

# REACH en Informatieuitwisseling (SIEF)

*REACH verplicht bedrijven om na de pre-registratie deel te nemen aan een informatieuitwisselingsforum voor een stof (in het Engels Substance Information Exchange Forum, SIEF). Dit informatieblad geeft een toelichting op het onderwerp SIEF en de bijbehorende artikelen van REACH.*

## Pre-SIEF

Pre-registranten komen via REACH-IT, het internet registratiesysteem van het Europees Agentschap voor Chemische stoffen (ECHA) in Helsinki automatisch in een pre-SIEF van een stof met dezelfde naam of stofidentificatie. Via de stofspecifieke pre-SIEF-pagina in REACH-IT moeten ze nagaan of de door hen aangemelde stoffen identiek zijn. Dit gebeurt op basis van gedetailleerde informatie over de identiteit van de stof. Nadat de identiteit van de stof is vastgesteld, vormen pre-registranten van dezelfde stof één SIEF. Zodra ze vaststellen dat ze met een andere stof te maken hebben, moeten ze aansluiting zoeken bij een andere pre-SIEF of een nieuwe pre-SIEF vormen. Op de pre-SIEF pagina is een invulveld 'Similar to' beschikbaar waarin bedrijven kunnen aangeven bij welke pre-SIEF ze willen aansluiten. REACH-IT bevat informatie over alle pre-SIEF deelnemers. De informatie is te downloaden in een XML-bestand (zie de guidance over REACH-IT, deel 5).

Een pre-registrant kan zich op de pre-SIEF-pagina vrijwillig opgeven als SIEF-bemiddelaar (SIEF Formation Facilitator, SFF) en zo een aanzet geven tot discussies binnen een SIEF.

### *SIEF Formation Facilitator*

Een SFF kan dus de vorming van een SIEF stimuleren en de discussie over de uitwisseling van gegevens op gang brengen. De rol van een SFF begint in de pre-SIEF-fase, waarin pre-registranten informatie uitwisselen om er zeker van te zijn dat zij tot eenzelfde SIEF behoren. De rol van de SFF is alleen ondersteunend; REACH bevat geen specifieke bepalingen hierover. De SFF kan dus andere pre-SIEF deelnemers niet dwingen om samen te werken. Tenzij anders is afgesproken kan een SFF ook geen informatie afdwingen of een vergoeding vragen voor uitgevoerde diensten. Een SFF kan op elke moment stoppen met zijn/haar activiteiten. Ook is een SFF niet gelijk aan de hoofdregistrant van de stof.

## SIEF

Een SIEF is bedoeld om de uitwisseling van informatie over stoffeigenschappen tussen potentiële registranten van dezelfde stof te vergemakkelijken en om herhaling van studies te voorkomen. Ook is het de bedoeling dat bedrijven in een SIEF de indeling en etikettering van een stof met elkaar afstemmen. Wanneer de beschikbare informatie over een stof niet voldoende is voor de registratie, identificeert het SIEF collectief de behoeften aan verdere studies. Deelnemers in een SIEF zijn pre-registranten en gegevenshouders. Een SIEF kent geen voorgeschreven wettelijke vorm maar is een forum waar de deelnemers onderling gegevens over een bepaalde stof uitwisselen. Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk voor de organisatie in een SIEF, bijvoorbeeld in de vorm van een consortium. Zij bepalen hoe ze samenwerken, communiceren of kosten verdelen. Het ECHA neemt geen deel aan de discussies in een SIEF en zal een SIEF ook niet goed- of afkeuren.

Vanaf 1 januari 2009 kan een SIEF worden gevormd zodra de pre-registranten in een pre-SIEF overeen zijn gekomen dat zij dezelfde stof fabriceren of importeren. SIEF's blijven ten minste tot 1 juni 2018 operationeel.

### **Consortium**

Een consortium is een formeel samenwerkingsverband tussen potentiële registranten. Het vormen van een consortium is vrijwillig en REACH bevat geen bepalingen daarover. Een consortium is dus niet hetzelfde als een SIEF maar kan wel deelnemers uit een SIEF bevatten. Echter, het hoeft niet noodzakelijk te bestaan uit **alle** deelnemers van een SIEF. Ook kan een consortium bestaan uit deelnemers van verschillende SIEF's bijvoorbeeld omdat het gaat om gerelateerde stoffen. Ook niet-EU bedrijven kunnen deelnemen aan een SIEF. Deelnemers van een consortium zijn binnen de SIEF uiteraard wel verplicht samen te werken met SIEF-deelnemers die niet deelnemen aan het consortium.

## Hoofdregistranten

Elke SIEF is volgens REACH (artikel 11 en 19) verplicht om een hoofdregistrant aan te wijzen. Dit kan de SFF zijn of een andere deelnemer in het SIEF. REACH beschrijft niet hoe de hoofdregistrant gekozen moet worden. De hoofdregistrant is verantwoordelijk voor het gezamenlijk indienen van bepaalde gegevens. Het gaat om gegevens over de indeling en etikettering van de stof, onderzoekssamenvattingen over de stoffeigenschappen en, indien van toepassing, testvoorstellen.

# REACH en Informatieuitwisseling (SIEF)

Registranten hebben de keuze om gegevens over het veilige gebruik van een stof en het chemische veiligheidsrapport afzonderlijk of gezamenlijk in te dienen. De hoofdregistrant moet zijn gegevens per e-mail doorgeven aan het ECHA via [lead-registrant@echa.europa.eu](mailto:lead-registrant@echa.europa.eu).

De hoofdregistrant is dus verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de registratie. Hij krijgt, als de registratie volledig is, een registratienummer van het ECHA. De andere SIEF-leden hebben dat registratienummer nodig om hun eigen registratie te kunnen indienen. Met andere woorden: de hoofdregistrant moet eerst registreren en pas daarna kunnen de andere SIEF-leden registreren. Dit moet gebeuren voor de daarvoor geldende deadline. Zie voor een toelichting op de registratie het informatieblad 'REACH en Registratie van stoffen' (te downloaden via [www.REACH-helpdesk.nl](http://www.REACH-helpdesk.nl)). Registranten mogen onder speciale omstandigheden, mits gemotiveerd, afzien van (een gedeelte van de gezamenlijke indiening. Denk in dat geval aan onevenredig hoge kosten, bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie, meningsverschil met de hoofdregistrant van de gezamenlijke indiening. Ze kunnen echter niet afzien van de verplichtingen over het delen van gegevens of van deelname aan een SIEF.

## Rechten en plichten van SIEF-deelnemers

Één SIEF-lid zal als hoofdregistrant moeten optreden. Één SIEF lid kan als SFF optreden. Alle SIEF-deelnemers hebben de plicht te reageren op verzoeken van andere deelnemers van dezelfde SIEF om informatie over bestaande onderzoeken beschikbaar te stellen. Bij een informatieverzoek waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn, moet de gegevenshouder binnen één maand reageren. De SIEF-leden moeten onderling een compensatieregeling treffen voor het gezamenlijke gebruik van gegevens.

*Potentiële registranten* hebben de plicht:

- andere SIEF-deelnemers te vragen om ontbrekende informatie;
- gezamenlijk de eventuele noodzaak vast te stellen van verdere onderzoeken om aan de registratievereisten te voldoen (de registratievereisten gelden voor iedere potentiële registrant conform zijn volume van de stof);
- afspraken te maken over het uitvoeren van onderzoek waarvan de noodzaak is vastgesteld;
- overeenstemming te bereiken over indeling en etikettering.

*Gegevenshouders*:

- moeten reageren op elke vraag van potentiële registranten als zij beschikken over de gegevens die verband houden met deze vraag en mogen zelf niet om gegevens vragen.

## Kosten

Het verzamelen van gegevens brengt kosten met zich mee. Volgens artikel 27, lid 3, moeten partijen die gegevens gezamenlijk gebruiken "alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld." Overeenstemming over kostendeling houdt gewoonlijk in dat partijen het eens zijn over:

1. Gegevenskwaliteit: de betrouwbaarheid, relevantie en adequaatheid van de gegevens.
2. Gegevensbeoordeling: de economische waarde van de gegevens.
3. Kostenverdeling en -vergoeding: hoe de overeengekomen waarde door betrokken partijen wordt gedeeld.

Deze elementen dienen voornamelijk als hulpmiddel om ervoor te zorgen dat alle betrokken partijen relevante factoren vaststellen bij de kwaliteitsbeoordeling van gegevens, gegevensbeoordelingen en andere kostendelingactiviteiten die van belang zijn voor de verdeling van kosten. Registranten worden alleen gevraagd de kosten te delen voor de informatie die zij voor de eigen registratie moeten verstrekken. Bedrijven kunnen niet verplicht worden te betalen voor studies die zij niet voor hun registratie nodig hebben. Zij kunnen evenmin worden verplicht te betalen voordat zij gegevens echt nodig hebben (voor eigen registratiedeadline). Wanneer een (potentiële) registrant de gegevens eerder nodig heeft, moet hij betalen bij de ontvangst ervan. Het verdient aanbeveling om overeenstemming over kostendeling te bereiken voordat beschikbare informatie door de deelnemers wordt vrijgegeven.

# REACH en Informatieuitwisseling (SIEF)

## Meer informatie

### *REACH Verordening:*

- Artikel 25 lid 1 en 2, artikel 29, lid 3, verplichtingen over delen van gegevens
- Artikel 27, 30 en 53, delen van kosten
- Artikel 29, Informatie-uitwisselingsforums voor stoffen
- Artikel 11, gezamenlijk indienen van gegevens

### *Guidance on Data Sharing:*

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

### *REACH-IT Industry User Manual – deel 5 (Pre-SIEF):*

- Figuur 6: "View Pre-SIEF Information tab" voor een toelichting op het downloaden van de contactinformatie van pre-SIEF deelnemers via XML-bestand, aanklikken van de <XML> link.
- Figuur 27: "Stop (pre-)SIEF Formation Facilitator role" gefet een toelichting op hoe SFF kan aangeven dat hij/zij de rol niet meer vervult: aanklikken van de <Stop Facilitator> knop.

*Website van het ECHA:* [http://echa.europa.eu/pre-registration/pre-SIEF\\_en.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration/pre-SIEF_en.asp)