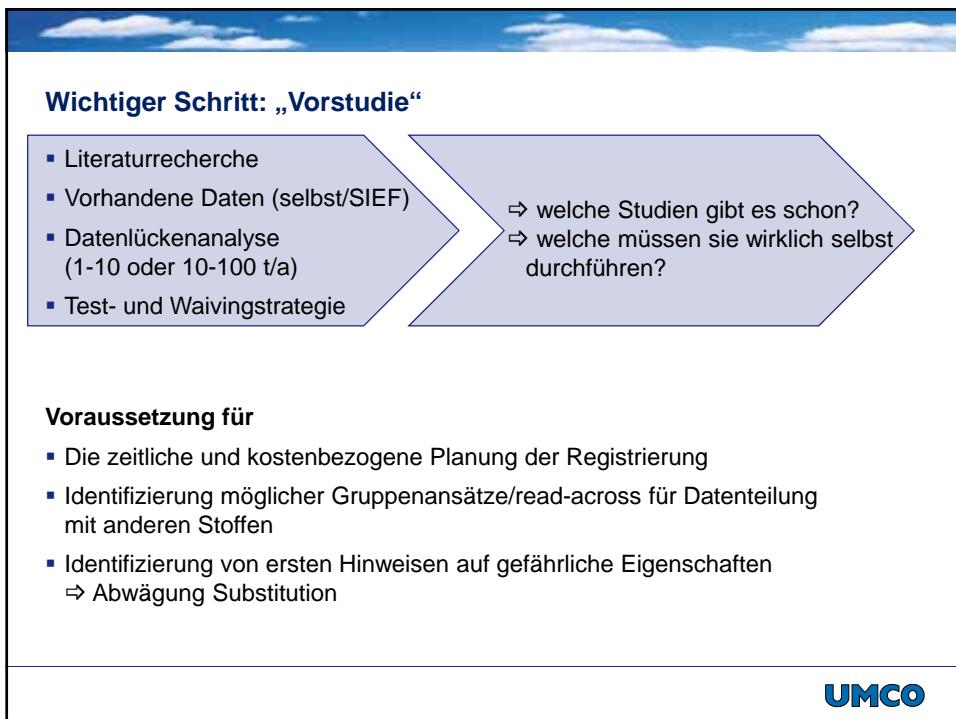
#### PRO:

- 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**



## 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**

**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

chemicals  
compliance  
consulting

**UMCO**

