

RIP 3.4 – Vorregistrierung und Datenteilung

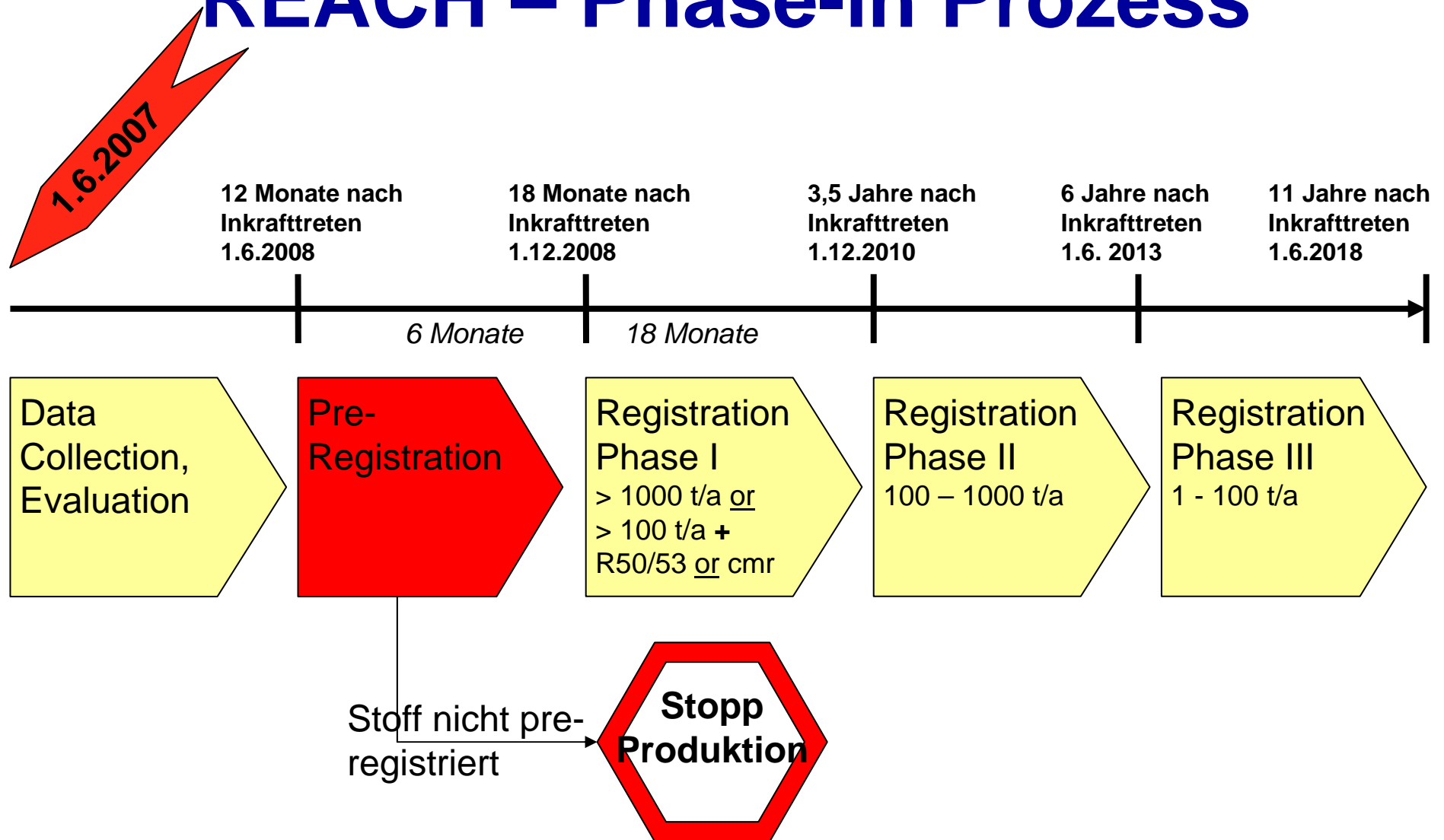
Dr. Frank Wangemann

5. BDI-REACH-Workshop Berlin 6. Februar 2008

Vorregistrierung und Datenteilung

- **Phase-in und Vorregistrierung**
- **SIEF – Was will REACH?**
- **SIEF-Bildung**
- **SIEF-IT-Plattform**
- **Datenteilung**
- **Regeln für Phase-in Stoffe**
- **Regeln für non-Phase-in Stoffe**
- **Kooperationen zwischen SIEFs**
- **Kriterien der Kostenteilung**
- **Gemeinsamer Datensatz (Joint Submission)**
- **SIEF vs. Konsortien**

REACH – Phase-in Prozess



Phase-in – Pre-Registrierung

Kriterien für Phase-in Status

Folgende Stoffe können pre-registriert werden :

- EINECS-gelistete Stoffe
- Stoffe, die in den letzten 15 Jahren in der EU hergestellt, aber nicht vermarktet wurden (z.B. Zwischenprodukte, Export-Stoffe)
- „No longer polymers“
- Monomere in Polymeren

Pre-Registrierung (1.6.2008 – 1.12.2008) :

Voraussetzung für die Nutzung der Übergangsfristen

Phase-in – Pre-Registrierung

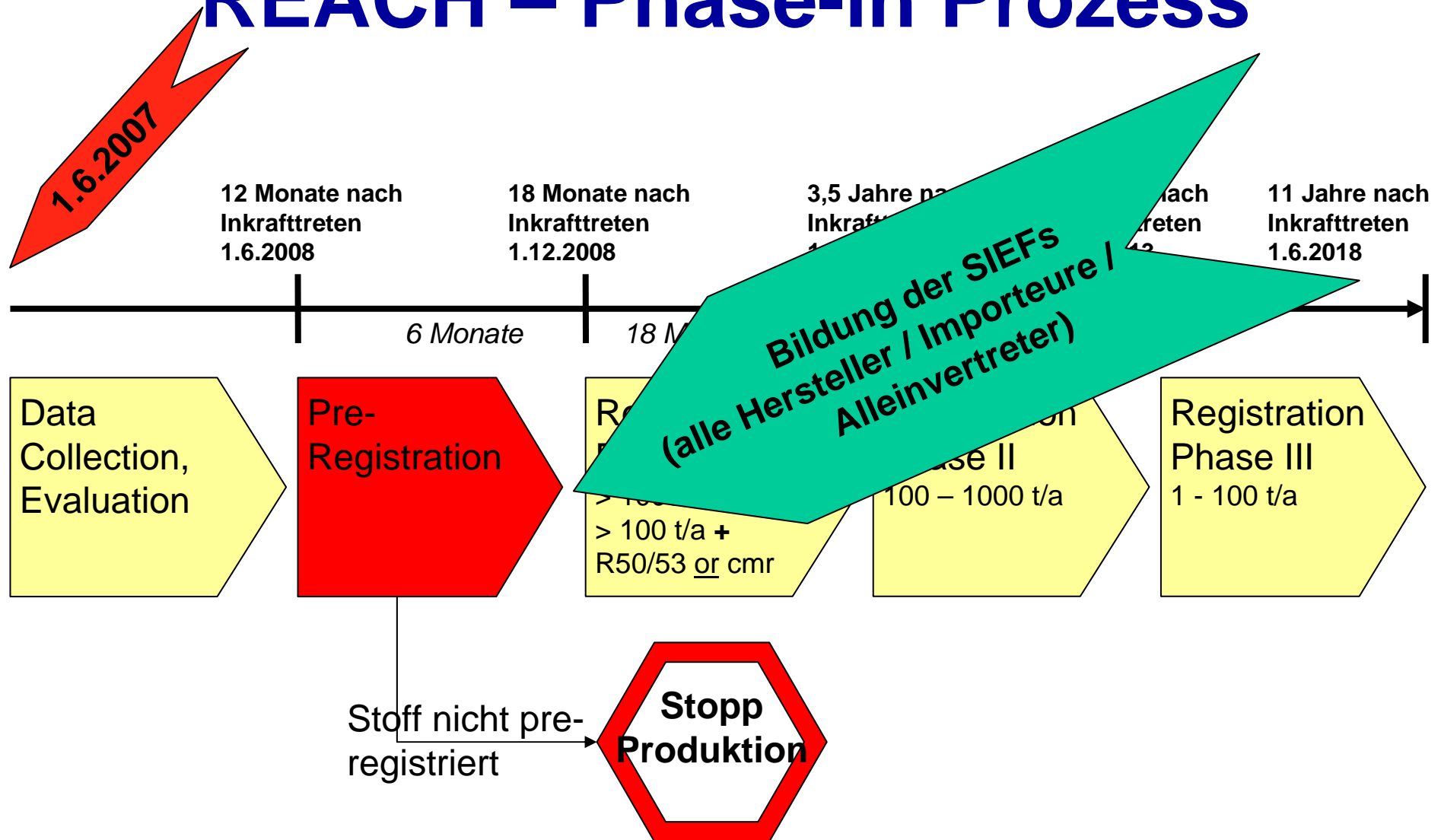
Die Pre-Registrierung ist firmenbezogen

**=> Jeder Hersteller / Importeur muss pre-registrieren,
d.h. alle Tochterunternehmen in der EU separat!**

Informationen, die einzureichen sind :

- Stoff - Identität
- Name des Herstellers / Importeurs
- Mengenband / Abgabetermin des Phase-in Prozesses
- Stoffe, die sich für Analogien / „READ Across“ eignen

REACH – Phase-in Prozess



SIEF

(Substance Information Exchange Forum)

Ziel

- **Primär Vermeidung von Tierversuchen**
 - **Teilung vorhandener Daten und Informationen**
 - **Gemeinsames Erstellen fehlender Daten**
- **Einheitliche Einstufung / Kennzeichnung**
- **hinführend zur „Gemeinsamen Einreichung“**

Pre-Registrierung => SIEF

Alle Pre-Registrierer des gleichen Stoffes treffen sich im

SIEF

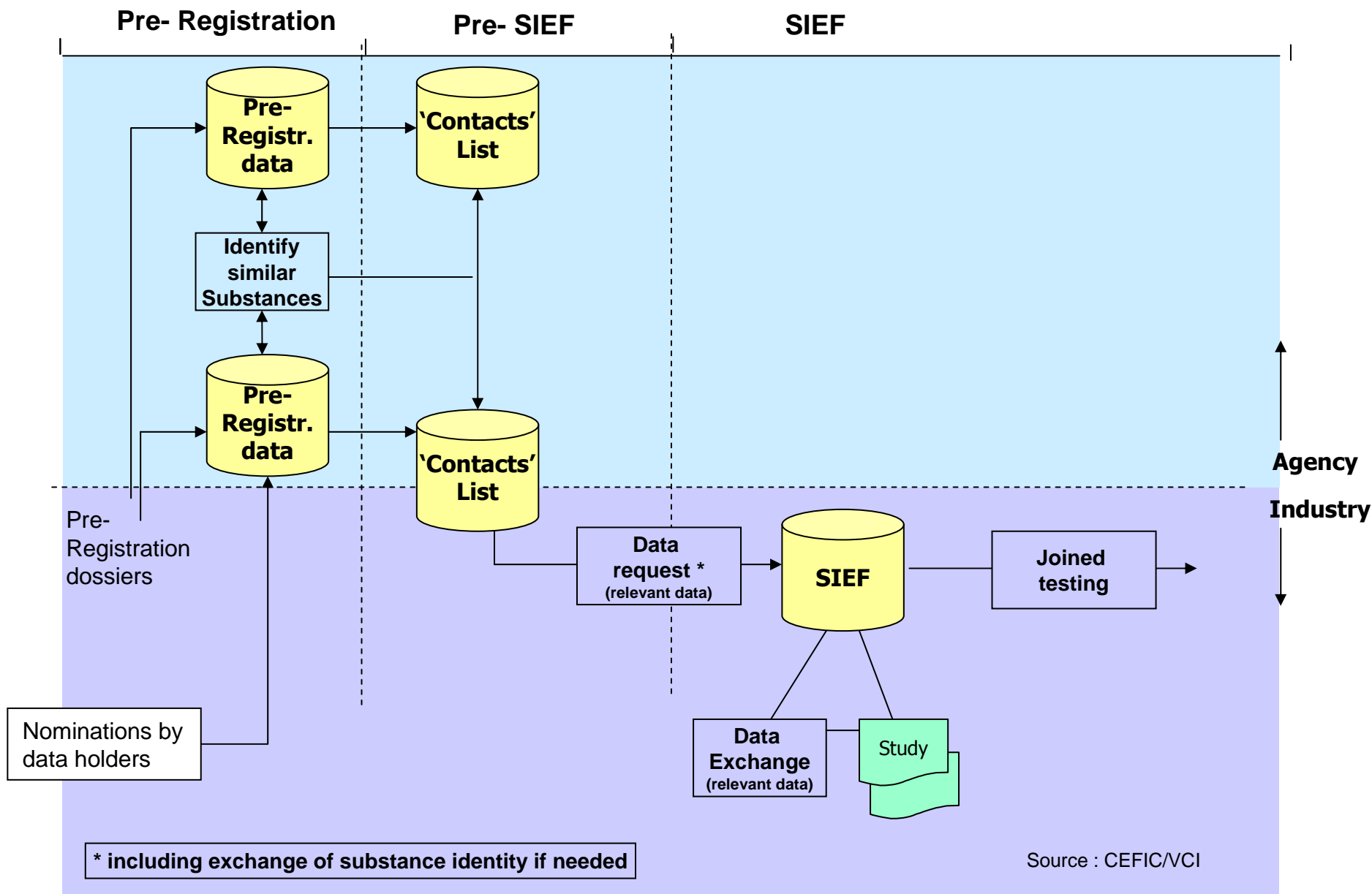
Außerdem finden sich im SIEF

- „Early Registrants“ von Phase-in Stoffen
- Registrierer des Stoffes im Rahmen der Biozid- und Pflanzenschutzmittel-Richtlinie
- Anmelder von Neustoffen nach 67/548/EWG
- Dataholder (z.B. H/I <1 t/a, nicht-EU-Hersteller, Institute, die Daten zur Verfügung stellen wollen)

Ablauf der SIEF-Bildung

SIEF ist „Kontaktbörse“ – kein Rechtsinstrument

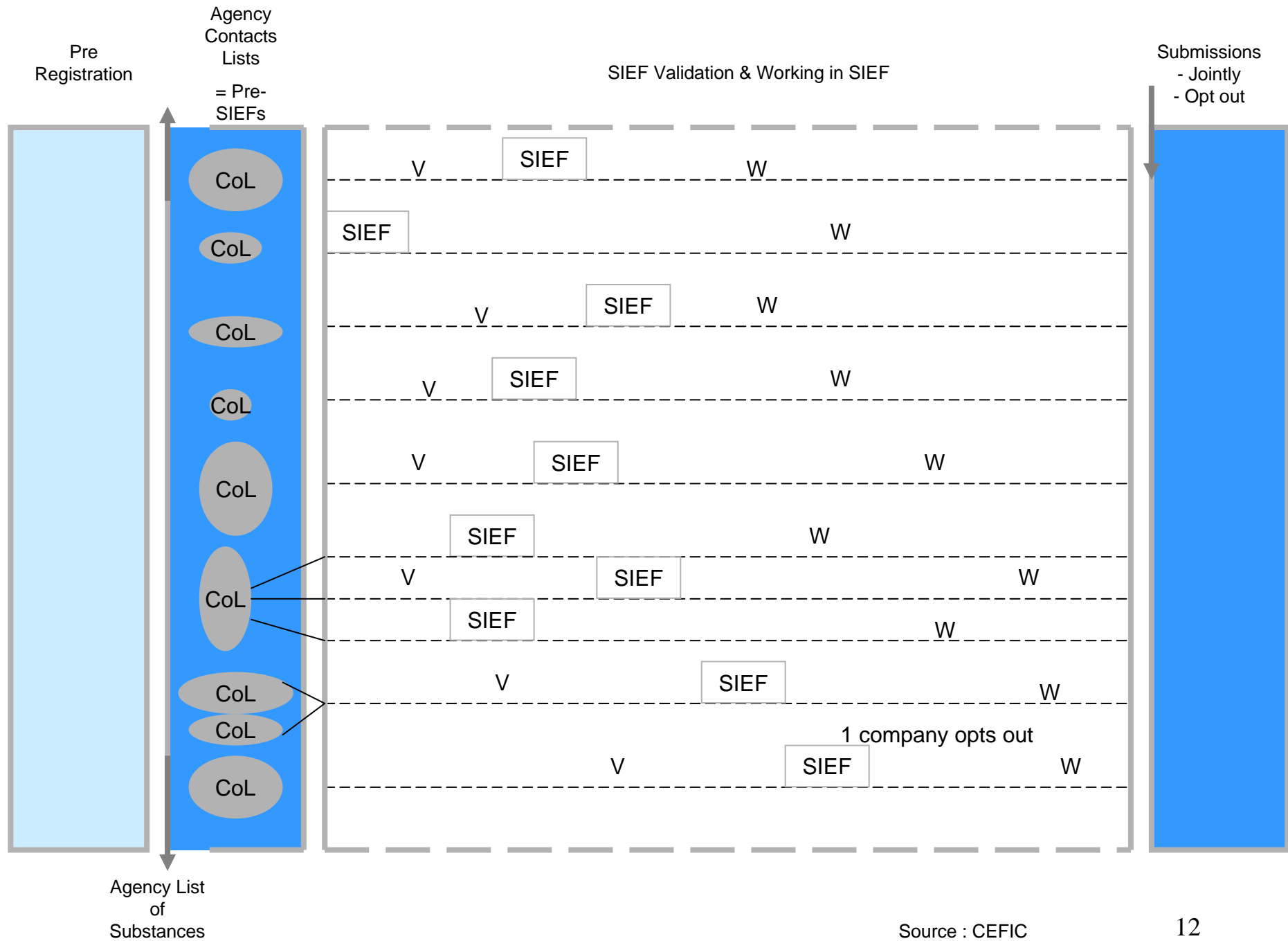
- **Mit der ersten Pre-Registrierung eines Stoffes öffnet die ECHA eine spezielle Website in REACH-IT**
- **Firmen können sich freiwillig als „SIEF-Facilitator“ melden**
- **Jede weitere Firma, die pre-registriert, wird auf dieselbe Seite zugelassen**
- **Gegenseitige Information über existierende / neue SIEF-Mitglieder**
- **SIEF-Mitglieder müssen sich über die „sameness“ der Stoffe austauschen – nur H/I des gleichen Stoffes finden sich in einem SIEF**



Ablauf der SIEF-Bildung

„Sameness-check“ – Konsequenzen für SIEF

- „Pre-SIEF“-Mitglieder haben alle denselben Stoff
 - ➔ SIEF bleibt unverändert
- „Pre-SIEF“-Mitglieder haben annähernd den gleichen Stoff (z.B. unterschiedliche Verunreinigungen – unterschiedliche C&L) aber Datenteilung weitgehend möglich
 - ➔ SIEF bleibt unverändert, aber „opt-out“ einzelner von „joint submission“
- Stoffe sind zu unterschiedlich
 - ➔ Aufteilung des „Pre-SIEF“ in mehrere SIEFs
- Gleicher Stoff wurde unter mehreren Namen pre-registriert
 - ➔ „Pre-SIEFs“ werden zusammengefasst zu einem SIEF

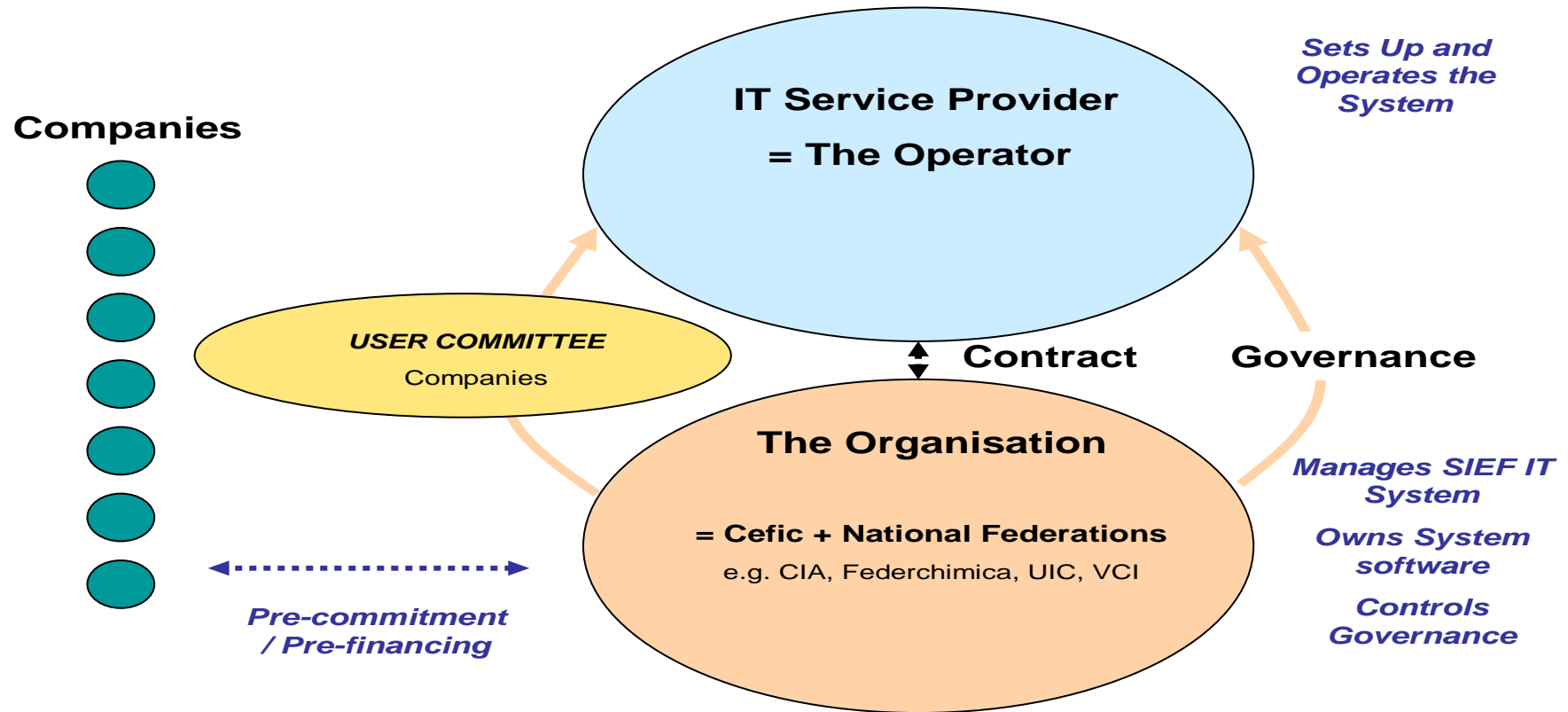


“Sameness-Check” im SIEF

Unterschiedliche Ansätze für den „Sameness-check“

- In der Pre-Registrierung muss nur der IUPAC-Name oder ein anderer Identifier angegeben werden, z.B. CAS Name (breite Basis für Zusammenarbeit)
- Beschreibung der Stoffe für Pre-Registrierung auf Basis der Vorschläge von RIP 3.10 (kann zu sehr kleinen Gruppen von SIEF-Mitgliedern führen)
- Erste Ansätze der Industrie zu „Pre-SIEFs“ beinhalten u.a.
 - Herstellverfahren u/o resultierende Verunreinigungen
 - Toxikologisch nicht akzeptable Komponenten
 - Spezifikationen, z.B. Reinheit, Mindestgehalte, Kennzahlen

CEFIC SIEF-IT-Plattform “ReachLink”



CEFIC SIEF-IT-Plattform “ReachLink”

„ReachLink“ ist ein unabhängiges Unternehmen als Betreiber der CEFIC REACH-SIEF-IT-Plattform

- **IT-Tool zur Kommunikation und Datenteilung in SIEFs (geschätzt 150.000 Teilnehmer) – Nutzung unverbindlich**
- **Beteiligt sind CEFIC, VCI, UIC, CIA, Federchimica (offen für weitere Verbände)**
- **IBM für Hardware und Software verantwortlich**
- **Startkosten einmalig 1,2 Mio € - werden von den Verbänden aufgebracht**
- **Operative Kosten auf 1,2 Mio €/a geschätzt**
- **Finanzierung erfolgt über Nutzungsgebühr – 300 €/Stoff*Firma**
- **Anschubfinanzierung über „Vorverkaufstickets“ geplant**

SIEF => Datenteilung

Datenteilung zu Tierversuchen ist zwingend!

Datenteilung zu übrigen Tests soll die Regel sein

Wird ein Tierversuch nicht zur Verfügung gestellt

- wird Registrierung des Daten-Eigentümers gesperrt
- wird der Daten-Eigentümer ggf. nach nationalem Recht bestraft
- kann der Interessent seine Registrierung ohne Datum einreichen

Wird ein anderer Versuch nicht zur Verfügung gestellt

- muss der Interessent den Versuch wiederholen
- wird der Daten-Eigentümer ggf. nach nationalem Recht bestraft

Informations-Anforderungen Zu Stoffeigenschaften

REACH fordert nicht unbedingt neue Prüfungen

Abfolge der Informationsbeschaffung

- **Nutzung vorhandener Daten**
 - **Ergebnisse aus QSAR**
 - **Zugehörigkeit zu Stoff-Kategorien**
 - **Analogien und „weight of evidence“**
 - **Neue Prüfung**

TGD-Regeln für Phase-in Stoffe

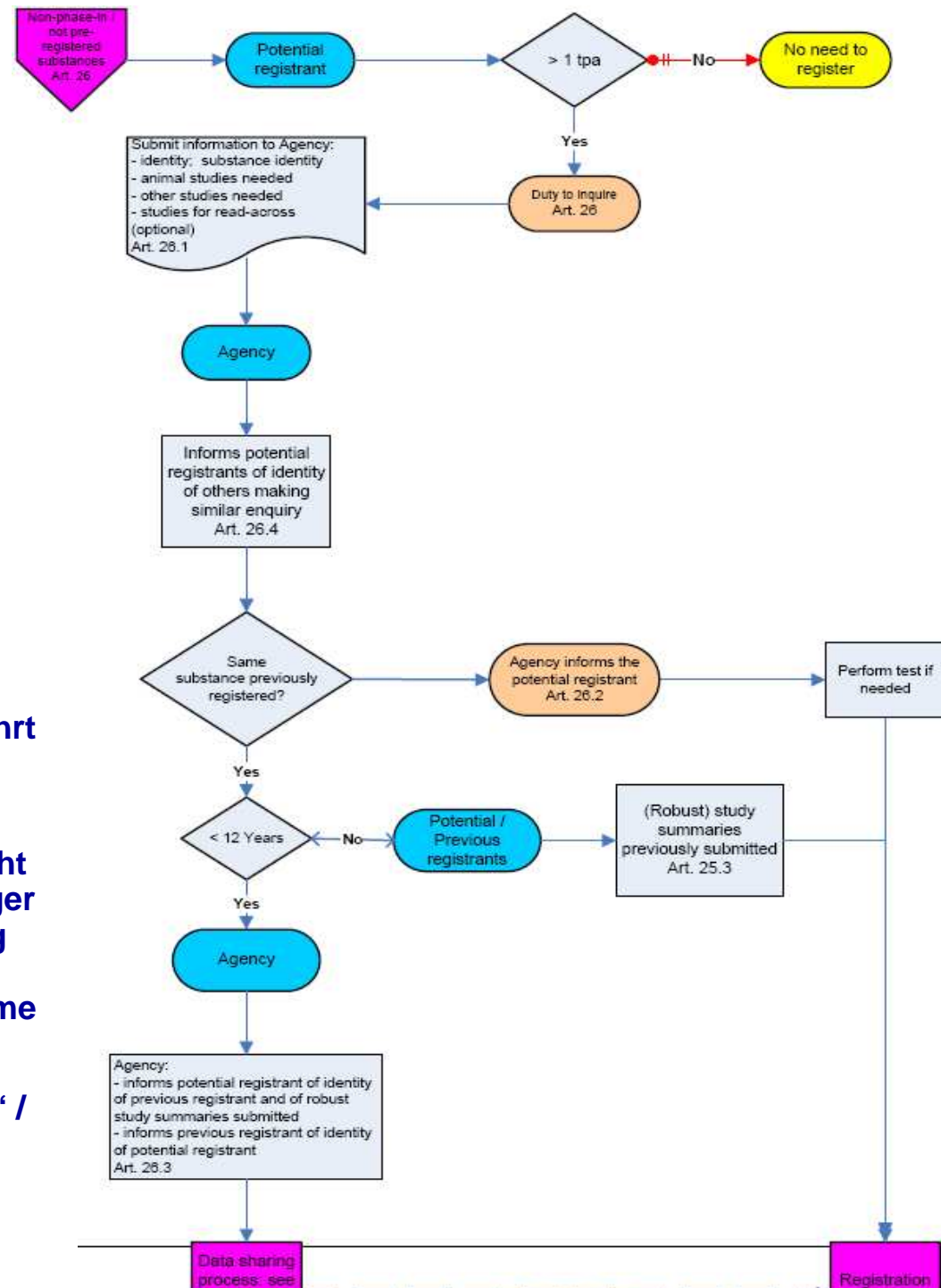
9 Schritte zur gemeinsamen Registrierung

1. Individuelles Sammeln eigener verfügbarer Informationen aller SIEF-Mitglieder
2. *Übereinkunft zur Kooperation und Datenaustausch im SIEF*
3. *Zusammenspielen aller verfügbaren Informationen (inkl. Literaturrecherche)*
4. Bewertung der verfügbaren Informationen (Tier-, andere Versuche, Klimisch-Kriterien, QSAR, ...)
5. Festlegen der Informationsanforderungen (Annex VII-X, Waiving beachten)
6. Identifizierung von Datenlücken – Nutzen anderer Datenquellen (Dataholder, Read Across zu anderen SIEFs, aber auch Verwendungsbeschränkungen)
7. Erstellen neuer Informationen (Tierversuche nur als letztes Mittel; Annex VII-VIII – zwingend; Annex IX-X – nur Prüfvorschläge)
8. Datenteilung und Kostenteilung / Kompensationen
9. „Gemeinsame Einreichung“ der Daten – zuerst durch den „lead registrant“

TGD-Regeln für non-Phase-in Stoffe *

Wichtige Schritte

1. Anfrage bei ECHA
2. ECHA prüft Stoffidentität, Studienbedarf, vorliegende Registrierungen / Anfragen
 - Neuer Stoff – Tests durchführen – Neue Registrierung
 - Registrierter Stoff > 12 Jahre – ECHA gewährt Zugang zu (Robust) Study Summaries – „Gemeinsame Einreichung“ gefordert
 - Registrierter Stoff < 12 Jahre – ECHA tauscht Kontaktdaten des potenziellen und vorheriger Registrierer aus – Daten- und Kostenteilung gemäß üblicher Mechanismen – direkte Einigung / Schlichtungsstelle – „Gemeinsame Einreichung“
3. Registrierung – „Gemeinsame Einreichung“ / „opt-out“
 - Gilt auch für nicht vorregistrierte Stoffe



Kooperationen zwischen SIEFs

Im Rahmen der Pre-Registrierung können Stoffe für ein mögliches „Read Across“ benannt werden

- Ein Pre-Registrierer des Stoffes A benennt einen Stoff B für „Read Across“
- Die ECHA macht alle Mitglieder des SIEF A mit allen Mitgliedern des SIEF B bekannt
- Es werden aber keine Kaskaden erstellt

SIEF A ↔ SIEF B und SIEF B ↔ SIEF C heißt nicht: SIEF A ↔ SIEF C

- Abfragen nach Daten finden zwischen einzelnen Mitgliedern von SIEF A und SIEF B statt, nicht zwischen den SIEFS
- REACH IT soll den Datenaustausch auch zwischen SIEFs unterstützen
- Eine Datenteilung zwischen den SIEFS ist nicht zwingend – aber erwünscht

Kriterien der Kostenteilung

REACH-Forderungen für die Kostenteilung:

FAIR – TRANSPARENT – NICHT-DISKRIMINIEREND

Erwägungen im Rahmen der Kostenteilung

- Historischer Wert – Wiederbeschaffungswert
- Standard-Preiskatalog (z.B. Fleischer 2007)
- Validität / Qualität der Daten (z.B. GLP, Klimisch-Kriterien, QSAR)
- Aufschläge / Abschläge auf Studien (z.B. spezifische Analytik / Testsubstanz, Premium / Erststudie)
- Beschränkte Verwendung (REACH vs. generell)
- Studie – Robust Study Summary – Bezugnahme (Letter of Access)
- Gleiche Teile – Mengenabhängig (bei Nichteinigung immer Gleiche Teile!)

Gemeinsame Einreichung der Daten

Die „Gemeinsame Einreichung“ des Datensatzes durch den „Lead registrant“ soll die Regel sein,

jedoch ist ein „opt-out“ möglich (Begründung!), wenn

- Stoff-Identität nicht hinreichend ähnlich ist
- keine Einigung über einzureichende Informationen erzielt wird
- Geschäftsinformationen offen gelegt werden müssten
- „Gemeinsame Einreichung“ unverhältnismäßig teuer ist

Gemeinsame Einreichung der Daten

SIEF-Mitglieder bestimmen „Lead Registrant“

Für das Technische Dossier reicht ein

Lead Registrant

- Zusammenfassung der Studien
- Vorschläge für weitere Studien
- Einstufung und Kennzeichnung
- ggf. Chemical Safety Report
und Expositionsszenarien

Jeder Registrierer

- Angaben zur Firma
- Stoffidentität
- Menge
- Verwendungen

SIEF vs Konsortien


Zusammenarbeit im SIEF ist „Freistil“, vertragliche Regelungen bieten jedoch Vorteile, u.a. Transparenz hinsichtlich Wettbewerbsrecht

Folgende Punkte sollten in einem Vertrag abgedeckt werden:

- Umfang der Zusammenarbeit (inkl. Stoffdefinition, Daten u/o CSR)
- Mitgliedschaft (inkl. Eintritts- / Austrittsbedingungen, Rechte, Pflichten)
- Organisation (inkl. Struktur, Abstimmungsregeln, Dauer, Schlichtungsmechanismen, „Lead Registrant“, ggf. Notwendigkeit eines unabhängigen Moderators = Treuhänders)
- Datenteilung (inkl. Regeln für existierende und neu zu erstellende Daten, Verwendungsbeschränkungen)
- Kostenteilung (inkl. Regeln für existierende Studien, Aufschläge / Abschläge)
- Vertraulichkeit

Modellverträge z.B. Redeker (www.cesio2004.de, VCI-Extranet)

Cefic



**Danke für Ihre
Aufmerksamkeit !
Haben Sie Fragen?**