

**REACH NEWS ALERT: GEELIO/05/09**

**Mannheim, 23.02.2009**

## 关于前 SIEFs 和 SIEF 的说明

对于在去年完成预注册的企业而言，现阶段其主要任务是形成 SIEFs 论坛(物质信息交流论坛)。此项工作应尽早进行，尤其针对那些在 2010 年 12 月 1 日之前必须向 ECHA 递交注册卷宗的企业。REACH 法规将 SIEFs 的运作交由企业自行管理。然而，ECHA 公布了一份文件，用于提醒企业主要的 SIEF 原则，并清楚地阐述 SIEF 推动者的任务及其工作。以下信息来自 ECHA 文件：“SIEF - 主要原则”。

### SIEF - 主要原则

物质信息交流论坛(SIEF)的目的是帮助相同物质的注册者共享物质信息，避免重复试验。

那些在去年完成预注册的企业当前的主要工作是形成 SIEFs 并尽早地启动其运作。这对于数据共享和随后的联合递交注册卷宗十分重要。留给数据共享的时间相对较短，尤其对那些必需在 2010 年 12 月 1 日之前向 ECHA 递交注册的企业而言，时间更是紧迫。

### 从 Pre-SIEFs(前物质信息交流论坛)到数据共享

#### Pre-SIEF(前物质信息交流论坛)

- Pre-SIEF 在 REACH 法规中并没有预见，但是在企业界的支持下予以采用，其目的是召集预注册者一起推动 SIEF 的形成。
- REACH-IT 自动地将完成预注册的公司根据相同的物质名称或化学识别码归入同一个 Pre-SIEF。
- 根据物质的详细特性，Pre-SIEF 中的公司需确定讨论中的物质是否是同一物质。
  - 相同物质的预注册者将形成一个 SIEF
  - 若那些预注册者发现其预注册的物质是不同物质，则需要建立或加入相对应的 SIEF。
- REACH-IT 上有可下载所有其他 Pre-SIEF 成员联系方式的 XML 文件。

#### SIEF 形成推动者(SIEF Formation Facilitator)

- SIEF 形成推动者(SIEF Formation Facilitator=SFF)这一角色的建立是用于发起和引导预注册后的相关讨论，并推动信息和数据交流，以便形成 SIEF。
- 任何预注册者可以通过 REACH-IT 自愿成为 SFF。

- 任何自愿成为 SFF 的公司必须在其 Pre-SIEF 内发起与其他参与者的联系，以便形成 SIEF。
- 除了推动讨论之外，SFF 没有其他的权利，他们没有强迫其他 Pre-SIEF 成员与之合作的法律权利。
- 没经双方同意，SFF 不能因其提供的服务要求提供额外信息或收取费用。
- SFF 的角色不会得到 REACH 的正式认可，因此预注册者没有义务使用一个 SFF 来形成 SIEF 的义务。
- REACH-IT 中数据的使用仅限于履行 REACH 法规下的法律义务，不能用作其他目的。
- SFF 可以随时改变其立场，并决定不再担任这一角色(参见数据共享指南文件)。
- ECHA 建议所有企业确定其在 SIEF 中希望承担的角色。欧洲化学品工业协会(CEFIC) 及欧洲化学品分销商协会(FECC) 通过了一项提议，包括按照预注册者参与 SIEF 的意愿等级进行分类和对 SFF 的初步识别。提议详情可在CEFIC网站下载：<http://cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>

### SIEF 的形成 (SIEF Formation)

- 如果企业就其物质的相同性达成一致，那么 SIEF 就形成。
- SIEF 中的企业可以自由地选择进行交流，自行组织工作。
- ECHA 将不参与各潜在注册者之前的讨论并不会确认或否认某个 SIEF 的成立。
- ECHA 建议企业与其相关行业协会取得联系，以便获得如何更好地从 Pre-SIEFs 到 SIEFs 的发展建议。

### 主导注册者(Lead Registrants)

- 所有的 SIEFs 必须选出一位主导注册者，这是 REACH 法规强制要求的。推动 SIEF 形成的企业不能自动成为主导注册者。
- REACH 法规没有特别规定如何选择主导注册者的方法。主导注册者必须按照其他潜在注册者一致同意的协议进行工作并递交联合注册卷宗。联合递交包括含有物质固有特性的信息。其他注册者只需递交各自的企业特别信息。
- 主导注册者很有可能需要在 2010 年第一个注册截止日之前递交注册卷宗。
- 第一批注册截止日之前递交联合注册主导注册者应将自己的身份通过邮件向 ECHA 通知。邮件如下：

[lead-registrant@echa.europa.eu](mailto:lead-registrant@echa.europa.eu)

### (物质) 团体(Consortia)

(物质) 团体是注册者之前更为正式的合作方式，其建立的目的是为了在 SIEF 的数据共享中提供实践性的帮助及协助注册的准备。但是，在 REACH 法规中并无对 (物质) 团体的形成有要求。一个 SIEF 中可以形成不同的 (物质) 团体或是一个 (物质) 团体可以覆盖不同 SIEF 的注册者。

更多信息:

**Guidance on Data Sharing** 数据共享指南文件

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

- Sections 4.3 and 5.1 Data sharing obligations
- Chapter 4 and section 4.5 Formation of a SIEF
- Section 4.5.2 Role of SFF and role of Lead Registrant
- Section 8.3 Lead Registrant: appointment and tasks
- Chapter 10 and section 10.1 forms of cooperation to share data

### Specific provisions can be found in the REACH Regulation

- Articles 25(1)(2), and 29(3) Data sharing obligations
- Article 29 SIEF formation
- Article 11 Joint Submission

### ECHA 原文:

[http://echa.europa.eu/doc/press/na\\_09\\_04\\_sief\\_pre\\_sief\\_clarif\\_20090213.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_04_sief_pre_sief_clarif_20090213.pdf)

[http://echa.europa.eu/doc/reachit/sief\\_key\\_principles.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reachit/sief_key_principles.pdf)

### 特别说明:

1. SIEF 的概念只针对分阶段物质，非分阶段物质没有 SIEF(参见数据共享指南文件第 4.1 节)。
2. 每种物质只能指定一个主导注册者，即使同时存在若干吨位。分阶段物质: 一个 SIEF=一种物质=一次联合提交=一个主导注册者; 非分阶段物质: 一种物质=一次联合提交=一个主导注册者。(参见数据共享指南文件第 8.3.1 节)。
3. (物质) 团体是指各方之间更组织性，更正式的合作形式(意味着涉及协议的签署或运行规程的采纳，或者全套议定规则的参考文献等)。SIEF 和 (物质) 团体是两个不同的概念，必须加以区别。SIEF 是由所有相同物质的预注册者(包括其他数据拥有者) 组成。在 REACH 法规下，对于 SIEF 参与者来说，参与到 SIEF 中去是强制性的。然而，(物质) 团体是自愿的，不需要对 SIEF 中的参与者进行重组，但是可以对其中的一些参与者或多个 SIEF 的参与者进行重组。(参见数据共享指南文件第 10 节)。

如有问题，联系我们: [reach@geelio.com](mailto:reach@geelio.com)

德国赫杰环境技术有限公司 REACH 项目组编译 2009