

REACH

–

Erstellung eines gemeinsamen Dossiers

–

Kooperation in SIEF und Konsortien

Dr. Frank Wangemann

BAUA – Dortmund

17. September 2009

Struktur

1. SIEF – Was fordert REACH?
2. Start der Zusammenarbeit in Konsortien
3. Von der Pre-Registrierung zum Pre-SIEF
4. „Sameness“ Check – Ansätze und Probleme
5. Vom Pre-SIEF zum SIEF
6. Bestimmung des „Lead Registrant“
7. Schritte zum gemeinsamen Dossier
8. Gemeinsame Einreichung

SIEF – Was fordert REACH?

(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“**

Start der Zusammenarbeit in Konsortien

➤ Vorteile der Konsortien gegenüber SIEFs

- **Freiwillige Kooperation**
- **Frühzeitige Kooperation**
- **Nur aktive Parteien kooperieren**
- **Kooperation der eigentlichen Dateneigentümer**
- **Optimale Nutzung vorhandener Informationen durch Gruppenansatz**

Optimierung der Zusammenarbeit in Konsortien

- **Strategie**
 - Möglichst alle interessierenden Stoffe einbringen
 - Aktive Beteiligung nur bei Phase I und II sowie bei Stoffen mit wichtigen Daten
 - Erst Festlegung auf Kerndaten, dann IUCLID 5 Files erstellen
 - Füllen von Lücken durch Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSAR), etc
 - Kerndatensatz und Testvorschläge auf die gesamte Gruppe abstimmen
- **Probleme**
 - Verständigung über die „sameness“ der Stoffe
 - Umfang der zu bewertenden Gruppen
 - Bedingungen der Daten- und Kostenteilung
 - Juristische Probleme, u.a. hinsichtlich Gewährleistung, Steuerrecht, nationale Besonderheiten

Modellverträge z.B. Redeker / VCI, CEFIC, Sector Groups

SIEF vs Konsortien

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

Folgende Punkte sollten – wie bei Konsortien - 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

Modellvertrag von Cefic

Pre-Registrierung => (Pre-)SIEF

Alle Pre-Registrierer des gleichen Stoffes treffen sich im
(Pre-)SIEF

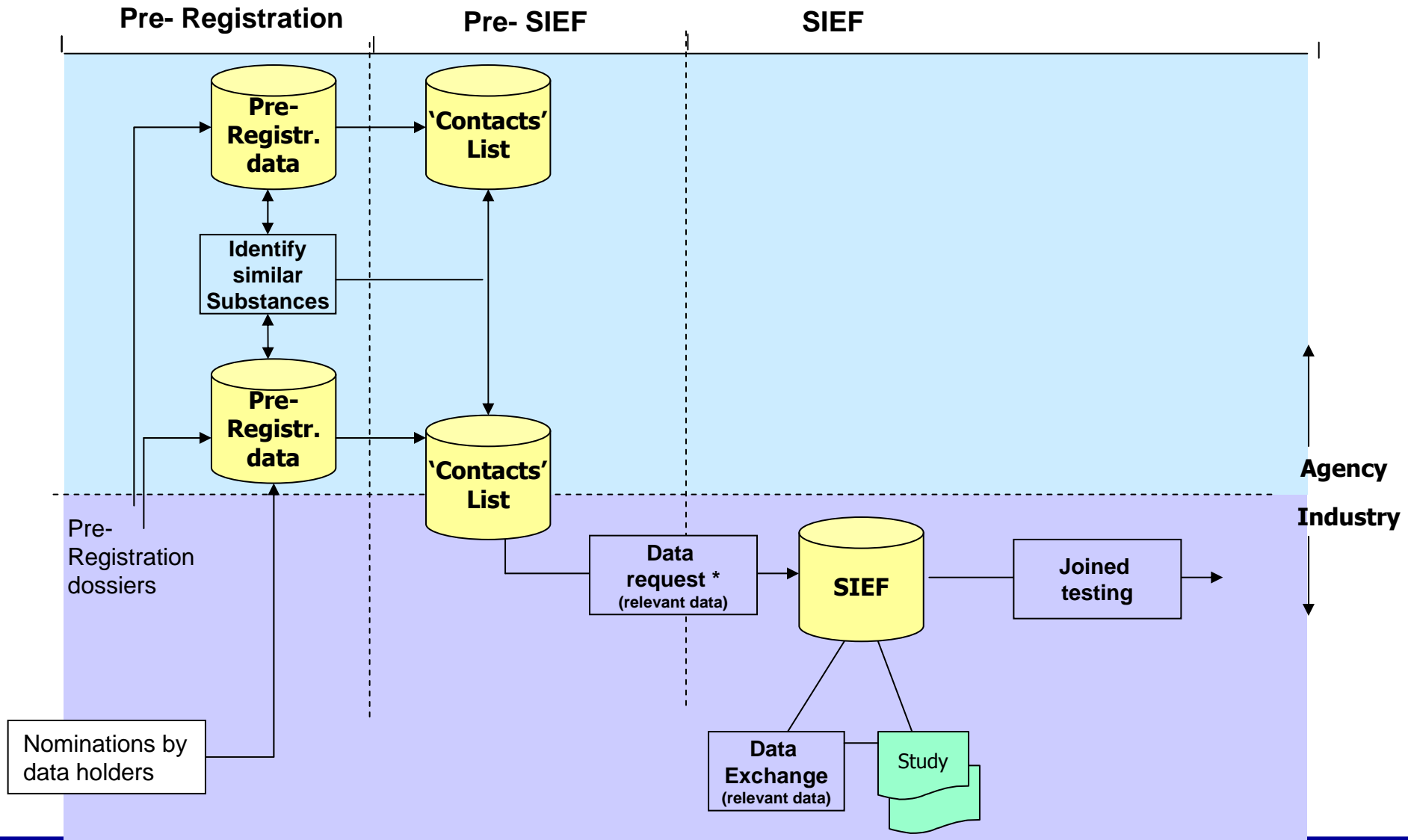
Außerdem finden sich im SIEF

- „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 (Pre-)SIEF-Bildung

SIEF ist „Kontaktbörse“ – kein Rechtsinstrument

- **Mit der ersten Pre-Registrierung eines Stoffes öffnete die ECHA eine spezielle Website in REACH-IT**
- **Firmen konnten sich freiwillig als „SIEF-Facilitator“ melden**
- **Jede weitere Firma, die pre-registrierte, wurde 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**



* including exchange of substance identity if needed

Source : CEFIC/ICI



Probleme der (Pre-)SIEF-Bildung

- Viel mehr (Pre-)SIEF-Teilnehmer als erwartet – oft ohne Interesse an eigentlicher Registrierung
- ECHA-REACH-IT erlaubt keine nachträgliche Änderung der e-mail-Adressen
- Schwierige Kommunikation / Unübersichtlichkeit
- Viele Consultants haben sich als „SIEF-Facilitator“ gemeldet – oft kein Interesse an Registrierung, sondern als Werbeplattform

Abstimmung der Interessen an Mitarbeit im (Pre-)SIEF

CEFIC Kategorisierung

| -SIEF Code | -Position | -My position (please indicate the appropriate cell) |
|----------------|---|--|
| -1 Leading | -This is a substance of high strategic importance for my company and I have available resource to (co) lead and drive registration to completion | |
| -2 Involved | -My company is registering and may be actively involved. My company will receive a SIEF progress report, an invoice* and an invitation to comment | |
| -3 Passive | -My company has the intention to register this substance. My company will receive a SIEF progress report and an invoice* | |
| -4 Dormant | -My company has no intention to register nor to spend money. My company will receive no communications and no invoice (besides mandatory data sharing). | |

Abstimmung der Interessen an Mitarbeit im (Pre-)SIEF

Rückmeldungen auf SIEF-Interesse

| Substance | Number in SIEF | Number of answers | % answer | SIEF code 1 | SIEF code 2 | SIEF code 3 | SIEF code 4 no reply | SIEF code4 reply | unclear answer |
|-----------|----------------|-------------------|----------|-------------|-------------|-------------|----------------------|------------------|----------------|
| A | 398 | 18 | 4,5 | 0 | 1 | 13 | 382 | 2 | 2 |
| B | 220 | 19 | 8,6 | 0 | 2 | 12 | 202 | 4 | 1 |
| C | 180 | 12 | 6,7 | 0 | 2 | 6 | 169 | 3 | 1 |
| D | 52 | 8 | 15,4 | 0 | 1 | 6 | 44 | 1 | 0 |

“Sameness-Check” im (Pre-)SIEF

Unterschiedliche Ansätze für den „Sameness-check“

- In der Pre-Registrierung musste 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 hat u.U. zu Vereinzelung im (Pre-)SIEF geführt
- Erste Ansätze zur „Sameness“ beinhalten
 - Herstellverfahren u/o resultierende Verunreinigungen
 - Toxikologisch nicht akzeptable Komponenten
 - Spezifikationen, z.B. Reinheit, Mindestgehalte, Kennzahlen

Probleme beim „Sameness-Check“

- Es gibt keine Regeln, wie der „Sameness-Check“ durchgeführt werden soll
 - => z.B. Stoffe, die von den Firmen als „same“ angesehen wurden, wurden von der ECHA als „not same“ abgelehnt
- Informationen zu Reinheit, Verunreinigungen und Spezifikationen werden als vertraulich angesehen
 - => Secrecy Agreements mussten aufgesetzt werden
- Priorisierung in den Firmen (Ressourcen sind knapp und werden für Phase I Stoffe benötigt)
 - => Abfrage der Betroffenheit in SIEFs (CEFIC-Stufen) gut, aber wenn Stoff für Firma nicht prioritär, warum sollte man sich bereits heute um „Sameness Check“ kümmern

Vom Pre-SIEF zum SIEF

„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 unverändert, „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

Aber – wird das alles von der ECHA so akzeptiert werden ?

Bestimmung des “Lead Registrant”

Abfrage nach Zustimmung im SIEF

Probleme:

- Zustimmung aller SIEF-Teilnehmer ?
- Zeitraum für Rückmeldung
- Späterer Anschluss möglich
- Überblick behalten
- Arbeitsbelastung für LR
- Haftungsrechtliche Fragen

TGD- 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“

Kriterien der Daten- / 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

Für das Technische Dossier reicht ein

Lead Registrant

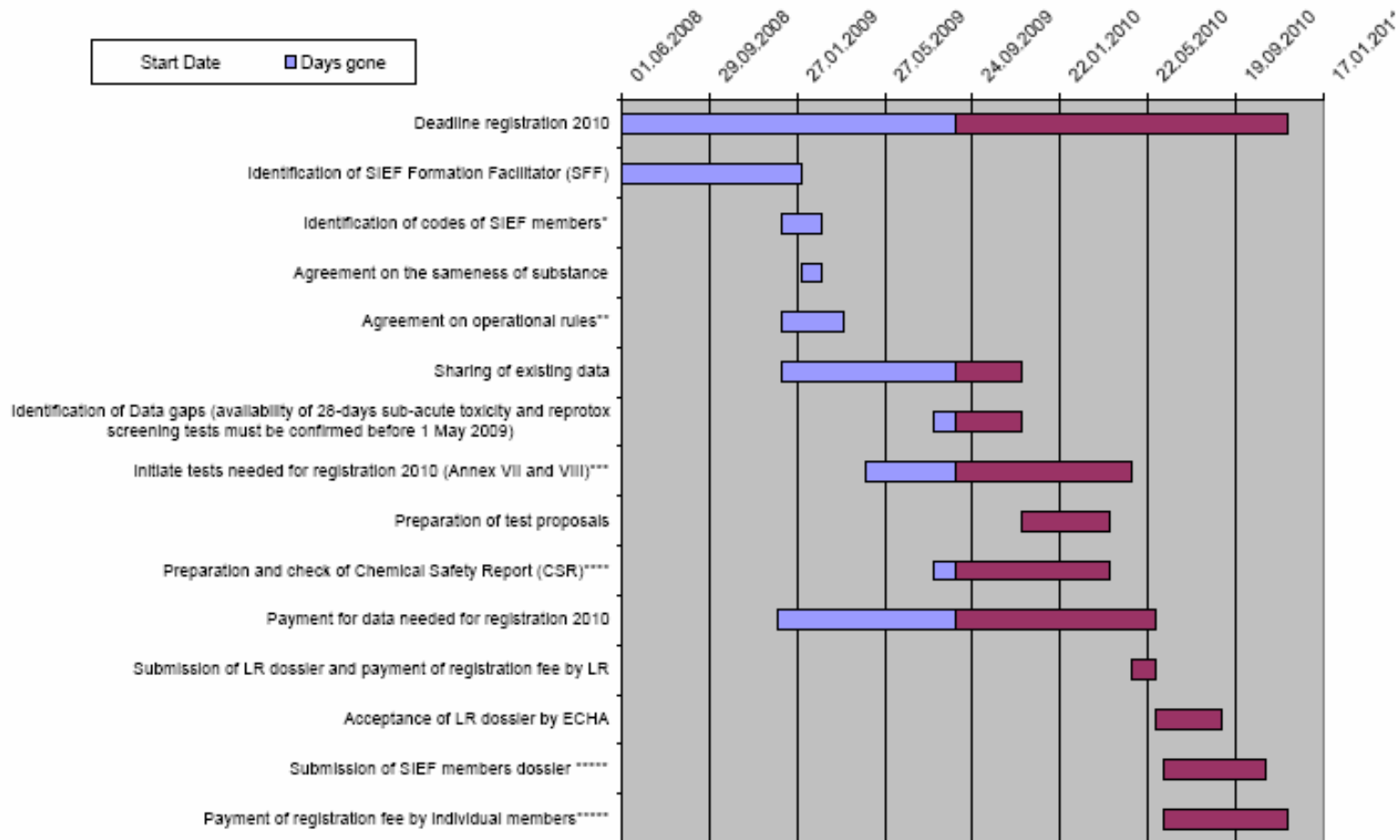
- Zusammenfassung der Studien
- Vorschläge für weitere Studien
- Einstufung und Kennzeichnung
- *ggf. Chemical Safety Report
und Expositionsszenarien*

Jeder Registrierer

- Angaben zur Firma
- Stoffidentität
- Menge
- Verwendungen

REACH – Phase I – Zeitschiene

Recommended timeline for SIEFs with registration deadline 30 November 2010



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

