

Faktablad

SIEF, datadeling og fælles indsendelse

ECHA-16-FS-01-DA

SIEF, datadeling og fælles indsendelse

Datadeling i henhold til REACH er det centrale princip til undgåelse af unødvendige forsøg på dyr og nedsættelse af registreringsomkostningerne.

REACH forordningen kræver, at virksomheder, der registrerer samme stof, deler data og i fællesskab indsender deres registreringsdossier. For indfasningsstoffer deltager alle eksisterende og potentielle registranter, der har præregistreret samme stof, i et forum for informationsudveksling om stoffer (SIEF), hvis formål er:

- at lette udveksling af oplysninger om foreliggende data mellem medregistranterne
- og
- at nå til enighed om klassificering og mærkning, når der er forskel mellem medregistranterne

Ud over REACH indeholder gennemførelsesforordningen¹ regler for,

¹ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/9 af 5. januar 2016 om fælles indsendelse af data og datadeling



ORGANISERING AF ET SIEF

Fra præ-SIEF til SIEF

Hvis potentielle registranter anvender samme stofnavn eller numeriske identifikator såsom et EINECS-nr. til præregistrering af et stof, anbringer REACH-IT dem automatisk på samme præ-SIEF-side. Præ-SIEF-siden er en teknisk platform, der er indført af ECHA til at finde alle præregistranter af samme stof. REACH-IT (version 3.1) har også en søgefunktion, der kan bruges til at kontrollere, om stoffet allerede er registreret, eller om der er allerede er nogen, der har oprettet det fælles indsendelsesobjekt. I sidstnævnte tilfælde er forberedelserne til en ny fælles registrering allerede begyndt. Før præregistranterne danner et SIEF og forhandler om deling af data, bør de sikre sig at deres stof er det samme.

Stoffernes indbyrdes identitet bør fastlægges i henhold til "*Vejledning om identifikation og benævnelse af stoffer i henhold til REACH*". Dette trin er afgørende for enhver datadelingsaktivitet: Det sikrer, at tid og ressourcer bruges på det rigtige stof lige fra starten.

Hvis nogle præregistrarer konkluderer, at de har et forskelligt stof, skal de finde de andre præregistrarer og registrarer af dette stof.

ECHA tager ikke del i diskussionerne mellem præregistrarerne og beskæftiger sig hverken med at bekræfte eller afvise stoffernes indbyrdes identitet.

Støtte til dannelse af SIEF'er

For at lette starten på SIEF'ets aktiviteter blev der oprettet en rolle som SIEF-formidler ("SIEF Formation Facilitator (SFF)") i REACH-IT. Da denne rolle ikke formelt anerkendes af REACH, har præregistrarerne dog ingen forpligtelse til at bruge en SIEF-formidler.

Enhver præregistrant kan frivilligt påtage sig denne rolle. Dette kan ske gennem REACH-IT. Den virksomhed, der frivilligt har påtaget sig dette, skal kontakte de øvrige præregistrarer og begynde at udveksle de oplysninger, der er nødvendige for at nå til enighed om stoffets identitet og organisere datadeling. SIEF-formidleren kan til enhver tid ændre holdning og beslutte at træde tilbage (se "*Vejledning om datadeling*").

SIEF-formidleren kan ikke anmode om honorar for tjenester undtagen efter fælles aftale.

Industrisammenslutninger yder hjælp til, hvordan man når til enighed om stoffers identitet og organiserer datadeling.

Samarbejdet i SIEF'et

Medlemmerne af SIEF'erne kan afgøre, hvordan de organiserer deres samarbejde, som finder sted uden for REACH-IT. Samarbejdet kan variere fra en enkel struktur (f.eks. IT-værktøjer til kommunikation mellem alle SIEF-medlemmer) til en mere struktureret og kompleks organisation (f.eks. med særskilte konsortier).

For store SIEF'ers vedkommende kan konsortier være en mere effektiv form for samarbejde, når det gælder opfyldelse af forpligtelser til datadeling og udarbejdelse af registreringer. Der er dog ikke krav om at danne konsortier i henhold til REACH.

AFTALER OM DATADELING

Datadeling i SIEF'et

For at opfylde forpligtelserne til datadeling i henhold til REACH skal SIEF'ets medlemmer først skaffe sig overblik over de undersøgelser, der er til rådighed i SIEF'et.

SIEF'ets medlemmer skal forhøre sig hos hinanden, om nogen af dem allerede har den nødvendige undersøgelse. Hvis undersøgelsen er til rådighed, skal SIEF'ets medlemmer bestræbe sig til at nå til enighed om en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende aftale om datadeling. Hvis ejeren af en eksisterende undersøgelse, der er udført på hvirveldyr, nægter at udlevere dokumentation for omkostningerne ved undersøgelsen eller at udlevere selve undersøgelsen, eller i andre henseender ikke bestræber sig på at nå frem til en retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende aftale om omkostningsdeling, kan de andre potentielle registrarer forelægge en datadelingstvist for ECHA.

Forpligtelserne til datadeling gælder også for undersøgelser, der ikke omfatter forsøg på hvirveldyr, og SIEF'ets medlemmer er forpligtet til at bestræbe sig på at nå frem til

en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende aftale om datadeling. Der kan dog ikke indbringes en tvist, hvis forhandlingerne slår fejl, og SIEF'ets medlemmer er nødt til at nå til enighed om at udføre en ny undersøgelse til dem, der har brug for den.

Hvis et forsøg ikke foreligger i SIEF'et, skal medlemmerne blive enige om, hvordan de skaffer de manglende data. Dyreforsøg må kun overvejes som en sidste løsningsmulighed.

SIEF'ets medlemmer skal nå til enighed om, hvordan de deler omkostningerne til både eksisterende og nye forsøg. Registranterne skal kun dele omkostningerne for oplysninger, som de er forpligtede til at indsende for at opfylde registreringskravet for deres mængdeinterval. Delingen af omkostninger skal fastlægges på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde.

Datadelingstvister

Hvis der er uenighed, har REACH og gennemførelsesforordningen følgende løsninger:

1. Tvister ved uenighed om, hvem der skal udføre et nyt forsøg:

Hvis der er uenighed om, hvem der skal udføre et nyt forsøg, kan ECHA afgøre, hvilket SIEF-medlem der vil blive anmodet om at udføre forsøget på de andres vegne.

2. Tvister om datadeling og den fælles indsendelse:

SIEF'ets medlemmer skal bestræbe sig på at nå frem til en aftale på en retfærdig, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde. En tvist kan kun indbringes for ECHA som en sidste udvej, når alle bestræbelser og argumenter er udtømt, og forhandlingerne til sidst er brudt sammen.

Ved forelæggelse af en tvist for ECHA skal SIEF'ets medlemmer fremlægge dokumentation (f.eks. e-mails) for deres bestræbelser. ECHA kræver også dokumentation fra dataejereren. ECHA vurderer derefter begge parter bestræbelser på at opfylde kravet og nå frem til en aftale om at dele data og/eller en aftale om den fælles indsendelse.

Endelig afgør ECHA, om det vil give tilladelse til at fortsætte med registreringen uden opfyldelse af det pågældende oplysningskrav, hvis de pågældende data for hvirveldyr endnu ikke er indsendt.

Hvis der allerede er indsendt data til ECHA, afgør agenturet, om det vil give tilladelse til at henvise til disse data for at give de andre SIEF-medlemmer mulighed for at gå videre med deres registreringer.

For tvister vedrørende den fælles indsendelse afgør ECHA, om det vil udstede et fravalgstoken ("opt-out token") vedrørende den eksisterende fælles indsendelse.

Hvis ECHA's afgørelse ikke er til fordel for SIEF'ets medlemmer, skal de genoptage forhandlingerne med dataejereren. Hvis forhandlingerne om datadeling igen slår fejl, kan tvisten indbringes igen.

Hvis ECHA ikke kan give tilladelse til at henvise til de omtvistede data, fordi de ikke indeholder resultater af forsøg med dyr, kan de nationale håndhævelsesmyndigheder, pålægge sanktioner på undersøgelsens ejer, hvis denne ikke har opfyldt forpligtelserne til datadeling.

Fælles indsendelse

Hvis der er flere registranter af samme stof, skal de i fællesskab indsende oplysninger om stoffets iboende egenskaber. Udarbejdelsen af det fælles dossier kan koordineres af en af de potentielle registranter, men kan også foretages af enhver anden person udpeget af SIEF-medlemmerne, såsom en konsulent eller et konsortium.

De potentielle registranter skal imidlertid blive enige om en ledende registrant til den fælles indsendelse. Den ledende registrant indsender den fælles del af registreringsdossieret, før nogen af de andre registranter indsender deres egne dossierer.

VIGTIGT: *Rollen som ledende registrant gives ikke automatisk til den virksomhed, der har formidlet dannelsen af SIEF'et.*

Den ledende registrants dossier skal indsendes mindst to måneder inden fristen for at give de øvrige registranter tilstrækkelig tid til at indsende deres egne registreringer. De øvrige registranter skal kun indsende deres virksomhedsspecifikke oplysninger i et partsdossier.

Ledende registranter opfordres til at underrette ECHA om deres udnævnelse. ECHA vil derefter kunne hjælpe dem og henvise andre potentielle registranter af samme stof til det korrekte SIEF. ECHA hverken bekræfter eller afviser udnævnelser af ledende registranter.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Vigtige oplysninger om forberedelserne til registreringsfristen i 2018: <http://echa.europa.eu/da/2018>.

Samarbejdet med dine medregistranter: <http://echa.europa.eu/da/support/registration/working-together>

Datadeling og datadelingstvister (om reglerne): <http://echa.europa.eu/da/regulations/reach/registration/data-sharing>

Vejledning om datadeling: <http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing%22%20\%20%22datasharing>

Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH: http://echa.europa.eu/da/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst



© Det Europæiske Kemikalieagentur - marts 2016
ECHA-16-FS-01-DA
Katalognummer ED-01-16-150-DA-N
ISBN 978-92-9247-784-4
DOI 10.2823/9354