

Informační list

Fórum SIEF, sdílení údajů a společné předložení

ECHA-16-FS-01-CS

Fórum SIEF, sdílení údajů a společné předložení

Sdílení údajů je podle nařízení REACH hlavní zásadou pro zamezení zbytečným zkouškám na zvířatech a snížení nákladů na registraci.

Nařízení REACH vyžaduje, aby společnosti, které žádají o registraci stejné látky, sdílely údaje a společně předložily svou registrační dokumentaci. V případě zavedených látek jsou všichni stávající a potenciální žadatelé o registraci, kteří předběžně registrovali stejnou látku, členy fóra pro výměnu informací o látce (SIEF), jehož cílem je:

- usnadnit výměnu informací o dostupných údajích mezi žadateli o společnou registraci
- a
- dohodnout se na klasifikaci a označení v případech, kdy mezi žadateli o společnou registraci v této věci nepanuje shoda.

Vedle nařízení REACH stanoví pravidla pro způsob sdílení údajů a pro vedení jednání o sdílení údajů prováděcí nařízení¹.

¹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/9 ze dne 5. ledna 2016 o společném předkládání a sdílení údajů.



ORGANIZACE FÓRA SIEF

Od předběžného fóra SIEF k fóru SIEF

Pokud potenciální žadatelé o registraci používají stejný název látky nebo stejný číselný identifikátor látky, zařazuje je nástroj REACH-IT automaticky na tutéž stránku předběžného fóra SIEF. Stránka předběžného fóra je technická platforma, kterou zavedla agentura ECHA s cílem nalézt všechny žadatele o předběžnou registraci stejné látky. Nástroj REACH-IT (verze 3.1) obsahuje i funkci vyhledávání, kterou lze použít ke kontrole toho, zda byla daná látka již zaregistrována, nebo zda již existuje někdo, kdo vytvořil předmět společného předložení údajů. Ve druhém zmíněném případě již započaly přípravy na nové společné předložení údajů.

Než žadatelé o předběžnou registraci vytvoří fórum SIEF a začnou jednat o výměně údajů, měli by se ujistit, že jejich látky jsou stejné.

Stejnost látky by měla být stanovena podle *Pokynů k identifikaci a pojmenování látek v souladu s nařízením REACH*. Jedná se o zásadní krok před jakoukoli činností v oblasti sdílení údajů: zajišťuje, aby byly čas a zdroje od samého počátku investovány ve vztahu ke správné látce.

Dojdou-li žadatelé o předběžnou registraci k závěru, že mají odlišnou látku, měli by najít ostatní žadatele o předběžnou registraci a žadatele o registraci této látky.

Agentura ECHA se nebude účastnit diskusí mezi žadateli o předběžnou registraci a nehraje žádnou úlohu v potvrzování nebo zamítání stejnosti jejich látek.

Podpora tvorby fór SIEF

S cílem usnadnit zahájení činností fóra SIEF byla v nástroji REACH-IT vytvořena role pomocníka při vytváření fóra SIEF. Protože však tato úloha není v rámci nařízení REACH formálně stanovena, nemají žadatelé o předběžnou registraci povinnost pomocníka při vytváření fóra SIEF využít.

Dobrovolně může tuto roli převzít kterýkoli žadatel o předběžnou registraci. Tento krok lze provést prostřednictvím nástroje REACH-IT. Podnik, který se této roli dobrovolně ujme, se bude muset spojit s ostatními žadateli o předběžnou registraci a zahájit výměnu informací požadovaných pro dohodu na stejnosti látky a organizaci sdílení údajů. Pomocník při vytváření fóra SIEF může své postavení kdykoli přehodnotit a rozhodnout se z této funkce odstoupit (viz *Pokyny pro sdílení údajů*).

Pomocníci při vytváření fór SIEF nemohou za své služby žádat poplatky, nejsou-li poplatky vzájemně dohodnuty.

Další pomoc týkající se způsobu dohody na stejnosti látky a organizace sdílení údajů nabízejí odvětvová sdružení.

Spolupráce v rámci fóra SIEF

Členové fóra SIEF se mohou rozhodnout, jak zorganizují svou spolupráci probíhající mimo nástroj REACH-IT. Spolupráce může mít různé podoby, od jednoduché struktury (např. nástroje IT ke komunikaci mezi všemi členy fóra SIEF) až po strukturované a komplexní organizace (např. zahrnující samostatná konsorcia).

U velkých fór SIEF mohou konsorcia představovat účinnější formu spolupráce za účelem splnění povinností sdílet údaje a přípravy registrací. Podle nařízení REACH však není vytvoření konsorcií požadováno.

DOHODY O SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Sdílení údajů ve fóru SIEF

Aby členové fóra SIEF splnili své povinnosti z hlediska sdílení údajů stanovené nařízením REACH, musí získat přehled studií, jež jsou v rámci fóra SIEF k dispozici.

Členové fóra SIEF se musí navzájem dotázat, zda některý z nich již má potřebnou studii. Je-li studie k dispozici, musí členové fóra SIEF vynaložit veškeré úsilí, aby dosáhli spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody o sdílení údajů. Pokud vlastní existující studie provedené na obratlovcích odmítne ve lhůtě jednoho měsíce předložit buď doklad o nákladech na studii, nebo studii samotnou, nebo jinak nevynaloží veškeré úsilí na dosažení spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody o sdílení údajů, mohou ostatní potenciální žadatelé o registraci předložit spor ve věci sdílení údajů agentuře ECHA.

Povinnosti sdílení údajů se týkají i studií, které nezahrnují zkoušky na obratlovcích, a členové fóra SIEF jsou povinni vynaložit

veškeré úsilí, aby dosáhli spravedlivé, transparentní a nediskriminační dohody o sdílení údajů. V případě, že jednání selhala, však nelze spor předložit agentuře a členové fóra SIEF se budou muset dohodnout na provedení nové studie pro ty z nich, kteří ji potřebují.

Jestliže studie není v rámci fóra SIEF k dispozici, budou se členové muset dohodnout, jak chybějící údaje získají. Zkoušky na obratlovcích by měly být považovány až za poslední možnost.

Členové fóra SIEF se musí dohodnout na sdílení nákladů na stávající i nové studie. Žadatelé o registraci mají sdílet pouze náklady na informace, které potřebují ke splnění registračních požadavků podle svého množstevního rozmezí. Sdílení nákladů musí být stanoveno spravedlivě, transparentně a nediskriminačně.

Spory ohledně sdílení údajů

V případě neshody stanoví nařízení REACH a prováděcí nařízení tyto opravné prostředky:

1. Spory, jejichž příčinou je neshoda ohledně toho, kdo provede novou studii:

V případě, že vzniknou spory ohledně toho, kdo provede novou studii, může agentura ECHA rozhodnout, který člen fóra SIEF bude požádán, aby zkoušku provedl jménem ostatních.

2. Spory týkající se sdílení údajů a společného předložení údajů:

Účastníci fóra SIEF musí vynaložit veškeré úsilí na dosažení dohody spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem. Předložení sporu agentuře ECHA lze využít pouze jako poslední možnost poté, co bylo vynaloženo veškeré úsilí, byly vyčerpány argumenty a jednání nakonec selhala.

Při předkládání svého sporu agentuře ECHA musí členové fóra SIEF poskytnout písemné

důkazy (např. e-maily) dokládající úsilí, jež členové fóra vynaložili. Agentura ECHA požaduje písemné důkazy i od vlastníka údajů. Agentura ECHA posoudí úsilí obou stran o splnění jejich povinnosti dosáhnout dohody o sdílení údajů a/nebo dohody o společném předložení údajů.

Nakonec agentura ECHA rozhodne, zda udělí povolení pokračovat v registraci bez splnění příslušného požadavku na informace, jestliže dosud nebyly předloženy údaje týkající se obratlovců.

Jestliže údaje již byly agentuře ECHA předloženy, agentura rozhodne, zda udělí povolení odkazovat na tyto údaje, aby umožnila ostatním členům fóra SIEF pokračovat v registraci.

U sporů týkajících se společného předložení údajů agentura ECHA rozhodne, zda udělit možnost odstoupení ze společného předložení údajů.

Není-li rozhodnutí agentury ECHA pro členy fóra SIEF příznivé, musí členové znovu zahájit jednání s vlastníkem údajů. Jestliže jednání o sdílení údajů opět selžou, lze spor předložit agentuře znovu.

V případech, kdy agentura ECHA nemůže vydat povolení odkazovat na sporné údaje, neboť nezahrnují zkoušky na obratlovcích, mohou vnitrostátní donucovací orgány udělit sankci vlastníkovvi studie, pokud nesplnil své povinnosti týkající se sdílení údajů.

Společné předložení údajů

Skupina žadatelů o registraci stejné látky musí společně předložit informace o vnitřních vlastnostech látky. Přípravu společné dokumentace může koordinovat jeden z potenciálních žadatelů o registraci, koordinaci však může zajistit i kterákoli jiná osoba jmenovaná členy fóra SIEF, například konzultant nebo konsorcium.

Potenciální žadatelé o registraci se však pro účely společného předložení údajů musí

dohodnout na hlavním žadateli o registraci. Hlavní žadatel o registraci předkládá společnou část registrační dokumentace dříve, než své vlastní dokumentace předloží kterýkoli z ostatních žadatelů o registraci.

DŮLEŽITÉ: *Úloha hlavního žadatele o registraci není automaticky přidělena společnosti, která vytvoření fóra SIEF napomohla.*

Hlavní registrační dokumentace by měla být předložena nejméně dva měsíce před uplynutím lhůty, aby měli ostatní žadatelé o registraci dostatek času k předložení svých vlastních registrací. Ostatní žadatelé o registraci musí ve své dokumentaci člena předložit jen údaje specifické pro jejich společnost.

Hlavním žadatelům o registraci se doporučuje, aby o svém jmenování informovali agenturu ECHA. Agentura ECHA pak bude schopna jim pomoci nebo nasměrovat ostatní potenciální žadatele o registraci stejné látky do správného fóra SIEF. Agentura ECHA nepotvrzuje ani nezamítá žádná jmenování hlavního žadatele o registraci.

DALŠÍ INFORMACE:

Hlavní informace pro přípravu na lhůtu pro registraci v roce 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Podpora spolupráce s ostatními žadateli o společnou registraci: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Sdílení údajů a spory (informace o předpisech): <http://echa.europa.eu/cs/regulations/reach/registration/data-sharing>

Pokyny pro sdílení údajů: <http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach>

Pokyny k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH: http://echa.europa.eu/cs/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst



© Evropská agentura pro chemické látky, březen 2016
ECHA-16-FS-01-CS
Katalogové číslo ED-01-16-150-CS-N
ISBN 978-92-9247-783-7
DOI 10.2823/301678