

## Informacinis biuletenis

SIEF, dalijimasis duomenimis ir bendras informacijos teikimas

ECHA-16-FS-01-LT

# SIEF, dalijimasis duomenimis ir bendras informacijos teikimas

**Dalijimasis duomenimis pagal REACH reglamentą yra pagrindinis principas siekiant išvengti nereikalingų bandymų su gyvūnais ir sumažinti registracijos išlaidas.**

Pagal REACH reglamentą reikalaujama, kad įmonės, registruojančios tą pačią cheminę medžiagą, dalintųsi duomenimis ir kartu pateiktų savo registracijos dokumentaciją. Kalbant apie chemines medžiagas, kurioms taikomas pereinamasis laikotarpis, visi esami ir potencialūs registruotojai, kurie preliminariai užregistravo tą pačią cheminę medžiagą, priklauso informacijos apie cheminę medžiagą apsikeitimo forumui (SIEF), kurio tikslas:

- padėti bendro registravimo nariams keistis informacija apie turimus duomenis
- ir
- susitarti dėl cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo, jei bendro registravimo nariai ją klasifikuoja ir (arba) ženklina skirtingai.



### SIEF ORGANIZAVIMAS

#### Perėjimas nuo preliminaraus SIEF prie SIEF

Jei preliminariai registruodami savo cheminę medžiagą potencialūs registruotojai naudoja tą patį cheminės medžiagos pavadinimą arba skaitmeninį identifikatorių, pvz., EINECS numerį, REACH-IT sistema juos automatiškai įtraukia į tą patį preliminaraus SIEF puslapį. Preliminaraus SIEF puslapis yra ECHA sukurta techninė programa, kuris suranda visus tą pačią cheminę medžiagą preliminariai užregistravusius registruotojus. REACH-IT sistemoje (3.1 versija) taip pat yra paieškos funkcija, kuria galima pasinaudoti siekiant

<sup>1</sup> 2016 m. sausio 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 2016/9 dėl bendro informacijos teikimo ir dalijimosi ja.

patikrinti, ar cheminė medžiaga jau užregistruota ir ar kas nors sukūrė bendrą pateikimo objektą. Jei bendras pateikimo objektas sukurtas, pasirengimo naujai bendrai registracijai darbai jau pradėti. Prieš kurdamos SIEF ir derėdamosi dėl dalijimosi duomenimis, preliminariai cheminę medžiagą įregistravusios įmonės turėtų įsitikinti, kad jos siekia įregistruoti tą pačią cheminę medžiagą.

Cheminių medžiagų vienodumas turėtų būti patvirtintas vadovaujantis „Rekomendacijomis dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą“. Šis žingsnis itin svarbus prieš pradėdant bet kokią dalijimosi duomenimis veiklą: tai užtikrina, kad nuo pat pradžių laikas ir ištekliai būtų investuojami į reikiamą medžiagą.

Jei kurios nors preliminariai chemines medžiagas įregistravusios įmonės prieitų prie išvados, kad jos registruoja ne tą pačią cheminę medžiagą, jos turėtų surasti kitas preliminariai tą cheminę medžiagą įregistravusias įmones ir jos registruotojus.

ECHA nedalyvaus preliminariai cheminę medžiagą įregistravusių įmonių diskusijose ir nedalyvauja patvirtinant ar atmetant jų registruojamos cheminės medžiagos vienodumą.

### **Pagalba kuriant SIEF**

Kad SIEF būtų lengviau pradėti savo veiklą, REACH-IT sistemoje buvo nustatytas SIEF organizatoriaus (angl. *SIEF Formation Facilitator*, SFF) vaidmuo. Bet, kadangi REACH reglamente toks registruotojo vaidmuo nėra oficialiai pripažįstamas, preliminariai cheminę medžiagą įregistravusios įmonės neprivalo turėti tokio organizatoriaus.

Šiam vaidmeniui gali pasisiūlyti bet kuri preliminariai cheminę medžiagą įregistravusi įmonė. Tai galima padaryti REACH-IT

sistemoje. Pasisiūlysi įmonė turės susisiekti su kitomis preliminariai cheminę medžiagą įregistravusiomis įmonėmis ir pradėti keisti informacija, kurios reikia siekiant susitarti dėl cheminės medžiagos vienodumo ir organizuojant dalijimąsi duomenimis. SIEF organizatorius gali bet kuriuo metu pakeisti savo nuomonę ir nuspręsti atsisakyti SIEF organizatoriaus vaidmens (žr. „Rekomendacijas dėl duomenų dalijimosi“).

SIEF organizatoriai negali prašyti mokesčių už paslaugas, nebent tam būtų bendrai pritarta.

Daugiau pagalbos susitarimo dėl cheminės medžiagos vienodumo ir dalijimosi duomenimis organizavimo klausimais gali suteikti pramonės asociacijos.

### **Bendradarbiavimas SIEF**

SIEF nariai gali nuspręsti, kaip organizuoti savo bendradarbiavimą, kuris vyksta ne REACH-IT sistemoje. Jie gali bendradarbiauti įvairiais būdais: tai gali būti ir paprasta bendradarbiavimo struktūra (pvz., bendravimas tarp visų SIEF narių IT priemonėmis), ir aiškiau struktūriškai apibrėžta bei sudėtingesnė organizacija (pvz., atskiri konsorciumai).

Stambaus SIEF atveju konsorciumas gali būti veiksmingesnė bendradarbiavimo forma, siekiant įvykdyti keitimosi duomenimis įsipareigojimus ir parengti registracijos dokumentacijas. Tačiau pagal REACH reglamento nuostatas kurti konsorciumus nereikalaujama.

## **SUSITARIMAI DĖL DALIJIMOSI DUOMENIMIS**

### **Dalijimasis duomenimis SIEF**

Siekiant įvykdyti REACH reglamente nustatytus dalijimosi duomenimis įsipareigojimus, SIEF nariams pirmiausia

reikia gauti kitų SIEF narių atliktų tyrimų apžvalgą.

SIEF nariai turi paklausti vienas kito, ar jie dar nėra atlikę jiems reikiamo tyrimo. Jei tyrimas jau atliktas, SIEF nariai turi visapusiškai stengtis sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos susitarti dėl dalijimosi duomenimis. Jeigu su stuburiniais gyvūnais atlikto esamo tyrimo savininkas atsisako per mėnesį pateikti tyrimo išlaidas patvirtinančius įrodymus ar patį tyrimą arba visapusiškai nesistengia sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos susitarti dėl išlaidų pasidalijimo, kiti potencialūs registruotojai gali pateikti ECHA skundą dėl dalijimosi duomenimis.

Įsipareigojimai dėl dalijimosi duomenimis taip pat apima tyrimus, kurių metu neatliekami bandymai su stuburiniais gyvūnais, ir SIEF nariai privalo visapusiškai stengtis, kad sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos susitartų dėl dalijimosi duomenimis. Vis dėlto, deryboms žlugus, skundo dėl dalijimosi duomenimis negalima pateikti, ir tie SIEF nariai, kuriems to reikia, turi susitarti atlikti naują tyrimą.

Jeigu nėra vienas SIEF narys nėra atlikęs tam tikro reikiamo tyrimo, nariai turės susitarti, kaip gauti trūkstamus duomenis. Bandymai su gyvūnais turėtų būti svarstomi kaip paskutinė priemonė.

SIEF nariai turi susitarti, kaip pasidalinti tiek esamų, tiek naujų tyrimų išlaidas. Registruotojai privalo dalintis tik tas išlaidas, kurios susijusios su informacija, kurios jiems reikia siekiant įvykdyti jų kiekio tonomis lygiu taikomus registracijos reikalavimus. Išlaidas reikia pasidalyti sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos.

### **Ginčai dėl dalijimosi duomenimis**

Pagal REACH ir Įgyvendinimo reglamentų nuostatas nesutarimus galima spręsti tokiomis priemonėmis:

### **1. Ginčai, kurie kyla, kai nesutariama, kas turi atlikti naują tyrimą**

Jeigu ginčas kyla dėl to, kas turi atlikti naują tyrimą, ECHA gali nuspręsti, kurio SIEF nario bus prašoma atlikti bandymą kitų narių vardu.

### **2. Ginčai dėl dalijimosi duomenimis ir bendro informacijos teikimo**

SIEF nariai turi visapusiškai stengtis susitarti sąžiningai, skaidriai ir be diskriminacijos. Skundas ECHA gali būti naudojamas tik kaip paskutinė priemonė, kai įdėjus visas pastangas ir išnaudojus visus argumentus, derybos galiausiai žlunga.

Siųsdami skundą ECHA, SIEF nariai turi pateikti dokumentinius savo pastangų susitarti įrodymus (pvz., e. laiškus). ECHA prašo dokumentinių įrodymų ir iš duomenų savininko. Paskui ECHA įvertina abiejų šalių pastangas įvykdyti savo įsipareigojimą susitarti dėl dalijimosi duomenimis ir (arba) dėl bendro informacijos teikimo.

Galiausiai, jei bandymų su stuburiniais gyvūnais duomenys dar nepateikti, ECHA sprendžia, ar leisti toliau vykdyti registracijos procesą, neįvykdžius atitinkamo informacijai keliamo reikalavimo.

Jeigu duomenys jau pateikti ECHA, agentūra sprendžia, leisti ar neleisti naudoti šiuos duomenis, kad kiti SIEF nariai galėtų tęsti savo registracijos procesą.

Dėl ginčų, susijusių su bendru informacijos teikimu, ECHA sprendžia, leisti ar neleisti atsisakyti dalyvauti esamo bendro informacijos teikimo procese.

Jeigu ECHA sprendimas nepalankus SIEF nariams, jie privalo atnaujinti derybas su duomenų savininku. Deryboms dėl dalijimosi duomenimis vėl žlugus, galima dar kartą pateikti skundą.

Tais atvejais, kai ECHA negali leisti naudoti duomenų, dėl kurių kilo ginčas, dėl to, kad jie

nesusiję su bandymais su stuburiniais gyvūnais, nacionalinės vykdymą užtikrinančios institucijos gali nubausti tyrimo savininką, jeigu jis nesilaikė įsipareigojimo dalintis duomenimis.

## Bendras informacijos teikimas

Keli tos pačios cheminės medžiagos registruotojai privalo bendrai pateikti informaciją apie savitas cheminės medžiagos savybes. Bendros dokumentacijos rengimą gali koordinuoti vienas iš potencialių registruotojų, bet parengti ją gali bet kuris kitas SIEF narių paskirtas asmuo, pvz., konsultantas arba konsorciumas.

Tačiau potencialūs registruotojai privalo susitarti, kas atliks pagrindinio registruotojo vaidmenį bendro informacijos teikimo procese. Pagrindinis registruotojas pateikia bendrą registracijos dokumentacijos dalį prieš bet kuriam kitam registruotojui pateikiant savo dokumentaciją.

**SVARBU!** Pagrindinio registruotojo vaidmuo nėra automatiškai skiriamas įmonei, kuri organizavo SIEF kūrimą.

Pagrindinė registracijos dokumentacija turėtų būti pateikta likus ne mažiau kaip dviem mėnesiams iki termino, kad kiti registruotojai turėtų pakankamai laiko pateikti savo registracijos dokumentacijas. Kiti registruotojai bendroje narių dokumentacijoje turi pateikti tik su savo įmone susijusią konkrečią informaciją.

Pagrindiniai registruotojai raginami pranešti ECHA apie savo paskyrimą. Tokiu atveju ECHA galės jiems padėti ir padėti kitiems galimiems tos pačios cheminės medžiagos registruotojams surasti reikiamą SIEF. ECHA nei patvirtina, nei atmeta pagrindinių registruotojų kandidatūrų.



## KITA INFORMACIJA

Svarbiausia informacija rengiantis 2018 m. registracijos terminui, <http://echa.europa.eu/2018>.

Pagalba bendradarbiaujant su kitais registravimo dalyviais, <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Dalijimasis duomenimis ir ginčai (teisės aktuose pateikta informacija), <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Rekomendacijos dalijimuisi duomenimis, <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Rekomendacijos dėl cheminių medžiagų identifikavimo ir įvardijimo pagal REACH reglamentą, [http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident\\_nam\\_subst#ident\\_nam\\_subst](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst)

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2016 m. kovas  
ECHA-16-FS-01-EN  
Katalogo numeris ED-01-16-150-LT-N  
ISBN 978-92-9247-800-1  
DOI 10.2823/1377