

## Фактологична справка

SIEF, обмен на данни и съвместно  
подаване

ECHA-16-FS-01-BG

# SIEF, обмен на данни и съвместно подаване

Обменът на данни съгласно REACH е основният принцип, който дава възможност за избягване на излишните изпитвания върху животни и за намаляване на разходите за регистрация.

Регламентът REACH изисква дружествата, които регистрират едно и също вещество, да обменят данни и да подават съвместно регистрационното си досие. За въведени вещества, всички съществуващи и потенциални регистранти, които са направили предварителна регистрация на едно и също вещество, са част от форум за обмен на информация за веществото (SIEF), чиято цел е:

- улесняване на обмена на информация между съвместните регистранти относно наличните данни;

и

- постигане на съгласие относно класификацията и етикетването, когато има различия между съвместните регистранти.



### ОРГАНИЗИРАНЕ НА SIEF

#### От предварителен SIEF към SIEF

Ако потенциалните регистранти използват едно и също име или числен идентификатор на вещество, напр. EINECS номер, за предварителна регистрация на тяхното вещество, REACH-IT ги поставя автоматично в един и същ предварителен SIEF. Страницата на предварителния SIEF представлява техническа платформа, въведена от ECHA с цел намиране на всички предварителни регистранти на едно и също вещество. REACH-IT (версия 3.1) има и функция за търсене, която може да се използва, за да се провери дали

<sup>1</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/9 на Комисията от 5 януари 2016 г. относно съвместното подаване на данни и обмена на данни

веществото вече е регистрирано или дали някой вече е създал обект на съвместно подаване. Във втория случай подготовката за нова съвместна регистрация също е започнала.

Преди да се създаде SIEF и да се водят преговори за обмена на данни, предварителните регистриранти трябва да се уверят, че веществата им са едни и същи.

Еднаквостта на веществото трябва да бъде установена в съответствие с *Ръководство за идентифициране и именуване на вещества по REACH*. Тази стъпка е изключително важна преди всяка дейност по обмен на данни: тя гарантира, че от самото начало се влагат време и ресурси в правилното вещество.

Ако някои предварителни регистриранти стигнат до заключението, че тяхното вещество е различно, те трябва да намерят другите предварителни регистриранти и регистриранти на това вещество.

ECHA няма да участва в дискусиите между предварителните регистриранти и няма отношение към потвърждаването или отхвърлянето на еднаквостта на веществата.

### **Помощ за създаването на SIEF**

За да се улесни стартирането на дейностите на SIEF, в REACH-IT беше създадена ролята на отговорник по създаване на SIEF (SFF). Тъй като тази роля не е официално призната в REACH, предварителните регистриранти нямат задължение да използват SFF.

Всеки предварителен регистрирант може да кандидатства доброволно за тази роля. Това може да стане чрез REACH-IT. Дружеството, което кандидатства доброволно, трябва да се свърже с останалите предварителни регистриранти и да започне обмена на информацията, необходима за споразумяване относно еднаквостта на веществото и за

организиране на обмена на данни. SFF може по всяко време да преосмисли позицията си и да реши да престане да изпълнява тази роля (вж. *Ръководство за обмен на данни*).

SFF не могат да искат такси за обслужване, освен ако не е постигнато взаимно споразумение за тях.

Допълнителна помощ относно постигане на споразумение по еднаквостта на веществото и по организирането на обмена на данни може да бъде получена чрез браншовите асоциации.

### **Сътрудничество в SIEF**

Членовете на SIEF могат да решат как да организират сътрудничеството, което се осъществява извън REACH-IT. То може да бъде от проста структура (напр. ИТ инструменти за комуникация между всички членове на SIEF) до по-силно структурирани и сложни организации (напр. включващи отделни консорциуми).

При големите SIEF консорциумите може да са по-ефективният тип сътрудничество за спазване на задълженията за обмен на данни и за подготовка на регистрациите. Съгласно REACH няма изискване за създаване на консорциуми.

## **СПОРАЗУМЕНИЯ ЗА ОБМЕН НА ДАННИ**

### **Обмен на данни в SIEF**

За да изпълнят задълженията си за обмен на данни съгласно REACH, членовете на SIEF трябва първо да получат обзор на изследванията, налични в SIEF.

Членовете на SIEF трябва да се попитат взаимно дали някой от тях вече не разполага с необходимото изследване. Ако изследването е налице, членовете на SIEF

трябва да положат всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение за обмен на данни. Ако собственикът на съществуващо изследване, проведено върху гръбначни животни, откаже да предостави доказателство за разходите за изследването или самото изследване в срок от един месец, или не положи по друг начин всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение относно поделянето на разходите, другите потенциални регистранти могат да подадат информация за спор относно обмена на данни в ЕСНА.

Задълженията за обмен на данни се прилагат и към изследвания, които не включват изпитване върху гръбначни животни, като членовете на SIEF са задължени да положат всички усилия за постигане на справедливо, прозрачно и недискриминационно споразумение за обмен на данни. Ако обаче преговорите се провалят, не може да бъде изпратена информация за спор и членовете на SIEF трябва да се споразумеят за провеждане на ново изследване за тези, които имат нужда от него.

Ако някое изследване не е налично в SIEF, членовете трябва да се споразумеят как да получат липсващите данни. Изпитването върху животни трябва да се разглежда само като последна възможна мярка.

Членовете на SIEF трябва да се споразумеят относно поделянето на разходите както за съществуващите, така и за новите изследвания. От регистрантите се изисква да поделят само разходите за информацията, която им е необходима, за да изпълнят задълженията за регистрация за своята тонажна група. Поделянето трябва да се извършва по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин.

## **Спорове във връзка с обмена на данни**

Ако има несъгласие, REACH и регламентът за изпълнение предлагат следните средства за решаване на проблемите:

### **1. Спорове, произтичащи от несъгласие относно това, кой трябва да проведе ново изследване:**

Ако има разходи за това, кой следва да проведе ново изследване, ЕСНА може да реши от кой член на SIEF ще бъде поискано да проведе изпитването от името на другите.

### **2. Споровете във връзка с обмена на данни и съвместното подаване:**

Членовете на SIEF трябва да полагат всички усилия за постигане на споразумение по справедлив, прозрачен и недискриминационен начин. Информацията за спора се подава в ЕСНА само в краен случай, след като всички възможни усилия и аргументи са изчерпани и преговорите в крайна сметка са се провалили.

При изрлящането на информация за спор в ЕСНА, членовете на SIEF трябва да предоставят доказателства (напр. имейли), за да демонстрират положените от тях усилия. Освен това ЕСНА изисква доказателства и от собственика на данните. След това ЕСНА оценява усилията на двете страни при изпълнение на задължението им за постигане на споразумение за обмена на данните и/или споразумението за съвместно подаване.

Накрая, ЕСНА решава дали да даде разрешение регистрацията да продължи, без да бъде изпълнено съответното изискване за информация, ако данните за гръбначни животни още не са представени.

Ако данните вече са представени в ЕСНА, Агенцията решава дали да даде разрешение за позоваване на тези данни, за да разреши на другите членове на SIEF да продължат със своите регистрации.

При спорове във връзка със съвместното подаване ECHA решава дали да предостави маркер за отстраняване на съществуващото съвместно подаване.

Ако решението на ECHA е неблагоприятно за членовете на SIEF, те трябва да възобновят преговорите със собственика на данните. Ако преговорите за обмена на данните отново се провалят, информацията за спора може да се подаде отново.

В случаите, когато ECHA не може да даде разрешение за позоваване на данните, които са предмет на спора, тъй като не включват изпитване върху гръбначни животни, националните правоприлагащи органи могат да санкционират собственика на дадено изследване, ако той не е изпълнил задължението си за обмен на данни.

### Съвместно подаване

Няколкото регистранти на едно и също вещество трябва да подадат съвместно информация за характерните свойства на веществото. Подготовката на съвместното досие може да бъде координирана от един от потенциалните регистранти, но може да се извърши и от друго лице, назначено от членовете на SIEF, напр. консултант или консорциум.

Потенциалните регистранти обаче трябва да се споразумеят кой ще бъде водещият регистрант за съвместното подаване. Водещият регистрант подава съвместната част от регистрационното досие, преди останалите регистранти да подадат собствени досиета.

**ВАЖНО:** *Ролята на водещ регистрант не се дава автоматично на дружеството, улеснило създаването на SIEF.*

Досието на водещия регистрант трябва да се подаде поне два месеца преди крайния срок, за да се даде достатъчно време на

другите регистранти да подадат собствени регистрации. В досиетата си на членове другите регистранти трябва да подадат само информацията, която е специфична за тяхното дружество.

Препоръчва се водещите регистранти да информират ECHA за своето номиниране. По този начин ECHA ще бъде в състояние да им помага, както и да насочва другите потенциални регистранти на едно и също вещество към подходящия SIEF. ECHA не потвърждава и не отхвърля назначения на водещи регистранти.



## ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ:

Основна информация за подготовката за крайния срок през 2018 г.: <http://echa.europa.eu/2018>.

Съдействие за съвместна работа с другите регистранти:  
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Обмен на данни и спорове (регулаторна информация):  
<http://echa.europa.eu/bg/regulations/reach/registration/data-sharing>

Ръководство за обмен на данни:  
<http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Ръководство за идентифициране и именуване на вещества по REACH:  
[http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident\\_nam\\_subst#ident\\_nam\\_subst](http://echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst)

© Европейска агенция по химикали, март 2016 г.  
ECHA-16-FS-01-BG  
Каталожен номер ED-01-16-150-BG-N  
ISBN 978-92-9247-795-0  
DOI 10.2823/06649