

Informativni bilten

Forum SIEF, souporaba podatkov in skupna predložitev

ECHA-16-FS-01-SL

Forum SIEF, souporaba podatkov in skupna predložitev

Souporaba podatkov v skladu z uredbo REACH je temeljno načelo za preprečevanje nepotrebnega testiranja na živalih in zmanjšanje stroškov registracije.

Uredba REACH določa, da si morajo podjetja, ki registrirajo isto snov, souporabljati podatke in skupaj predložiti registracijsko dokumentacijo. Pri snoveh v postopnem uvajanju so vsi obstoječi in potencialni registracijski zavezanci, ki so predhodno registrirali isto snov, del foruma za souporabo informacij o snoveh (SIEF), katerega namen je:

- spodbujati izmenjavo informacij o razpoložljivih podatkih med registracijskimi zavezanci
- in
- doseči dogovor o razvrstitvi in označitvi, če obstajajo razlike med registracijskimi zavezanci.

Poleg uredbe REACH določa izvedbena uredba¹ pravila o načinu souporabe podatkov



ORGANIZACIJA FORUMA SIEF

Od predhodnega foruma SIEF do foruma SIEF

Če potencialni registracijski zavezanci za predhodno registriranje snovi uporabljajo enako ime snovi ali isti številčni identifikator, kot je številka EINECS, jih portal REACH-IT samodejno uvrsti na isto stran predhodnega foruma SIEF. Stran predhodnega foruma SIEF je tehnična platforma, ki jo je uvedla agencija ECHA za iskanje vseh predregistracijskih zavezancev za enako snov. Portal REACH-IT (različica 3.1) ima tudi funkcijo za iskanje, s katero je mogoče preveriti, ali je snov že registrirana oziroma ali je kdo že oblikoval predmet skupne predložitve. V tem primeru

¹ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 z dne 5. januarja 2016 o skupni predložitvi in souporabi

podatkov

so se priprave za novo skupno registracijo že začele.

Pred oblikovanjem foruma SIEF in izvedbo pogajanj o souporabi podatkov se morajo predregistracijski zavezanci prepričati, da so njihove snovi enake.

Identičnost je mogoče opredeliti v skladu s *Smernicami za identifikacijo in poimenovanje snovi iz uredbe REACH*. Ta korak je bistven pred kakršno koli souporabo podatkov: zagotavlja, da se čas in sredstva namenijo za pravo snov že od samega začetka.

Če kateri od predregistracijskih zavezancev ugotovijo, da imajo drugačno snov, morajo najti druge predregistracijske zavezance in registracijske zavezance za to snov.

Agencija ECHA ne sodeluje v pogovorih med predregistracijskimi zavezanci in nima nobene vloge pri potrjevanju ali zavračanju identičnosti.

Podpiranje oblikovanja forumov SIEF

Za lažji začetek dejavnosti foruma SIEF je bila na portalu REACH-IT oblikovana vloga spodbujevalca oblikovanja forumov SIEF. Ker pa ta vloga v skladu z uredbo REACH ni uradno priznana, predregistracijski zavezanci niso dolžni uporabiti spodbujevalca oblikovanja forumov SIEF.

Vsak predregistracijski zavezanec se lahko prostovoljno javi za to vlogo. To lahko stori prek portala REACH-IT. Podjetje, ki se je prostovoljno javilo, bo moralo navezati stik z drugimi predregistracijskimi zavezanci in začeti souporabo informacij, potrebnih za doseganje dogovora o identičnosti in organiziranje souporabe podatkov. Spodbujevalec oblikovanja forumov SIEF si lahko kadar koli premisli glede svojega položaja in se odloči za odstop (glejte *Smernice za souporabo podatkov*).

Spodbujevalec oblikovanja forumov SIEF ne sme zahtevati plačila, razen če je to vzajemno dogovorjeno.

Dodatna pomoč glede načina doseganja sporazuma o identičnosti in organiziranja souporabe podatkov je na voljo pri industrijskih združenjih.

Sodelovanje v forumu SIEF

Člani foruma SIEF se lahko odločijo, kako bodo organizirali sodelovanje zunaj portala REACH-IT. Oblike sodelovanja lahko segajo od enostavnega sodelovanja (npr. orodja IT za komuniciranje med vsemi člani foruma SIEF) do bolj strukturirane in kompleksne organizacije (npr. vključno z ločenimi konzorciji).

Za velike forume SIEF so morda konzorciji učinkovitejša vrsta sodelovanja za zagotavljanje skladnosti z obveznostmi glede souporabe podatkov in priprave registracij. Vendar uredba REACH ne vsebuje nobene zahteve glede oblikovanja konzorcijev.

DOGOVORI GLEDE SOUPORABE PODATKOV

Souporaba podatkov v forumu SIEF

Člani foruma SIEF morajo za izpolnjevanje obveznosti souporabe podatkov v skladu z uredbo REACH najprej dobiti pregled nad študijami, ki so na voljo v forumu SIEF.

Člani foruma SIEF morajo drug drugega vprašati, ali kdo od njih že ima potrebno študijo. Če je študija na voljo, storijo člani SIEF vse potrebno za zagotovitev, da se stroški souporabe informacij določijo na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Če lastnik obstoječe študije, izvedene na vretenčarjih, v enem mesecu ne želi predložiti potrdila o stroških študije ali študije kot take, ali si tudi drugače ne prizadeva doseči poštenega, preglednega in

nediskriminacijskega dogovora o delitvi stroškov, lahko drugi potencialni registracijski zavezanci predložijo spor v zvezi s souporabo podatkov agenciji ECHA.

Obveznosti souporabe podatkov veljajo tudi za študije, ki ne vključujejo testiranja na vretenčarjih, in člani foruma SIEF si morajo prizadevati doseči pošten, pregleden in nediskriminacijski dogovor o souporabi podatkov. Vendar pa ni mogoče predložiti spora, če pogajanja ne uspejo, člani foruma SIEF pa bodo morali doseči dogovor o izvedbi nove študije za tiste, ki jo potrebujejo.

Če študija v forumu SIEF ni na voljo, bodo člani morali doseči dogovor o tem, kako pridobiti manjkajoče podatke. Testiranja na živalih naj se opravijo samo v skrajni sili.

Člani foruma SIEF morajo doseči sporazum o tem, kako si bodo delili stroške pri obstoječih in novih študijah. Registracijski zavezanci si morajo deliti le stroške za informacije, ki jih potrebujejo za izpolnitev registracijskih zahtev svojega količinskega razpona. Delitev stroškov je treba opredeliti na pošten, pregleden in nediskriminacijski način.

Spori v zvezi s souporabo podatkov

V primeru spora nudita uredba REACH in izvedbena uredba naslednja pravna sredstva:

1. Spori, ki so posledica nesoglasja o tem, kdo bo izvedel novo študijo

V primeru sporov v zvezi z izvajanjem nove študije lahko agencija ECHA odloči, kateri član foruma SIEF mora opraviti testiranje v imenu drugih članov.

2. Spori v zvezi s souporabo podatkov in skupno predložitvijo

Udeleženci foruma SIEF morajo storiti vse, da dosežejo dogovor na pošten, pregleden in nediskriminacijski način. Spor se lahko predloži agenciji ECHA samo v skrajni sili, potem ko so bila uporabljena vsa sredstva in izčrpane vse utemeljitve ter pogajanja niso bila uspešno zaključena.

Ob predložitvi spora agenciji ECHA morajo člani foruma SIEF predložiti pisna dokazila (na primer e-poštna sporočila) o vseh prizadevanjih, ki so jih vložili v reševanje spora. Agencija ECHA zahteva pisna dokazila tudi od lastnika podatkov. Nato oceni prizadevanja obeh strani pri izpolnjevanju obveznosti za doseg dogovora o souporabi podatkov in/ali dogovora o skupni predložitvi.

Nazadnje agencija ECHA odloči, ali izda dovoljenje za nadaljevanje registracije, ne da bi bile izpolnjene ustrezne zahteve po informacijah, če podatki o vretenčarjih še niso bili predloženi.

Če so bili podatki agenciji ECHA že predloženi, agencija odloči, ali naj izda dovoljenje za sklicevanje na te podatke, da članom foruma SIEF omogoči nadaljevanje registracije.

Za spore v zvezi s skupno predložitvijo agencija ECHA odloči, ali naj odobri izjemo k obstoječi skupni predložitvi.

Če odločitev agencije ECHA ni v korist članom foruma SIEF, morajo nadaljevati pogajanja z lastnikom podatkov. Če pogajanja o souporabi podatkov tudi tokrat ne uspejo, je spor mogoče ponovno predložiti.

Kadar agencija ECHA ne more izdati dovoljenja za sklicevanje na podatke, ki so predmet spora, ker ne vključujejo testiranja na vretenčarjih, lahko nacionalni organi za izvrševanje imetnika študije kaznujejo, če ni izpolnil svojih obveznosti glede souporabe podatkov.

Skupna predložitvev

Skupina registracijskih zavezancev za enako snov mora skupaj predložiti informacije o intrinzičnih lastnostih snovi. Pripravo skupne dokumentacije lahko usklajuje eden od potencialnih registracijskih zavezancev ali katera koli druga oseba, ki jo imenujejo člani foruma SIEF, na primer svetovalec ali konzorcij.

Vendar morajo potencialni registracijski zavezanci doseči dogovor o glavnem registracijskem zavezancu za skupno predložitev. Glavni registracijski zavezanec predloži skupni del registracijske dokumentacije, preden drugi registracijski zavezanci predložijo svojo dokumentacijo.

POMEMBNO: *Vloga glavnega registracijskega zavezanca ni samodejno dodeljena podjetju, ki je spodbujalo oblikovanje foruma SIEF.*

Glavna registracijska dokumentacija mora biti predložena najmanj dva meseca pred iztekom roka, da imajo drugi registracijski zavezanci dovolj časa za predložitev svojih registracij. Drugi registracijski zavezanci morajo v dokumentaciji člana preložiti le informacije, specifične za njihovo podjetje.

Glavnim registracijskim zavezancem priporočamo, da agencijo ECHA obvestijo o svojem imenovanju. Agencija ECHA jim bo nato lahko pomagala in vodila druge potencialne registracijske zavezance enake snovi do pravega foruma SIEF. Agencija ECHA ne potrdi ali zavrne imenovanja glavnega registracijskega zavezanca.

DODATNE INFORMACIJE:

Ključne informacije o roku za pripravo registracije

2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Podpora za sodelovanje z registracijskimi zavezanci:

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

Souporaba podatkov in spori (pravne informacije):

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

Smernice za souporabo podatkov:

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

Smernice za identifikacijo in poimenovanje snovi v skladu z uredbo REACH:

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



© Evropska agencija za kemikalije, marec 2016
ECHA-16-FS-01-SL
Kataloška številka: ED-01-16-150-SL-N
ISBN 978-92-9247-799-8
DOI 10.2823/883108