



REACH *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-09-FS-01-NL
Datum: 24/04/2009
Taal: Nederlands

Aan de slag in een SIEF: de belangrijkste tips

SIEF's (Substance Information Exchange Fora) zijn onafhankelijk van het ECHA opererende informatie-uitwisselingsfora voor stoffen. Ze spelen een belangrijke rol binnen REACH en het ECHA wil daarom al het mogelijke doen om te zorgen dat de SIEF's een succes worden.

SIEF's worden gevormd door bedrijven die dezelfde stof willen registreren. De doelstellingen van een SIEF zijn het gezamenlijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken, en zo herhaling van dierproeven te voorkomen, en tot overeenstemming te komen over de indeling en etikettering wanneer er interpretatieverschillen zijn tussen registranten. Binnen een SIEF moeten de deelnemers elkaar op verzoek bestaande onderzoeken ter hand stellen, reageren op informatieverzoeken van andere deelnemers en gezamenlijk werken aan de vaststelling en uitvoering van extra onderzoeken, mochten die nodig zijn. Al die werkzaamheden moeten leiden tot één enkele, gezamenlijke indiening voor elke stof met een minimum aan aanvullende dierproeven en kosten.

Vanuit de sector is bij het ECHA aandacht gevraagd voor problemen bij het opstarten van bepaalde SIEF's en over potentiële knelpunten in de communicatie tussen deelnemers.

Het ECHA was onlangs voorzitter van een bijeenkomst tussen belanghebbenden uit de sector en medewerkers van de Commissie. De bijeenkomst was bedoeld om problemen te

verhelpen, toe te lichten wat er van SIEF-deelnemers wordt verwacht en te helpen bij de uitwisseling van goede praktijken.

Met onderstaande informatie, die gericht is op bedrijven, worden de belangrijkste discussiepunten en mogelijke oplossingen nader belicht. Het ECHA beseft dat het hier gaat om een nieuwe werkwijze; er zullen waarschijnlijk nog wel meer problemen boven water komen waarover moet worden gesproken. Wij zullen binnen de beperkingen die REACH ons oplegt, de SIEF's en registranten bijstaan bij het vervullen van de taken die van hen worden verwacht. Om de SIEF's een steuntje in de rug te geven bij het verrichten van hun taken heeft het ECHA ook een Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens (*Guidance on data sharing*) opgesteld, dat van belang is bij enkele van de hieronder behandelde punten.

WAAROM HAAST IS GEBODEN VOOR UW BEDRIJF

Het is echt belangrijk dat u zo spoedig mogelijk deelneemt aan het meest geschikte SIEF voor uw stof.

Deze werkwijze is nieuw, de deadlines zijn scherp en er kan enige tijd overheen gaan voordat de deelnemers in het SIEF op essentiële punten overeenstemming bereiken.

REACH Fact Sheet

Aan de slag in een SIEF: de belangrijkste tips

Als u nog niet begonnen bent, is het dus zaak om nu in actie te komen. De deadlines voor de indiening van registraties staan in de REACH-verordening – het ECHA kan daar niet aan tornen – dus voorkom dat u een deadline mist. Volgens de wet moet de vervaardiging of invoer van uw stof worden stopgezet als u niet op tijd over een geldige registratie beschikt.

STEL OP SCHRIFT WAT U DOET

Problemen met SIEF's hangen soms samen met communicatie of het gebrek hieraan. Voorbeelden daarvan zijn SIEF Formation Facilitators die zich inactief opstellen of nergens op reageren, potentiële SIEF-deelnemers die geen antwoord geven, of het niet vaststellen van de noodzaak om SIEF's op te splitsen of samen te voegen. Het is daarom belangrijk om op schrift te stellen wat u hebt gedaan en waarom, om te voorkomen dat u met lege handen staat bij een eventueel later geschil.

DE SIEF FORMATION FACILITATOR (SFF)

SIEF Formation Facilitators, kortweg SFF's genoemd, zijn personen die de vorming en activiteiten van het SIEF faciliteren. De rol van de SFF is niet gedefinieerd in de REACH-verordening. De bedoeling was echter om een situatie te scheppen waarin een vrijwilliger kon de samenwerking tussen bedrijven bevorderen om een SIEF op te zetten. De rol van de SFF wordt uiteengezet in het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens (par. 4.5.2., blz. 38).

Als de SFF niets doet of het pre-SIEF wellicht misbruikt voor financieel gewin of om de procedure te blokkeren of te vertragen, kunnen de deelnemers hem verzoeken zijn functie neer te leggen en een deadline voor een antwoord vaststellen. Het staat deelnemers van een SIEF sowieso vrij om buiten de SFF om activiteiten te verrichten. Zo kunnen ze in hun eigen informatietekstveld op de pre-SIEF-pagina binnen REACH-IT of gewoon op hun eigen website berichten plaatsen.

SIEF-deelnemers doen er goed aan hun handelingen op schrift te stellen voor het geval zich met een SFF problemen voordoen.

WAT TE DOEN ALS PREREGISTRANTEN OF DEELNEMERS IN EEN SIEF NIET REAGEREN

Er zijn SIEF's waarin mogelijkwerwijs een groot aantal bedrijven deelnemen. Het kan echter gebeuren dat een flink aantal van die bedrijven geen actieve rol ambieert. Het kan zelfs zover gaan dat sommige organisaties e-mailberichten domweg negeren of dat een opgegeven e-mailadres niet meer bestaat.

Blijf het proberen als een bedrijf niet antwoordt en probeer in het tweede geval contact op te nemen per fax. Als een antwoord uitblijft, hebben verdere pogingen geen zin, maar noteer wel de acties die u hebt ondernomen. Onthoud dat SIEF-deelnemers zelf kunnen bepalen wanneer ze contact met anderen opnemen – u kunt bijvoorbeeld te maken hebben met deelnemers die in een later stadium in actie willen komen of nog maar net tot het SIEF zijn toegetreden. Verder is het nuttig om regelmatig het XML-bestand van preregistranten te downloaden om na te gaan of contactgegevens misschien zijn gewijzigd. Houd rekening met de mogelijkheid dat berichten als spam worden uitgefilterd.

U kunt een website opzetten waarin u gegevens over de vorming en de gemaakte vorderingen bijhoudt, of een nieuwsbrief, maar u kunt natuurlijk ook via e-mail over belangrijke kwesties communiceren. Door dergelijke nuttige activiteiten kunnen deelnemers in het SIEF de vooruitgang volgen. Waar het om gaat is dat de deelnemers in een SIEF die de geboden kansen benutten om een actieve bijdrage te leveren, de mogelijkheid hebben om van het SIEF een succes te maken.

ALS U DENKT IN HET VERKEERDE PRE-SIEF TE ZIJN BELAND

Als u bij preregistratie de naam van uw stof op een andere manier hebt opgegeven dan de andere fabrikanten of importeurs, of als u tijdens besprekingen merkt dat uw stof niet dezelfde is als die van de andere preregistranten in het pre-SIEF, kunt u op zoek gaan naar en zich aansluiten bij een ander forum.

Bij uw zoektocht naar een geschikt SIEF is het handig om de lijst van gepreregistreerde stoffen te raadplegen. Naast alle gepreregistreerde stoffen bevat deze lijst belangrijke aanduidingen

REACH Fact Sheet

Aan de slag in een SIEF: de belangrijkste tips

zoals EC-nummer, CAS-nummer, chemische naam en synoniemen.

Zodra u een geschiktere of specifiekere aanduiding hebt gevonden voor uw stof (die dan door REACH-IT als een "andere" stof wordt beschouwd), kunt u via REACH-IT het pre-SIEF voor die "andere" stof bekijken. U moet dan wel uw preregistratie wijzigen door deze "andere" stof toe te voegen aan het tabblad "similar substances" (gelijkaardige stoffen). Vanaf de pre-SIEF-pagina voor uw stof kunt u vervolgens naar de pre-SIEF-pagina van deze "andere" stof navigeren. U wordt niet gelijst als deelnemer aan dit pre-SIEF, en dus moet u zelf met de preregistranten contact zoeken om uit te leggen dat u zich bij het SIEF wilt aansluiten.

OPSPLITSEN OF SAMENVOEGEN VAN PRE-SIEF'S

Soms kan het nodig zijn dat SIEF's worden opgesplitst of samengevoegd nadat de deelnemers besproken hebben of hun stof dezelfde is.

Dat is geen probleem. Bij opsplitsing is het belangrijk dat u zich houdt aan het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen (*Guidance for identification and naming of substances*), en dat u het besluit tot opsplitsing alsmede de redenen hiertoe op schrift stelt. Wij raden aan om via het tabblad "similar substances" het pre-SIEF waarmee u wilt samengaan te raadplegen.

Als de opsplitsing twee stoffen oplevert die verschillend worden geacht maar beide onder dezelfde aanduidingen vallen, is het van belang om de redenen hiervoor duidelijk te documenteren en uit te leggen waarom één enkele, gezamenlijke indiening niet aanvaardbaar werd geacht.

Bedrijven worden aangespoord de lijst van gepreregistreerde stoffen te raadplegen en na te gaan of hun stof meer dan eens, wellicht onder een iets andere benaming, op de lijst voorkomt. Het samenvoegen van SIEF's kan het gezamenlijk gebruik van gegevens bevorderen en ertoe bijdragen dat de noodzaak van dierproeven tot een minimum wordt beperkt.

HOOFDREGISTRANT

De hoofdregistrant dient het deel van het dossier dat gezamenlijk moet worden opgegeven

namens de anderen in. De hoofdregistrant is meestal het bedrijf dat het meest met de stof te maken heeft, d.w.z. de grootste hoeveelheid van de stof produceert of de meeste gegevens erover bezit. Maar het kunnen ook twee verschillende bedrijven zijn.

De hoofdregistrant wordt in onderlinge overeenstemming binnen het SIEF benoemd. Het ECHA heeft een richtsnoer voor de benoeming van de hoofdregistrant opgesteld (Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, par. 8.3, blz. 83). Het is belangrijk om het besluit tot benoeming van de hoofdregistrant te documenteren. Als zich geen vrijwilligers aandienen, voorziet het richtsnoer in de standaardregeling dat de EU-fabrikant of -importeur met de hoogste productie- resp. invoercapaciteit tot hoofdregistrant wordt benoemd. Het is aan de SIEF-deelnemers zelf om onderling uit te maken wie als hoofdregistrant de gezamenlijke indiening verzorgt; het ECHA gaat daar niet over.

SIEF'S WAARAAN CONSORTIA DEELNEMEN

Het staat deelnemers in een SIEF vrij om zich te organiseren in consortia om te werken aan de opstelling van een of meerdere onderdelen van de gezamenlijke indiening of aan diverse gezamenlijke indieningen voor verschillende stoffen (Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, par. 10.2 t/m 10.7, blz. 95-102).

Hoewel dit een efficiënte manier van werken kan zijn, moeten leden van consortia er rekening mee houden dat ze nog steeds verplicht zijn tot samenwerking en gezamenlijk gebruik van gegevens met andere potentiële SIEF-deelnemers afkomstig van het pre-SIEF die geen lid van het consortium zijn.

MOMENT VAN INDIENING

Bedrijven moeten er zeker van zijn dat aan de eisen van artikel 11, lid 1, van de REACH-verordening is voldaan. Hiertoe adviseert het ECHA dat de hoofdregistrant eerst zijn registratiedossier indient, zodat er genoeg tijd is om de indiening op volledigheid te controleren en er een registratienummer kan worden afgegeven. Ter ondersteuning van dit proces zal het ECHA voor het einde van het jaar een module verspreiden waarmee bedrijven hun IUCLID 5-dossiers op volledigheid kunnen

REACH Fact Sheet

Aan de slag in een SIEF: de belangrijkste tips

controleren. De huidige procedurele regels (die waarborgen dat de indiening gereed is voor verwerking) zijn al bekendgemaakt in "Data Submission Manual 8" van REACH-IT. De combinatie van beide elementen biedt ondernemingen de mogelijkheid volledige en verwerkbare dossiers op te stellen, waardoor de noodzaak van een tweede indieningsronde zoveel mogelijk wordt beperkt.

Andere deelnemers in het SIEF kunnen hun dossiers dichter bij de deadline indienen.

Het ECHA zal nadere informatie verschaffen over het moment waarop het dossier van de hoofdregistrant en het/de dossiers van de overige registrant(en) moeten worden ingediend om de sector in staat te stellen alle wettelijke vereisten tijdig te vervullen en de registratiedeadlines te halen.

STOFFEN IN KLEINE HOEVEELHEDEN MET VROEGE REGISTRATIEDEADLINES

Indien u een stof vervaardigt of invoert in hoeveelheden van minder dan 1 000 ton, moet u uw registratie in 2013 of later indienen, tenzij uw stof is ingedeeld met het oog op bepaalde gevaarlijke eigenschappen volgens artikel 23 van REACH. Sommige deelnemers in het pre-SIEF kunnen echter een registratiedatum van 2010 hebben opgegeven met vermelding van een grotere hoeveelheid.

In die gevallen zou het redelijk zijn - als de hoofdregistrant en andere deelnemers in het SIEF een latere deadline hebben - om contact op te nemen met degenen die een vroegere deadline hebben opgegeven en te vragen wat hun bedoelingen zijn. Als een antwoord uitblijft, is het belangrijk om de pogingen tot contact op schrift te stellen. Als er niet wordt gereageerd, is het redelijk om de deadline te hanteren die van toepassing is op de andere deelnemers in het SIEF.

Een dossier dat eerder dan deze van de andere deelnemers in het SIEF is ingediend, moet in overeenstemming worden gebracht met de gezamenlijke indiening als die erna geschiedt.

UITSTAPMOGELIJKHEID (OPT OUT)

REACH biedt ondernemingen onder bepaalde omstandigheden, die schriftelijk gemotiveerd moeten worden, een uitstapmogelijkheid voor een deel van de gezamenlijke indiening.

Bedrijven die kiezen voor deze mogelijkheid dienen zich ervan bewust te zijn dat zij die keuze moeten rechtvaardigen en gehouden blijven aan hun verplichtingen als deelnemers aan een SIEF. Bovendien brengt de uitstapmogelijkheid hogere kosten met zich mee, en hebben deze registraties een grotere kans om in een later stadium geprioritiseerd te worden voor nazicht en beoordeling.

GEGEVENSEIGENDOM

Degenen die de indieningen verzorgen kunnen er niet van uitgaan dat gepubliceerde informatie voor registratie in het kader van REACH gratis kan worden gebruikt, al kunnen er mogelijkheden zijn om de inhoud van een uitgebracht artikel in gewijzigde vorm te gebruiken. De toepasselijke nationale wetgeving inzake auteursrechten en/of gegevensbescherming moet worden nageleefd en geraadpleegd.

NADERE INFORMATIE

Hyperlinks naar documenten op de website van het ECHA:

- [Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#)
- [Lijst van gepreregistreerde stoffen](#)
- [Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [REACH-verordening](#)