



Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin

**Vorregistrierung und Registrierung unter REACH**  
Foren zum Austausch von Stoffinformationen  
SIEF-Bildung

**Ulrike Kowalski**

5.4 Chemikalienrecht, Verfahrensfragen

# Inhaltsangabe

- **Ziele und allgemeine Regeln**
- **Was ist ein SIEF? – Artikel 29**
- **SIEF-Gründung**
- **Was ist zu tun? Artikel 28-30**
- **SIEF-Arbeit: Datenteilung bei Phase-in-Stoffen**

# Ziele und allgemeine Regeln - Artikel 25

## *Abwägungsprozess zwischen Gemeinwohl und Interessen der verpflichteten Unternehmen*

- Vermeidung von Wirbeltierversuchen – nur als letztes Mittel
- Begrenzung der Mehrfachdurchführung anderer Versuche
- Gemeinsame Nutzung + Einreichen von Informationen betreffen technische Daten, z.B. inhärente Eigenschaften von Stoffen
- **Keine Infos über Marktverhalten, z.B. Produktionskapazitäten, Volumina, Marktanteile**
- **12-Jahre alte Studienzusammenfassungen, können von anderen zum Zwecke der Registrierung verwendet werden**
  - Solche Studien, die im Rahmen einer Registrierung gem. dieser VO vorgelegt wurden

18.09.2007

# Was ist ein SIEF? – Artikel 29

Teilnehmerkreis aus:

- **Potentiellen Registranten (Hersteller, Importeure)**
- **Nachgeschalteten Anwendern**
- **Dritten und**
- **Registranten**
- **Artikel 15 – Registranten Gleichgestellten**
- die Agentur Informationen im Rahmen der Vorregistrierung über denselben Phase-in-Stoff geliefert haben oder
- oder wo aufgrund Artikel 15 (PflSchM, Biozid-Produkte) der Agentur Angaben über denselben Phase-in-Stoff vorliegen

18.09.2007

## Fortsetzung: Was ist ein SIEF? – Artikel 29

- **Öffentlich-rechtlich geprägte Zwangsgemeinschaft**  
**Kein juristisches Gebilde mit Rechtspersönlichkeit**
- **SIEF ist ein von Industrie gesteuerter Prozess**  
– keine Bestätigung durch die ECHA
- **Plattform**, um verbindliches gemeinsames Einreichen von Informationen zu organisieren
  - Datenteilung (s. Teilnehmerkreis)
  - Unnötige Wirbeltierversuche zu vermeiden
  - Vereinbarungen zu einheitlichen Einstufung und Kennzeichnung

# SIEF-Gründung – Teil 1

1. Einreichen von Informationen zur Vorregistrierung – Artikel 28 Abs. 1
  - Stoffname (EINECS- und CAS Nummer)
  - Firmen und Kontaktinformationen (Name, Anschrift etc.)
  - Vorgesehene Frist für Registrierung u. Mengenbereich
  - Strukturwirkungsüberlegungen u.ä. (Anhg. XI, 1.3 u.1.5)
2. Fristgemäß vom 01. Juni 2008 bis 01. Dezember 2008
3. Veröffentlichung der Stoffliste am 01. Januar 2009 - Artikel 28 Abs. 4

18.09.2007

## SIEF-Gründung – Teil 2

4. Weiter Dateninhaber kommen hinzu – Artikel 28 Abs. 7
5. Antragsteller mit denselben Identifizierungsmerkmalen werden zusammengebracht (REACH-IT): „Pre-SIEF“
6. Potentielle Registranten müssen prüfen, ob ihre Stoffe dieselben sind
7. Vereinbarung über die Identität:

😊 **Geburtstunde des SIEF**

# SIEF-Gründung – Schlüsselemente

Häufig: EINECS = SIEF, aber

- Stoffe mit einer EINECS Nummer können differieren
  - Mehrere SIEFs werde gegründet
- Verschieden EINECS Nummern bezeichnen denselben Stoff
  - Ein SIEF wird gegründet

Industrie muss die Identität selber prüfen (RIP 3.10)

- Datenteilungsgrundsätze müssen beachtet werden, für einen identischen Stoff keine zwei SIEFs



# SIEF-Gründung - Kommunikation

## Kommunikation mittels Moderator

- Organisieren der SIEF-Gründung und Diskussion um Stoffidentität
- Wer zuerst kommt, mahlt zuerst....
  - Erste potentielle Registrant, der sich bereit erklärt, Moderator zu sein, wird als solcher identifiziert
  - Siehe auch Artikel 11 Absatz 1, gegenseitiges Einvernehmen
- Moderator erhält Feld auf der Stoff-Webseite mit Schlüssel, um entsprechend Meldungen zu verlauten
- SIEF muss sich besten Zeitpunkt überlegen, um vom Moderator zum „Führenden Registranten“ zu wechseln

18.09.2007

# Vorregistrierung von Phase-in Stoffen – Termine Art. 28, 23

2007

REACH-Verordnung ist am 01.06.2007 in Kraft getreten

2008

Vorregistrierung aller Phase-in-Stoffe 01.06. – 01.12.2008

2009

Registrierung aller Neustoffe (Non-phase-in) ab 01.06.2008

2010

Registrierung von: - Stoffen > 1000 t/a bis 01.12.2010

2011

- CMR-Stoffe > 1t/a

- umweltgefährdende Stoffe > 100 t/a

2012

2013

Registrierung von Stoffen > 100 t/a bis 01.06.2013

2014

2015

2016

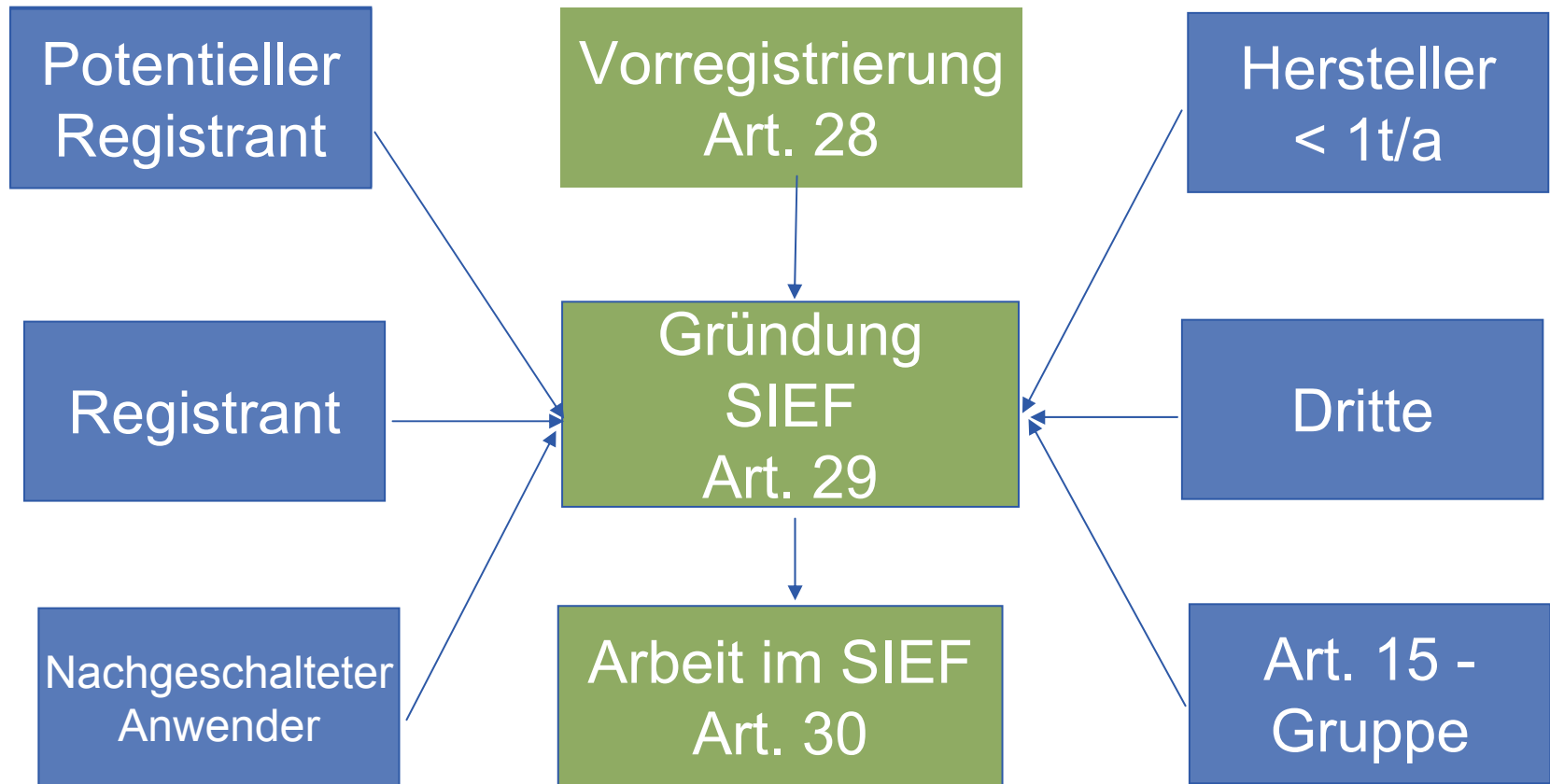
2017

2018

Registrierung von Stoffen > 1 t/a bis 01.06.2018

18.09.2007

# Was ist zu tun? Artikel 28 - 30



18.09.2007

# SIEF - Arbeit

## Der gemeinsame Weg

- Individuelles Erfassen der verfügbaren Informationen
- Vereinbarung über Form der Zusammenarbeit und Kostenteilung
- Zusammenstellen und Inventarisierung aller Informationen
- Bewertung der verfügbaren Informationen
- Betrachtungen zum weiteren Informationsbedarf, Datenlücken und Beschaffung sonstiger verfügbarer Daten
- Generieren neuer Informationen u. Testvorschläge
- Gemeinsame Vorlage von Daten

18.09.2007

# SIEF - Arbeit: Datenteilung Artikel 30

1. Gemeinsame Nutzung von Daten
  - Austausch von existenten Daten,
    - Wirbeltierversuche und sonstige Versuche
  - Gemeinsame Erstellung je eines neuen Versuches
2. Kostenteilung nach Kopfteilen oder Vereinbarung
3. Sanktionsmöglichkeit bei Verweigerung Wirbeltierversuchen
  - Stopp der Registrierung bis Abgabe an andere
  - Keine Wiederholung der Studie binnen 12 Monate,
    - danach je nach Entscheidung der ECHA
4. (Zwangs)-**Bezugnahme** auf anderes Dossiers, falls Information enthalten
5. Anderer Registrant hat Anspruch auf Kostenübernahme zu gleichen Teilen

18.09.2007

# SIEF - Arbeit

## Gemeinsame Vorlage: Artikel 11

- Verpflichtend:
- Einigung über Federführung
  - Information über gefährliche Eigenschaften
  - Einstufung und Kennzeichnung
- Freiwillig:
- Chemical Safety Report (CSR)
  - Angaben zur Verwendung, Art. 11 Abs. 1 UA 4
- Ausnahme:
- **Ausstiegsklausel (opt out) des Artikel 11 Abs. 3**
    - Unverhältnismäßig hohe Kosten
    - Sensible Daten, geschäftsschädigende Wirkung
    - Nichteinigung bei Auswahl der Informationen
- Genaue Prüfung der Begründung,  
höhere Gebühren durch Agentur**

# SIEF - Schlussfolgerung

- **SIEF – Pflicht zur intensiven Kooperation**
- **Ist nicht OSOR in Reinform**
- **System regulierter Selbstregulierung, „kontrollierte Eigenverantwortung“**
- **Weitgehend ohne Behördenbeteiligung**
- **Zivilrechtlich strukturiertes Innenverhältnis bietet Akteuren Freiräume zur Ausgestaltung bzgl. Nutzungsrechte, Kostenteilung usw.**

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und  
Arbeitsmedizin

5.4 Chemikalienrecht, Verfahrensfragen

Friedrich-Henkel-Weg 1-25

44149 Dortmund

Tel. 0231/9071-2516

Fax 0231/9071-2679

[Chemng@buaa.bund.de](mailto:Chemng@buaa.bund.de)

[reach-info@buaa.bund.de](mailto:reach-info@buaa.bund.de)

[www.buaa.de](http://www.buaa.de)



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit  
und auf Wiedersehen**

18.09.2007