

## Faktu lapa

*SIEF*, datu kopīga lietošana un datu kopīga iesniegšana

ECHA-16-FS-01-LV

# *SIEF*, datu kopīga lietošana un datu kopīga iesniegšana

Datu kopīga lietošana atbilstoši *REACH* regulai ir pamatprincips, kas jāievēro, lai novērstu nevajadzīgus testus ar dzīvniekiem un mazinātu reģistrācijas izmaksas.

*REACH* regula paredz, ka vienas un tās pašas vielas reģistrācijas pieteikuma uzņēmumiem ir kopīgi jālieto vieni un tie paši dati un kopīgi jāiesniedz reģistrācijas dokumentācija. Attiecībā uz esošām vielām visi esošie un potenciālie reģistrētāji, kas provizoriski reģistrējuši vienu un to pašu vielu, ir dalībnieki Forumā informācijas apmaiņai par vielām (*SIEF*), kura mērķi ir šādi:

- atvieglot informācijas apmaiņu starp līdzreģistrētājiem par pieejamajiem datiem
- un
- vienoties par klasifikāciju un marķējumiem, ja līdzreģistrētāji atšķiras.

Turklāt *REACH* regula un Īstenošanas regula<sup>1</sup> paredz noteikumus par to, kā dati ir jākopīgo un kā jārisina sarunas par datu kopīgošanu.

<sup>1</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2016/9 (2016. gada



### ***SIEF* ORGANIZĒŠANA**

#### **No provizoriskā *SIEF* uz *SIEF***

Ja potenciālie reģistrētāji savas vielas reģistrēšanai izmanto vienu un to pašu vielas nosaukumu vai skaitlisko identifikatoru, piemēram, *EINECS* numuru, *REACH-IT* tos automātiski iekļauj vienā provizoriskajā *SIEF* lapā. Provizoriskā *SIEF* lapa ir tehniska rakstura platforma, ko ieviesa *ECHA*, lai atrastu visus tās pašas vielas provizoriskos reģistrētājus. *REACH-IT* (3.1. versijai) ir arī meklēšanas funkcija, ko var izmantot, lai pārbaudītu, vai viela ir jau reģistrēta, vai arī ir kāds, kurš jau ir izveidojis vienotu iesniegšanas objektu. Iepriekš minētajā

5. janvāris) par datu kopīgu iesniegšanu un datu kopīgošanu

gadījumā gatavošanās jaunai kopīgai reģistrācijai jau ir sākusies. Pirms *SIEF* izveides un diskusijām par datu kopīgu lietošanu provizoriskajiem reģistrētājiem ir jāpārlicinās, vai viņu vielas ir līdzīgas.

Vielu līdzību nosaka saskaņā ar vadlīniju „Vielu identificēšana un nosaukuma piešķiršana saskaņā ar *REACH*”. Šim solim ir ļoti svarīga nozīme pirms datu kopīgas lietošanas uzsākšanas — pateicoties tam, laiks un līdzekļi tiek ieguldīti pareizajai vielai no paša sākuma.

Ja daži provizoriskie reģistrētāji secina, ka viņiem ir atšķirīga viela, ir jāmeklē citi provizoriskie reģistrētāji un šīs vielas reģistrētāji.

*ECHA* nepiedalās provizorisko reģistrētāju apspriedēs, un tai nav nekādas funkcijas vielu līdzības apstiprināšanā vai noraidīšanā.

### ***SIEF* izveides veicināšana**

Lai atbalstītu *SIEF* darbību uzsākšanu, *REACH-IT* portālā tika izveidota *SIEF* izveides koordinators (*SFF*) funkcija. Tomēr, tā kā šī funkcija nav oficiāli atzīta saskaņā ar *REACH*, provizoriskajiem reģistrētājiem nav pienākuma izmantot *SIEF* izveides koordinatoru.

Ikviens provizoriskais reģistrētājs var brīvprātīgi pieteikties būt par *SIEF* izveides koordinatoru. To var izdarīt ar *REACH-IT* starpniecību. Brīvprātīgajam uzņēmumam, kas uzņemsies šo funkciju, būs jāsažinās ar citiem provizoriskajiem reģistrētājiem un jāveicina informācijas apmaiņa, kas nepieciešama, lai vienotos par vielas līdzību un organizētu datu kopīgošanu. *SFF* var jebkurā laikā pārskatīt savu funkciju izpildi un nolemt pārtraukt to pienākumu veikšanu (sk. „Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu”).

*SFF* nedrīkst pieprasīt maksu par saviem pakalpojumiem, ja vien attiecīgās puses nevienojas par šādu maksu.

Papildu palīdzību par to, kā vienoties par vielu līdzību un organizēt datu kopīgošanu, var saņemt, sazinoties ar nozaru asociācijām.

### **Veidi, kā notiek sadarbība *SIEF***

*SIEF* dalībnieki var brīvi izvēlēties, kā organizēt savu sadarbību ārpus *REACH-IT*. Sadarbības veidi var būt dažādi — no vienkāršas struktūras (piemēram, IT rīkiem, lai varētu sazināties starp visiem *SIEF* dalībniekiem) līdz vairāk strukturētām un sarežģītām organizācijām (piemēram, likumīgi izveidotiem konsorcijiem).

Lieliem *SIEF* konsorciem var būt efektīvāks sadarbības veids, kā nodrošināt datu kopīgošanas pienākumu pareizu izpildi un sagatavot reģistrācijas pieteikumus. Tomēr *REACH* regulā nav noteikts, ka jāveido konsorciem.

## **VIENOŠANĀS PAR DATU KOPĪGU LIETOŠANU**

### **Datu kopīga lietošana *SIEF***

Lai izpildītu savus datu kopīgas lietošanas pienākumus atbilstoši *REACH* regulai, *SIEF* dalībniekiem ir jāgūst priekšstats par *SIEF* dalībniekiem pieejamo izpēti.

*SIEF* dalībniekiem ir jāprasa, vai šādu izpēti jau nav veikuši citi *SIEF* dalībnieki. Ja izpēte ir pieejama, *SIEF* dalībniekiem ir jādara viss iespējamais, lai izveidotu taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu vienošanos par datu kopīgu lietošanu. Tomēr, ja dalībnieks, kurš veicis šādu izpēti ar mugurkaulniekiem, atsakās iesniegt apliecinājumus par izpētes izmaksām vai pašu izpēti viena mēneša laikā vai kā citādi atsakās rast taisnīgu, pārredzamu un nediskriminējošu vienošanos par izmaksu

dalīšanu, pārējie potenciālie reģistrētāji var iesniegt *ECHA* datu kopīgas lietošanas strīdu.

Datu kopīgas lietošanas pienākumi attiecas arī uz pētījumiem, kas nav saistīti ar testēšanu ar mugurkaulniekiem un *SIEF* dalībnieku pienākums ir darīt visu iespējamo, lai noteiktu vienošanos par datu kopīgu lietošanu taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Tomēr strīdu nevar iesniegt izskatīšanai, ja nav izdevušās sarunas, un *SIEF* dalībniekiem būs jāvienojas par jauna pētījuma veikšanu ar tiem, kam tas ir nepieciešams.

Ja izpēte nav pieejama *SIEF*, dalībniekiem būs jāvienojas par to, kā iegūt trūkstošos datus. Dzīvnieku testēšana jāapsver tikai kā galējais līdzeklis.

*SIEF* dalībniekiem ir jāvienojas par izmaksu sadali gan par esošajiem, gan arī par jaunajiem pētījumiem. Reģistrētāju pienākums ir dalīties tikai izmaksās par informāciju, kas tiem nepieciešama, lai izpildītu reģistrācijas prasības savas tonnāžas diapazonā. Izmaksu sadalei jābūt taisnīgai, pārredzamai un nediskriminējošai.

## Datu kopīgas lietošanas strīdi

Attiecībā uz domstarpībām *REACH* regula un Īstenošanas regula paredz turpmāk norādītos tiesiskās aizsardzības līdzekļus.

### 1. Strīdi, kas izriet no domstarpībām par to, kam ir jāveic jauna izpēte:

ja ir strīdi par jaunas izpētes veikšanu, *ECHA* var izlemt, kuram *SIEF* dalībniekam ir jāveic testēšana pārējo dalībnieku vārdā.

### 2. Strīdi par datu kopīgu lietošanu un vienotu iesniegšanu:

*SIEF* dalībnieku pienākums ir darīt visu iespējamo, lai panāktu vienošanos taisnīgi, pārskatāmi un bez diskriminācijas. Prasības iesniegšanu *ECHA* izmanto tikai kā galējo risinājumu, kad ir darīts viss iespējamais, izmantoti

visi argumenti un sarunas galu galā ir bijušas neveiksmīgas.

Nododot strīdu izskatīšanai *ECHA*, *SIEF* dalībniekiem ir jāiesniedz atbilstoši dokumentāri pierādījumi (piemēram, e-pasti), kas apliecina to centienus. *ECHA* pieprasa dokumentārus pierādījumus arī no datu īpašnieka. Pēc tam *ECHA* novērtē abu pušu centienus izpildīt pienākumu panākt vienošanos par datu kopīgu lietošanu un/vai vienotu dokumentācijas iesniegšanu.

Visbeidzot, *ECHA* izlemj, vai atļaut reģistrācijas turpināšanu bez attiecīgās informācijas prasības izpildes, gadījumā, ja dati par bezmugurkaulniekiem vēl nav iesniegti.

Ja dati ir jau iesniegti *ECHA*, Aģentūra izlemj, vai atļaut atsaukties uz šiem datiem, lai citi *SIEF* dalībnieki varētu turpināt reģistrāciju.

Strīdu gadījumā, kas saistīti ar vienotu dokumentācijas iesniegšanu, *ECHA* izlemj, vai piešķirt atļauju esošajai vienotajai dokumentācijai iesniegšanai.

Ja *ECHA* lēmums nav labvēlīgs *SIEF* dalībniekiem, viņiem ir jāatsāk sarunas ar datu īpašnieku. Ja diskusijas par datu kopīgu lietošanu atkal neizdodas, strīdu var iesniegt izskatīšanai atkārtoti.

Gadījumos, kad *ECHA* nevar dot atļauju atsaukties uz strīdu izraisošajiem datiem, jo tie nav saistīti ar testēšanu ar mugurkaulniekiem, valsts tiesībaizsardzības iestādes var sodīt izpētes veicēju, ja tas nav veicis savus pienākumus saistībā ar datu kopīgu lietošanu.

## Vienotas dokumentācijas iesniegšana

Vairākiem tās pašas vielas reģistrētājiem ir kopīgi jāiesniedz informācija par vielas raksturīgajām īpašībām. Vienotas dokumentācijas sagatavošanu var koordinēt viens no potenciālajiem reģistrētājiem, taču to var darīt arī jebkura cita persona, kuru

ieceļ *SIEF* dalībnieki, piemēram, konsultants vai konsorcijs.

Tomēr potenciālajiem reģistrētājiem ir jāvienojas par to, kurš būs galvenais vienotās dokumentācijas iesniegšanas reģistrētājs. Galvenais reģistrētājs iesniedz kopīgo reģistrācijas dokumentācijas daļu vēl pirms citi reģistrētāji iesniedz savu dokumentāciju.

**SVARĪGI!** *Jāņem vērā, ka galvenā reģistrētāja funkcija netiek automātiski piešķirta uzņēmumam, kas veicināja SIEF izveidi.*

Galvenā reģistrācijas dokumentācija jāiesniedz vismaz divus mēnešus pirms termiņa beigām, lai citiem reģistrētājiem pietiktu laika iesniegt savus reģistrācijas pieteikumus. Citiem reģistrētājiem tad jāsniedz tikai konkrētā uzņēmuma informācija, kas jāiekļauj dalībnieku dokumentācijās.

Galvenajiem reģistrētājiem ieteicams informēt *ECHA* par savu izraudzīšanu. Tad *ECHA* tiem varēs palīdzēt un norādīt citiem tās pašas vielas potenciālajiem reģistrētājiem pareizo *SIEF*. *ECHA* neapstiprina un nenoraida nevienu paziņojumu par galvenā reģistrētāja izraudzīšanu.

## PAPILDINFORMĀCIJA

Galvenā informācija par sagatavošanos 2018. gada reģistrācijas termiņam: <http://echa.europa.eu/2018>.

Atbalsts sadarbībai ar citiem līdzreģistrētājiem: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Datu kopīga lietošana un strīdi (informācija par regulējumu): <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Vadlīnijas par datu kopīgu lietošanu: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Vadlīnijas par vielu identificēšanu un nosaukumu piešķiršanu saskaņā ar *REACH* regulu: [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)



© Eiropas Ķīmikāliju aģentūra, 2016. gada marts  
ECHA-16-FS-01-LV  
Kataloga numurs: ED-01-16-150-LV-N  
ISBN 978-92-9247-785-1  
DOI 10.2823/80981