

Tájékoztató

SIEF, adatmegosztás és közös benyújtás

ECHA-16-FS-01-HU

SIEF, adatmegosztás és közös benyújtás

A REACH által előírt adatmegosztás a szükségtelen állatkísérletek elkerülése és a regisztrálási költségek csökkentése érdekében alkalmazandó alapvető elv.

A REACH-rendelet az ugyanazon anyagot regisztráló vállalatok számára az adatok megosztását és a regisztrálási dokumentációjuk közös benyújtását írja elő. Bevezetett anyagok esetében az ugyanazon anyagot előzetesen regisztráló meglévő és potenciális regisztrálók az anyaginformációs cserefórum (SIEF) tagjai, amelynek a következők a céljai:

- a társregisztrálók között az információcsere elősegítése a meglévő adatokkal kapcsolatban;
- valamint
- megállapodás az osztályozással és a címkézéssel kapcsolatban olyan esetekben, ahol véleménykülönbség mutatkozik a társregisztrálók között.

A REACH-rendelet mellett a végrehajtási rendelet¹ is tartalmaz előírásokat az

¹ Az adatok közös benyújtásáról és megosztásáról szóló,



A SIEF LÉTREHOZÁSA

Az előzetes SIEF-től a SIEF-ig

Ha a potenciális regisztrálók ugyanazt az anyagnevet vagy azonosító számot – pl. az EINECS-számot – használják anyaguk előzetes regisztrálásához, a REACH-IT automatikusan ugyanazon előzetes SIEF oldalára helyezi őket. Az előzetes SIEF oldal az ECHA által az ugyanazon anyag előzetes regisztrálóinak megtalálása érdekében kialakított technikai platform. A (3.1 verziójú) REACH-IT keresőfunkciója révén ellenőrizhető, hogy az anyagot regisztrálták-e már, vagy valaki létrehozta-e már a közös benyújtás tárgyát képező objektumot. Az

2016. január 5-i 2016/9/EU bizottsági végrehajtási rendelet

utóbbi esetben az új közös regisztrálás előkészületei már megkezdődtek.

A SIEF megalakítása és az adatmegosztással kapcsolatos tárgyalások megkezdése előtt az előzetes regisztrálóknak meg kell győződniük arról, hogy az anyagaik megegyeznek.

Az anyagok azonosságát az *Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez* című dokumentum alapján kell megállapítani. Ez a lépés kulcsfontosságú az adatmegosztással kapcsolatos bármely tevékenység megkezdése előtt: biztosítja, hogy már a kezdetektől a megfelelő anyagra fordítsanak időt és erőforrásokat.

Ha az előzetes regisztrálók megállapítják, hogy anyagaik eltérőek, meg kell keresniük az adott anyag további előzetes regisztrálóit és regisztrálóit.

Az ECHA nem vesz részt az előzetes regisztrálók közötti megbeszéléseken, és nincsen szerepe az anyagok egyezőségének megerősítésében vagy elutasításában.

A SIEF-ek megalakításának támogatása

Hogy megkönnyítsük a SIEF-tevékenységek megkezdését, létrehoztuk a REACH-IT-ben a SIEF megalakításának elősegítője (SIEF Formation Facilitator, SFF) szerepkört. Ezt azonban a REACH hivatalosan nem írja elő, vagyis az előzetes regisztrálók nem kötelesek SFF-et alkalmazni.

Bármely előzetes regisztráló önként jelentkezhet erre a feladatra. Ezt a REACH-IT-n keresztül teheti meg. Az e szerepre önként jelentkező vállalat feladata, hogy felvegye a kapcsolatot a többi előzetes regisztrálóval, és megkezdje az anyagegyezőséggel kapcsolatos megállapodás létrejöttéhez és az adatmegosztás megszervezéséhez szükséges információcserét. Az SFF bármikor megváltoztathatja ezt a döntését, és lemondhat erről a szerepről (lásd: *Útmutató az adatok megosztásához*).

Az SFF nem kérhet díjat a tevékenységéért, kivéve, ha a tagok erről kölcsönösen megállapodtak.

Az anyagegyezőségre vonatkozó megállapodás létrehozásával és az adatmegosztás megszervezésével kapcsolatban az iparági szervezetek további segítséget nyújtanak.

EGYÜTTMŰKÖDÉS A SIEF-EN BELÜL

A SIEF tagjai dönthetnek az együttműködésük módjáról, amelyre a REACH-IT-n kívül kerül sor. Az együttműködés formái sokfélék lehetnek: az egyszerű szerkezettől (pl. SIEF-tagok közötti kommunikáció IT-eszközök útján) egészen a strukturáltabb és összetettebb formákig (pl. külön konzorciumok).

Nagy létszámú SIEF-ek esetében a konzorcium hatékonyabb együttműködési forma lehet az adatmegosztási kötelezettségek teljesítése és a regisztrálások összeállítása érdekében. A REACH-rendelet azonban nem írja elő kötelezettségként a konzorciumok megalakítását.

ADATMEGOSZTÁSI MEGÁLLAPODSOK

Adatmegosztás a SIEF-en belül

A REACH-rendelet által előírt adatmegosztási kötelezettségeik teljesítése érdekében a SIEF tagjainak tudomást kell szerezniük a SIEF-en belül elérhető vizsgálatokról.

A SIEF tagjainak meg kell kérdezniük a többi tagot, hogy rendelkezésükre áll-e a szükséges vizsgálat. Ha rendelkezésre áll az adott vizsgálat, a SIEF tagjainak mindent meg kell tenniük a méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes adatmegosztási megállapodás létrehozása érdekében. Ha egy gerinces állatokon már elvégzett vizsgálat tulajdonosa egy hónapon belül megtagadja a

vizsgálati költségek igazolásának vagy magának a vizsgálatnak a rendelkezésre bocsátását, vagy egyébként nem tesz meg mindent egy méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes adatmegosztási megállapodás létrehozása érdekében, a többi potenciális regisztráló adatmegosztási vitát kezdeményezhet az ECHA előtt.

Az adatmegosztási kötelezettség vonatkozik a gerinces állatokon végzett kísérletet nem tartalmazó vizsgálatokra is, és a SIEF tagjainak mindent meg kell tenniük a méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes adatmegosztási megállapodás létrehozása érdekében. Vitát azonban nem kezdeményezhetnek, ha a tárgyalások nem vezetnek eredményre, és a vizsgálatot igénylő SIEF-tagoknak meg kell állapodniuk az új vizsgálat elvégzéséről.

Ha az adott vizsgálat a SIEF-en belül nem áll rendelkezésre, a tagoknak meg kell állapodniuk a hiányzó adatok megszerzésének módjáról. Állatkísérlet csak akkor folytatható, ha a szükséges ismeretek másképp nem szerezhetők meg.

A SIEF tagjainak meg kell állapodniuk mind a meglévő, mind az újonnan lefolytatandó vizsgálatok költségeinek megosztásáról. A regisztrálóknak csak azon információk költségeihez kell hozzájárulniuk, amelyekre a mennyiségi tartományuk szerinti regisztrálási követelmények teljesítése érdekében szükségük van. A költségmegosztást méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes módon kell meghatározni.

Adatmegosztási viták

Ha nem sikerül megállapodásra jutni, a REACH-rendelet és a végrehajtási rendelet a következő lehetőségeket biztosítja:

1. Az új vizsgálat lefolytatójának személyével kapcsolatos viták:

Az új vizsgálatot lefolytató személyével kapcsolatos vita esetén az ECHA eldöntheti, hogy a SIEF mely tagját kéri

fel a vizsgálat többiek nevében is történő elvégzésére.

2. Az adatmegosztással és a közös benyújtással kapcsolatos viták:

A SIEF tagjainak minden meg kell tenniük egy méltányos, átlátható és megkülönböztetéstől mentes megállapodás létrehozása érdekében. Az ECHA előtt csak végső esetben lehet adatmegosztási vitát kezdeményezni: miután minden lehetséges erőfeszítést megtettek, és minden érvet kimerítően megvitattak, ám a tárgyalások mégsem vezettek eredményre.

Az adatmegosztási vita ECHA elé utalása esetén a SIEF tagjainak rendelkezésre kell bocsátaniuk az erőfeszítéseiket igazoló okirati bizonyítékokat (pl. e-maileket). Az ECHA az adatfelelőstől is bekéri az erre vonatkozó dokumentációt. Az ECHA ezután értékeli a két fél által az adatmegosztással és/vagy a közös benyújtással kapcsolatos megállapodásra vonatkozó kötelezettségük teljesítése érdekében tett lépéseket.

Végül az ECHA határoz arról, hogy abban az esetben, ha a gerinces állatokra vonatkozó adatokat még nem nyújtották be, engedélyezi-e a regisztrálásnak a vonatkozó tájékoztatási követelmény teljesítése nélküli folytatását.

Ha az adatokat már benyújtották az ECHA-hoz, az Ügynökség dönt arról, hogy engedélyezi-e, hogy hivatkozzanak ezekre az adatokra annak érdekében, hogy a többi SIEF-tag folytathassa regisztrálását.

A közös benyújtással kapcsolatos viták esetén az ECHA dönt arról, hogy engedélyezi-e a meglévő közös benyújtásból való kimaradást.

Amennyiben az ECHA döntése nem kedvező a SIEF tagjaira nézve, folytatniuk kell a tárgyalásokat az adatfelelőssel. Ha az adatmegosztási tárgyalások ismét nem vezetnek eredményre, új vitát lehet kezdeményezni.

Ha az ECHA azért nem engedélyezheti a vitatott adatokra való hivatkozást, mert azok nem tartalmazzak gerinces állatokon végzett kísérletet, a nemzeti végrehajtó hatóságok szankciót szabhatnak ki a vizsgálat tulajdonosával szemben, ha az nem teljesítette az adatmegosztási kötelezettségét.

Közös benyújtás

Ugyanazon anyag regisztrálóinak közösen kell benyújtaniuk az anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó információkat. A közös dokumentáció összeállítását koordinálhatja az egyik potenciális regisztráló, de a SIEF tagjai megbízhatnak ezzel más személyt is, például egy tanácsadót vagy konzorciumot.

A potenciális regisztrálóknak azonban ki kell jelölniük a közös benyújtás vezető regisztrálóját. A vezető regisztráló nyújtja be a regisztrálási dokumentáció közös részét, mielőtt a többi regisztráló benyújtja a saját dokumentációját.

FONTOS! A vezető regisztráló szerepét nem automatikusan az a vállalat tölti be, amelyik elősegítette a SIEF megalakítását.

A vezető regisztráló dokumentációját a határidő lejártát megelőzően legalább két hónappal kell benyújtani, hogy a többi regisztráló legyen elég idejük a saját regisztrálási dokumentációjuk benyújtására. A többi regisztráló csak a saját vállalatukra vonatkozó információkat kell benyújtaniuk a tagi dokumentációban.

Javasoljuk, hogy a vezető regisztrálók értesítsék az ECHA-t a kinevezésükről. Az ECHA csak ekkor tud számukra segítséget nyújtani, valamint ugyanazon anyag többi potenciális regisztrálóját a megfelelő SIEF-hez irányítani. Az ECHA nem erősíti meg, illetve nem utasítja el egyetlen vezető regisztráló kinevezését sem.



TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

A legfontosabb információk a 2018-as regisztrálási határidőre való felkészüléssel kapcsolatban: <http://echa.europa.eu/2018>.

A társregisztrálókkal való együttműködés támogatása:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Adatmegosztás és viták (szabályozói információk):

<http://echa.europa.eu/hu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Útmutató az adatok megosztásához:

<http://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Útmutató az anyagoknak a REACH keretében történő azonosításához és megnevezéséhez:

http://echa.europa.eu/hu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Európai Vegyianyag-ügynökség – 2016. március
ECHA-16-FS-01-HU
Katalógusszám: ED-01-16-150-HU-N
ISBN: 978-92-9247-803-2
DOI 10.2823/692830