



harlan™
Helping you do research better

**Die Situation für
„Non-Lead“ Registranten
in SIEFs und in Konsortien**
Wien, 16.9.2011

Dr. Georg Stenz
Head of REACH

Harlan Laboratories

Inhalt

1. Grundlagen zu (pre-)SIEFs
2. Rolle des Co-Registranten in SIEFs
3. Bildung des SIEF und SIEF-Kommunikation
4. Stoffidentität und -vergleich
5. Datenteilung
6. Gemeinsame Einreichung des Registrierungsdossiers
7. (Haus)aufgaben des Co-Registranten



harlan™

Harlan Laboratories

2

Ziele und Aufgaben des (pre-)SIEF, Art. 25-30

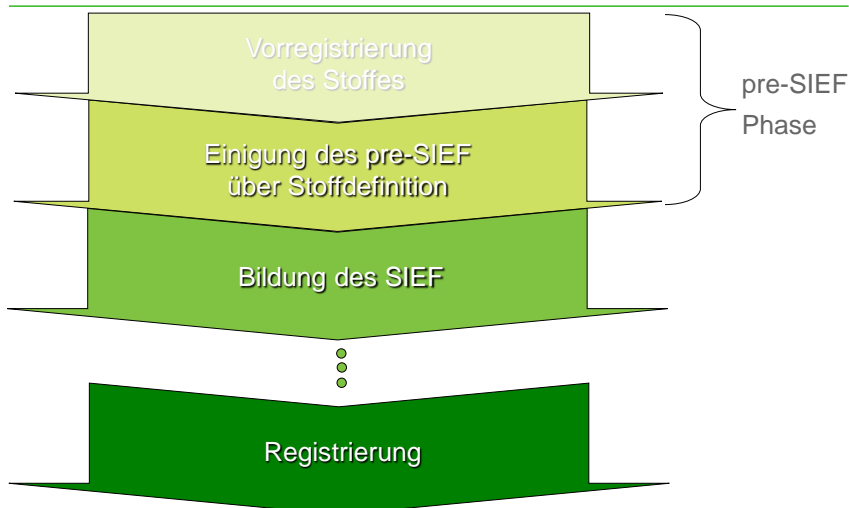
- SIEF = Portal der Registranten **desselben** Stoffes zur Datenteilung
 - Einigung zur **Stoffidentität** und **Stoffgleichheit**
 - Wahl und Benennung eines **führenden Registranten** (LR = Lead Registrant)
 - **Datenteilung** (insbesondere Wiebeltierstudien)
 - Gemeinsame Datenerstellung -
Vermeidung unnötiger (z.B. doppelter) Testung
 - **Gemeinsame Einreichung** eines Registrierungsdossiers (Joint submission)
 - Übereinstimmung zur **Klassifizierung und Etikettierung** (C & L)
 - Gemeinsame Entwicklung von **Testvorschlägen** für Annex IX
 - Optional - Gemeinsamer Chemical Safety Report (bzw. Teile)
Guidance on safe use (⇒ mit LR frühzeitig abklären!)
 - Funktionell bis 1. Juni 2018
- In der REACH-VO sind keine operationellen Regeln definiert!



Harlan Laboratories

3

(pre-)SIEF und SIEF-Bildung



Harlan Laboratories

4

Pre-SIEF Stadium

- ECHA ist zwischen Ende der Vorregistrierung und Einreichung des Registrierungs dossiers nicht involviert
- Übernahme der SIEF Formation Facilitator (SFF) Funktion

○ Harlan Laboratories Ltd 210	[A]
○ BASF SE	[F] ←

⇒ gegebenenfalls Eigeninitiative bei einem "dormant" pre-SIEF
- pre-SIEF und SFF sind Vorschläge der Industrie
- keine Begriffe der REACH-VO
- pre-SIEF-Kontakte zum Download (xml-Datei) in REACH-IT
- Definition und Spezifikation des Stoffes
- Prüfung der Substanzidentität (**Aufgabe der Registranten!**)
- Pre-Registranten **desselben** Stoffes formieren **ein** SIEF
- Bei Nichtidentität Gründung eigenes SIEF oder Anschluss an bestehende

→ Wie funktioniert das in der Praxis? - "Similar to"-Tickbox



Harlan Laboratories

5

Die zeitlich beschränkte Rolle des SIEF Formation Facilitators (SFF)

- SFF muss Teilnehmer im SIEF sein
- Freiwillige Meldung in REACH-IT
- In der Regel keine Kostenkompensation
- Deaktivierung jederzeit möglich
- keine rechtliche Handhabe gegenüber anderen SIEF-Mitgliedern
(z.B. Kooperation, Lieferung von Informationen)
- keine weiteren Managementaufgaben im Registrierungsprozess
nach Wahl des Lead Registranten



"I never accept a first offer."

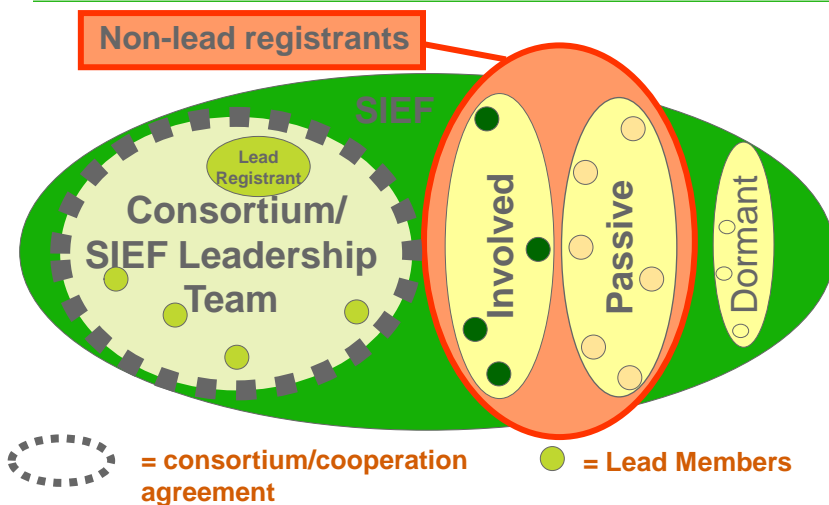
Vorsicht geboten bei SIEF Formation Facilitators of Very High Concern!



Harlan Laboratories

6

Aufbau eines SIEF



* Quelle: CEFIC



Harlan Laboratories

7

SIEF codes 2 und 3

Involved

- Substanz von strategischer Wichtigkeit
- Registrant kann keine Ressourcen für den "Lead" beitragen
- Beitrag des Registranten variiert von aktiv beitragend bei technischen Diskussionen bis begleitend ohne eigenen Input
- Registrant wünscht regelmäßige Updates

Passive

- Substanz von strategisch geringerer Wichtigkeit
- Andere Registranten sind führend
- Minimierung des eigenen aktiven Beitrags
- Bestmöglich nur Zahlung der Rechnung der Registrierungskosten



Harlan Laboratories

8

Kommunikation mit dem SFF bzw. LR

- In der Regel über Umfragen, Fragebögen oder speziell eingerichtete Web-Seiten
- Kooperationinteresse und SIEF code (dormant 4, passive 3, active 2, lead)
- Bestätigung zum Einvernehmen über Stoffdefinition (SIP Profil)
- Beteiligung an der Wahl des führenden Registranten
- Informationen über vorhandene (Wirbeltier)Studien
- Kooperation bei Einstufung



Harlan Laboratories

9

Data sharing agreement

Bilaterale Vereinbarung zwischen führendem Registranten und Dateninhaber

Dies kann/sollte beinhalten:

- Regelungen zur Kostenkompensation
- Regelungen und Beschränkungen zur Verwendung der Daten (z.B. REACH Registrierung, CLP Notifizierung, andere Registrierungen)
- Verwendungsrecht durch assoziierte Legal Entities (z.B. Zweigstellen, Filialen)
- Sub-Lizenzierung an Co-Registranten
- etwaige Geheimhaltungsverpflichtungen
- Zugangsberechtigung an andere (z.B. Read-across)



Harlan Laboratories

10

SIEF agreement und Letter of Access (LoA)

SIEF agreements sind bilaterale Vereinbarungen zwischen dem führenden Registranten und **jedem** Mitregistranten zur Einreichung der gemeinsamen Teile des Registrierungs dossiers

Es kann beinhalten:

- Regelungen zur Daten- und Kostenteilung
- Regelungen zur Einreichung der gemeinsamen Teile des Registrierungs dossiers
- Anerkennung der Benennung des führenden Registranten
- IT-Plattform zur SIEF-Kommunikation
- Haftungsbeschränkungen des führenden Registranten
- Geheimhaltungsvereinbarungen



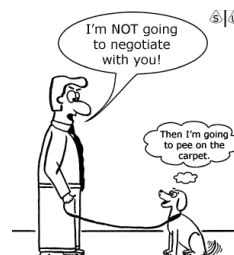
Harlan Laboratories

11

Kostenteilung für Studien innerhalb von SIEF (und Konsortien)

Fair, transparent und nicht diskriminierend!

- Bewertungskriterien für Key-Studies (Verwendbarkeit, Relevanz, Qualität)
- Paritätisch Verteilung der Kosten bezogen auf den Wiederbeschaffungswert
- Berücksichtigung des Tonnagebandes
- Berücksichtigung von Nutzungsrechten
- Anwendung von Volumenschlüsseln unter Berücksichtigung kartellrechtlicher Randbedingungen
- Aufschläge für administrative Aufwendungen, Risikoaufschläge
- Abschläge für Nutzungsbeschränkungen
- Feste Werte für einfache Studien (z. B. Annex VII)



Harlan Laboratories

12

(Haus)aufgaben des non-Lead Registranten

- Erstellung eines Analysenzertifikats (im pre-SIEF Stadium):
Strukturaufklärung → 3 Spektren
(z.B. UV/VIS, IR, $^1\text{H-NMR}$, $^{13}\text{C-NMR}$, MS)
Verunreinigungsprofil → 1 Chromatogramm (z.B. HPLC, GC)
Beachte: Jeder Registrant ist für seinen eigenen „Stoff“ zuständig!
- Kommunikation des Substanz-Informationsprofils (SIP) sollte keine CBI und sensitive Informationen enthalten
- Mehrere Reinheitsgrade und Zusammensetzungen des **gleichen Stoffs** in einem Registrierungsdossier möglich



Harlan Laboratories

CBI= Confidential Business Information

13

(Haus)aufgaben des non-Lead Registranten

- Frühzeitig mit LR abklären, ob eine gemeinsame Einreichung des Chemischen Sicherheitsberichts (CSR = Chemical Safety Report) geplant ist
- Prüfung, ob alle identifizierten Anwendungen im CSR abgedeckt sind
- Lieferkettenkommunikation mit nachgeschaltetem Anwender über dessen Anwendungen



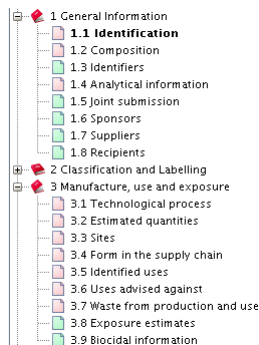
Harlan Laboratories

CBI = Confidential Business Information

14

(Haus)aufgaben des non-Lead Registranten

- Erstellung von Kapitel 1 und 3 in IUCLID 5
(stoff- und unternehmensspezifische Angaben)
- **Einreichung des Co-Member Dossiers (LoA und REACH-IT Token)**
- evtl. Guidance on Safe Use
(IUCLID 5 Kapitel 11)
- evtl. eigener CSR
- Erstellung des Sicherheitsdatenblatts
und Verteilung an nachgeschaltete
Anwender



Abschließender Hinweis der ECHA für non-Lead Registranten

Note

An amendment of the REACH Regulation entered into force on 1 December 2010. Please consult the document "[Questions & Answers on the changes in requirements for registration dossiers submitted from 1 December 2010](#)" for further details.



REACH-IT users are advised to pay special attention to the fact sheet on [how to avoid blocking your REACH-IT account](#).



Member registrants are strongly advised to take into consideration the "[Practical guide 9: How to do a registration as a member of a joint submission](#)".

http://echa.europa.eu/publications_en.asp



Tnk u 4 ur a10tn!

Dr. Georg Stenz
Head of REACH
Harlan Laboratories Ltd.
Zelgliweg 1
4452 Itingen
Schweiz
Tel.: +41 (0) 61 975 15 03
Fax: +41 (0) 61 975 11 23
gstenz@harlan.com

Contract Research Services

Harlan Laboratories

Research Models and Services



Harlan Laboratories

17