

Fact Sheet

SIEF, gemeinsame Datennutzung und Einreichung

ECHA-16-FS-01-DE

SIEF, gemeinsame Datennutzung und Einreichung

Die gemeinsame Datennutzung gehört zu den Grundprinzipien von REACH und trägt dazu bei, unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Registrierungskosten zu verringern.

Nach der REACH-Verordnung sind Unternehmen, die denselben Stoff registrieren lassen wollen, dazu verpflichtet, die Daten über den Stoff untereinander auszutauschen und ein gemeinsames Registrierungsdossier einzureichen. Bei Phase-in-Stoffen ist für alle bestehenden und potenziellen Registranten, die denselben Stoff vorregistriert haben, der Beitritt zu einem Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) verpflichtend, das

- den Austausch von Informationen über verfügbare Daten zwischen den Mitregistranten erleichtern
- und
- eine Einigung über die Einstufung und Kennzeichnung herbeiführen soll, falls diesbezüglich Unterschiede zwischen den Mitregistranten bestehen.



BILDUNG VON SIEF

Vom Prä-SIEF zum SIEF

Wenn potenzielle Registranten Stoffe mit identischem Namen oder identischer numerischer Kennung (z. B. EINECS-Nummer) vorregistrieren, werden sie von REACH-IT automatisch derselben SIEF-Vorläuferseite zugeordnet. Die SIEF-Vorläuferseite ist eine von der ECHA eingeführte technische Plattform, mit deren Hilfe sich alle Registranten, die denselben Stoff vorregistriert haben, finden lassen. REACH-IT (Version 3.1) verfügt ebenfalls über eine Suchfunktion, mit der geprüft werden

¹ Durchführungsverordnung (EU) 2016/9 der Kommission vom 5. Januar 2016 über die gemeinsame Vorlage und Nutzung von Daten

kann, ob der Stoff bereits registriert wurde oder ob bereits das Datenobjekt der gemeinsamen Einreichung („Joint Submission Object“) angelegt wurde. In letzterem Fall wurde bereits mit den Vorbereitungen für eine neue gemeinsame Registrierung begonnen. Vor der Bildung eines SIEF und der Aufnahme der Verhandlungen über die gemeinsame Nutzung von Daten sollten sich die Vorregistranten vergewissern, dass ihre Stoffe identisch sind.

Die Gleichheit des Stoffes ist nach den *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH* zu ermitteln. Dies ist ein wichtiger Schritt vor jeder gemeinsamen Nutzung von Daten, denn durch ihn wird von Anfang an sichergestellt, dass Zeit und Ressourcen in den richtigen Stoff investiert werden.

Gelangen Vorregistranten zu der Schlussfolgerung, dass es sich bei ihrem Stoff um einen anderen Stoff handelt, so müssen sie die anderen Vorregistranten und Registranten ihres Stoffs suchen.

Die ECHA beteiligt sich nicht an Diskussionen zwischen den Vorregistranten und es obliegt ihr nicht, die Gleichheit ihrer Stoffe zu bestätigen oder zu widerlegen.

Unterstützung bei der Bildung von SIEF

Damit die SIEF möglichst schnell ihre Arbeit aufnehmen können, wurde in REACH-IT die Rolle des SIEF Formation Facilitator (SFF) eingerichtet. Da diese Rolle jedoch in der REACH-Verordnung nicht formal verankert ist, sind Vorregistranten nicht verpflichtet, einen SFF zu benennen.

Jeder Vorregistrant kann sich über REACH-IT bereit erklären, diese Aufgabe zu übernehmen. Das Unternehmen, das sich bereit erklärt, hat die Aufgabe, die übrigen Vorregistranten zu kontaktieren, den Austausch der Informationen einzuleiten, anhand derer die Gleichheit des Stoffs

bestätigt wird, und die gemeinsame Nutzung von Daten zu organisieren. Ein SFF kann seine Position jederzeit überdenken und beschließen, diese Rolle nicht weiter auszufüllen (siehe *Leitlinien für die gemeinsame Nutzung von Daten*).

Eine Vergütung für seine Leistungen erhält der SFF nur, wenn sich die Beteiligten untereinander darauf verständigen.

Die jeweiligen Fachverbände geben zusätzliche Hilfestellung, wie sich eine Einigung über die Gleichheit eines Stoffs erzielen lässt und wie die gemeinsame Nutzung von Daten organisiert werden kann.

Zusammenarbeit innerhalb eines SIEF

Die Mitglieder eines SIEF können frei entscheiden, wie sie ihre Zusammenarbeit organisieren; diese erfolgt außerhalb von REACH-IT. Die Zusammenarbeit kann einfache Formen annehmen (z. B. EDV-Werkzeuge für die Kommunikation zwischen allen SIEF-Mitgliedern), aber auch eine besser organisierte, komplexere Struktur (z. B. mit separaten Konsortien).

Bei großen SIEF kann ein Konsortium die effizientere Form der Zusammenarbeit darstellen, um die Pflichten zur gemeinsamen Nutzung von Daten zu erfüllen und die Registrierungen vorzubereiten. Die Bildung von Konsortien ist aber keine in der REACH-Verordnung verankerte Bedingung.

VEREINBARUNGEN ÜBER DIE GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN

Gemeinsame Datennutzung im SIEF

Um ihrer Pflicht zur gemeinsamen Datennutzung unter der REACH-Verordnung nachzukommen, müssen sich die Mitglieder

eines SIEF zunächst einen Überblick über die im SIEF vorhandenen Studien verschaffen.

Die Mitglieder eines SIEF müssen bei den übrigen Mitgliedern anfragen, ob eines von ihnen bereits über die benötigte Studie verfügt. Ist die einschlägige Studie verfügbar, müssen sich die Mitglieder des SIEF nach Kräften bemühen, eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Einigung über die gemeinsame Datennutzung zu erzielen. Weigert sich der Eigentümer einer bestehenden Studie mit Wirbeltierversuchen, innerhalb eines Monats die Kosten der Studie nachzuweisen oder die Studie selbst zur Verfügung zu stellen, oder bemüht er sich nicht anderweitig nach Kräften, zu einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Einigung über die Kostenteilung zu gelangen, können die übrigen potenziellen Registranten den Streitfall bezüglich der gemeinsamen Datennutzung der ECHA vortragen.

Die Pflicht zur gemeinsamen Datennutzung erstreckt sich auch auf Studien ohne Wirbeltierversuche, und die Mitglieder des SIEF sind verpflichtet, sich nach Kräften um eine gerechte, transparente und nicht diskriminierende Einigung über die gemeinsame Nutzung von Daten zu bemühen. Schlagen die Verhandlungen fehl, kann der Streitfall allerdings nicht der ECHA vorgetragen werden, und die Mitglieder des SIEF müssen vereinbaren, dass für diejenigen, die sie benötigen, eine neue Studie durchgeführt wird.

Steht eine Studie im SIEF nicht zur Verfügung, müssen sich die Mitglieder darauf verständigen, wie die fehlenden Daten beschafft werden. Tierversuche dürfen nur als letztes Mittel in Erwägung gezogen werden.

Die Mitglieder eines SIEF müssen sich über die Aufteilung der Kosten für bereits bestehende und neue Studien einigen. Eine Kostenteilung wird den Registranten nur für die Informationen auferlegt, die sie zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen für ihren Gesamtmengenbereich benötigen. Die Aufteilung der Kosten muss auf gerechte,

transparente und nicht diskriminierende Weise erfolgen.

Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten

Bei unterschiedlichen Auffassungen sehen die REACH-Verordnung und die Durchführungsverordnung die folgenden Abhilfemaßnahmen vor:

1. Streitigkeiten aufgrund von Uneinigkeit darüber, von wem eine neue Studie durchgeführt werden soll:

Bei Streitigkeiten darüber, wer eine neue Studie durchführen soll, kann die ECHA bestimmen, welches SIEF-Mitglied beauftragt wird, im Namen der anderen Mitglieder die Versuche durchzuführen.

2. Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten und der gemeinsamen Einreichung:

Die Mitglieder eines SIEF müssen sich nach Kräften bemühen, in einer gerechten, transparenten und nicht diskriminierenden Weise zu einer Einigung zu gelangen. Nur als letzter Ausweg darf ein Streitfall der ECHA vorgetragen werden, nachdem alle Mittel und Wege ausgeschöpft wurden und die Verhandlungen endgültig gescheitert sind.

Bei der Benachrichtigung der ECHA über den Streitfall müssen die Mitglieder des SIEF geeignete Nachweise über die von ihnen unternommenen Anstrengungen zu einer Einigung (z. B. E-Mails) vorlegen. Entsprechende Nachweise verlangt die ECHA auch vom Eigentümer der Daten. Auf dieser Grundlage beurteilt die ECHA anschließend die Anstrengungen beider Parteien, ihrer Pflicht zu einer Einigung über die gemeinsame Nutzung der Daten und/oder die gemeinsame Einreichung nachzukommen.

Abschließend entscheidet die ECHA darüber, ob sie die Genehmigung zur Fortführung der

Registrierung ohne Erfüllung des einschlägigen Informationserfordernisses erteilt, sofern die Daten über Wirbeltierversuche noch nicht eingereicht wurden.

Wurden bereits Daten bei der ECHA eingereicht, entscheidet die Agentur darüber, ob sie die Genehmigung für die Bezugnahme auf diese Daten erteilt, sodass die anderen Mitglieder des SIEF ihre Registrierung fortsetzen können.

Bei Streitigkeiten bezüglich einer gemeinsamen Einreichung entscheidet die ECHA darüber, ob ein Opt-out-Token für die bestehende gemeinsame Einreichung gewährt wird.

Entscheidet die ECHA nicht zugunsten der Mitglieder des SIEF, müssen diese die Verhandlungen mit dem Eigentümer der Daten wieder aufnehmen. Scheitern die Verhandlungen über die gemeinsame Datennutzung erneut, kann der Streitfall erneut vorgebracht werden.

In Fällen, in denen die ECHA keine Bezugnahme auf die strittigen Daten genehmigen kann, da diese keine Wirbeltierversuche beinhalten, können die nationalen Durchsetzungsbehörden Sanktionen gegen den Eigentümer einer Studie verhängen, wenn dieser seiner Verpflichtung zur gemeinsamen Datennutzung nicht nachgekommen ist.

Gemeinsame Einreichung

Mehrere Registranten desselben Stoffs müssen Informationen zu den inhärenten Stoffeigenschaften gemeinsam einreichen. Die Erstellung des gemeinsamen Dossiers kann von einem der potenziellen Registranten koordiniert werden; sie kann jedoch auch von einer anderen Person koordiniert werden, die von den Mitgliedern des SIEF hierzu bestellt wird, beispielsweise von einem Berater oder einem Konsortium.

Die potenziellen Registranten müssen sich jedoch auf einen federführenden Registranten für die gemeinsame Einreichung einigen. Der federführende Registrant reicht den gemeinsamen Teil des Registrierungsdossiers ein, bevor die übrigen Registranten ihre eigenen Dossiers einreichen.

WICHTIGER HINWEIS: *Die Rolle des federführenden Registranten geht nicht automatisch auf das Unternehmen über, das die Bildung des SIEF organisiert hat.*

Das vom federführenden Registranten eingereichte Dossier ist mindestens zwei Monate vor Ablauf der jeweiligen Frist einzureichen, sodass den übrigen Registranten ausreichend Zeit bleibt, ihre eigenen Registrierungen einzureichen. Die übrigen Registranten müssen dann mit ihrem Dossier lediglich ihre unternehmensspezifischen Angaben einreichen.

Den federführenden Registranten wird empfohlen, die ECHA über ihre Benennung zu informieren. Die ECHA kann sie dann unterstützen und anderen potenziellen Registranten desselben Stoffs dabei behilflich sein, das richtige SIEF zu finden. Die ECHA wird die Benennung der federführenden Registranten weder bestätigen noch ablehnen.



WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN:

Wichtige Informationen zu den
Vorbereitungen für die Registrierungsfrist
2018: <http://echa.europa.eu/de/reach-2018>.

Unterstützung für die Zusammenarbeit mit
Ihren Mitregistranten:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Gemeinsame Datennutzung und Streitfälle
(rechtlicher Kontext):
<http://echa.europa.eu/de/regulations/reach/registration/data-sharing>

Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von
Daten:
<http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung
von Stoffen gemäß REACH:
http://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Europäische Chemikalienagentur, März 2016
ECHA-16-FS-01-DE
Katalognummer ED-01-16-150-DE-N
ISBN 978-92-9247-786-8
DOI 10.2823/81296