

# Vorregistrierung und SIEFs - Prozedurale Aspekte

---

Dr. Sebastian Lach  
München

Lovells

# Vorregistrierung

---

# Vorregistrierung Überblick

---

- Was ist Vorregistrierung?
- Ist die Vorregistrierung verpflichtend?
- Ist die Vorregistrierung anzuraten?
- Wann muss vorregistriert werden?
- Wer kann vorregistrieren?
- Wie wird vorregistriert?
- Welche Folgen hat die Vorregistrierung?

# Was ist Vorregistrierung?

---

- „Normale“ Registrierung muss ab 1. Juni 2008 erfolgen
  - Ansonsten Herstellung oder Inverkehrbringen in der EU nicht möglich
- Vorregistrierung schafft verlängerte Übergangsfristen zur Registrierung bei Phase-in-Stoffen
  - Phase-in-Stoffe, Art. 3 Nr. 20 REACH

# Was ist Vorregistrierung? (2)

---

- Verlängerte Übergangsfristen
  - 30. November 2010
    - CMR-Stoffe ab 1 Tonne/Jahr
    - R 50/53 Stoffe ab 100 Tonnen/Jahr
    - Andere Stoffe ab 1000 Tonnen/Jahr
  - 31. Mai 2013
    - Andere Stoffe ab 100 Tonnen/Jahr
  - 31. Mai 2018
    - Andere Stoffe ab 1 Tonne/Jahr

# Ist die Vorregistrierung verpflichtend?

---

- Vorregistrierung nicht obligatorisch
  - Vorsicht: Faktische Bindung bei Herstellung oder Inverkehrbringen ab 1. Juni 2008 möglich (Sanktionen/Haftung)

# Ist die Vorregistrierung anzuraten?

---

- „Normale“ Registrierung verhindert Teilnahme am SIEF und Informationsaustausch nicht
- „Normale“ Registrierung hat Nachteile
  - Starre Frist am 1. Juni 2008
  - Produktionsunterbrechung am 1. Juni 2008 wegen Informationsanfrage bei EChA erforderlich

# Wann muss vorregistriert werden?

---

- Ab 1. Juni 2008 bis 1. Dezember 2008
- Danach Vorregistrierung möglich, wenn
  - Registrierungspflicht erstmals nach 1. Dezember 2008 eintritt,
  - Informationen anschließend gemäß Art. 23 REACH innerhalb von 6 Monaten eingereicht werden und
  - Informationen gemäß Art. 23 REACH 12 Monate vor Ablauf der Übergangsfristen eingereicht werden

# Wer kann vorregistrieren?

---

- Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen ( $\geq 1\text{t/a}$ )
- Hersteller und Importeure von Phase-in-Stoffen in Artikeln ( $\geq 1\text{t/a}$ ), wenn diese freigesetzt werden sollen
- Alleinvertreter von Nicht-EU Importeuren ( $\geq 1\text{t/a}$ ), Art. 8 REACH

# Wer kann vorregistrieren? (2)

## - Problem Herstellerbegriff -

---

- Allgemeine Definition des Herstellers:
  - Juristische oder natürliche Person, die
  - Produktionsprozess tatsächlich „In-den-Händen hält“ sowie dessen Beginn, Dauer und Form kontrolliert

# Wer kann vorregistrieren? (3)

## - Problem Herstellerbegriff -

---

- Lohnhersteller ist Hersteller
  - Selbst registrierungspflichtig
- Auftraggeber ist kein Hersteller
  - Kann zur Sicherung von Rechten selbst vorregistrieren, wenn zukünftige, eigene Herstellung dargelegt wird

# Wer kann vorregistrieren? (4)

## - Problem Herstellerbegriff -

---

- Produktionsstätte („site“) kein Hersteller
  - Keine juristische Person
  - Hersteller ist juristische Person, die Produktionsstätte „betreibt“
  
- Konzern kein Hersteller
  - Keine juristische Person, deshalb
    - Verpflichtete sind die einzelnen Konzerngesellschaften
    - Keine Zusammenrechnung von Tonnagen im Konzern
    - Wegfall der Registrierungspflicht durch Aufteilung der Tonnagen auf Konzerngesellschaften möglich

# Wie wird vorregistriert?

---

- Elektronische Vorlage der in Art. 28 Abs. 1 REACH genannten Informationen
  - Direkte Eingabe der Informationen via REACH-IT Website oder
  - Übermittlung einer „Bulk“-Vorregistrierung in einer speziellen Computerdatei entsprechend den Vorgaben der ECHA
- Bei Konzernen Möglichkeit des „Super-Users“

## Wie wird vorregistriert? (2)

---

- Vorlage erfolgt eigenhändig oder durch einen Dritten (Repräsentant, Art. 4 REACH)
  - Bei Vorlage durch einen Repräsentanten bleibt Identität des Herstellers/Importeurs geheim

# Was sind die Folgen der Vorregistrierung?

---

- Marktzugang bis zum Ablauf der Übergangsfristen gewährleistet
  - Pflicht zur späteren Registrierung besteht nicht
- Mit Ende Vorregistrierungsfrist können Stoffdaten nicht mehr umfassend geändert werden
  - Ab 1. Dezember 2008 nur noch „Feinabstimmungen“ möglich

## Was sind die Folgen der Vorregistrierung? (2)

---

- Mit erster Vorregistrierung wird REACh-Webpage zu jeweiligem Stoff geschaffen
  - Webpage informiert über weitere Vorregistrierungen desselben Stoffes
- Agentur veröffentlicht bis 1. Januar 2009 Liste der vorregistrierten Stoffe mit Hinweis auf verwandte Stoffe für „Read Across“
  - Data Holder können sich über vorregistrierte Stoffe informieren
  - Downstream User können sich wegen fehlender Stoffe an EChA wenden
  - Liste der Stoffe Basis für Bildung von SIEFs

# SIEFs

---

„Substance Information Exchange  
Forums“

# SIEFs Überblick

---

- Was ist ein SIEF?
- Wie entsteht ein SIEF?
- Wer sind die Mitglieder der SIEFs?
- Welches Verfahren gilt im SIEF?
- Welche Rechte und Pflichten bestehen?
- Welche Ergebnisse werden im SIEF erzielt?
- Wann endet das SIEF?

# Was ist ein SIEF?

---

- Forum zum Austausch von Stoffinformationen (insbesondere Studiendaten) bei Vorregistrierung
- Plattform zur Vorbereitung der gemeinsamen Einreichung von Daten zur Registrierung (Art. 11, 19 REACH)
- Forum zur Vereinheitlichung der Einstufung und Kennzeichnung von Phase-in-Stoffen (Art. 29 REACH)

## Was ist ein SIEF? (2)

---

- Keine eigene Rechtspersönlichkeit
- Nicht deckungsgleich mit und unabhängig von Konsortien

# Wie entsteht ein SIEF?

---

- SIEF entsteht durch Einigung potentieller Teilnehmer über Stoffgleichheit (vgl. RIP 3.10)
  - EChA nimmt an Diskussion zur Formierung eines SIEFs nicht teil (keine Zustimmungs- oder Genehmigungspflicht)
- Für jeden chemischen Stoff nur ein SIEF möglich
  - Ansonsten Verletzung der „Data Sharing“-Pflichten

# Wer ist zwingend Mitglied des SIEFs?

---

- Vorregistranten (Gründer des SIEFs)
- Hersteller/Importeure, die vor dem 1. Juni 2018 registriert haben
- Data Holder nach (91/414/EG) bzw. (98/8/EG) (Pflanzenschutz und Biozide)

# Wer *kann* Mitglied eines SIEFs sein?

---

- Data Holder (nach Gründung des SIEFs)
  - Hersteller/Importeure (< 1 Tonne/Jahr), die nicht vorregistriert haben
  - Downstream User
  - Dritte, die stoffbezogene Daten der Agentur übermitteln (NGOs, Universitäten)

# Welches Verfahren gilt im SIEF?

---

- Freie Verfahrenswahl
- Koordinierung durch bestimmten SIEF-Teilnehmer („Facilitator“) oder Dritte („SIEF-Manager“) möglich
  - Freiwillige Aufgabe
  - Niederlegung jederzeit möglich
  - Benennung des Facilitators gegenüber der EChA bereits im Rahmen der Vorregistrierung möglich

# Welche Rechte und Pflichten haben die Teilnehmer innerhalb eines SIEFs?

---

- Vorregistranten
  - Beantwortung von Anfragen anderer Teilnehmer
  - Bereitstellung von vorhandenen Studien gegenüber anderen Teilnehmern
  - Fehlende Informationen von anderen Teilnehmern anfordern
  - Gemeinsame Feststellung erforderlicher Studien und Organisation derselben
  - Einigung zur Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes

# Welche Rechte und Pflichten haben die Teilnehmer innerhalb eines SIEFs? (2)

---

- Data Holder
  - Beantwortung von Anfragen anderer Teilnehmer
  - Übermittlung vorhandener Studien
  - Eigene Anforderung von Daten nicht möglich

# Bestehen Rechte und Pflichten zwischen Teilnehmern verschiedener SIEFs?

---

- Informationsaustausch zwischen Vorregistranten unterschiedlicher Stoffe mit vergleichbaren Eigenschaften möglich („Read-Across“, vgl. RIP 3.3), aber nicht verpflichtend

## Welche Ergebnisse werden im SIEF erzielt?

---

- Gemeinsame Einreichung von Daten zur Registrierung wird vorbereitet
  - Evtl. Bestimmung „Lead Registrant“
- Vereinheitlichung der Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes
  - Entscheidung nur durch Vorregistranten
  - Bei fehlender Einigung „opt-out“ möglich
  - Notifizierung der EChA über Ergebnisse bis 1. Dezember 2010

# Wann endet das SIEF?

---

- Mit Ausscheiden aller Teilnehmer durch Verzicht auf spätere Registrierung
- Mit Ablauf der Übergangsfrist zur Registrierung (1. Juni 2018)
  - SIEF „Data Sharing“-Vorschriften nicht mehr anwendbar
  - Teilnehmer können Zusammenarbeit nach Auflösung des SIEFs weiter führen (z.B. Update der Studien)

---

Dr. Sebastian Lach

Lovells München

Karl-Scharnagl-Ring 5, 80539 München

[sebastian.lach@lovells.com](mailto:sebastian.lach@lovells.com)

Lovells