

REACH *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-09-FS-01-SV
Datum: 24.4.2009
Språk: Svenska

Komma igång i forumen för informationsutbyte (SIEF) – Bästa tipsen

Forumet för informationsutbyte (SIEF) är oberoende – de "ägs" inte av Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA). Samtidigt har de en avgörande roll inom Reach, och ECHA vill bidra till att få dem att fungera så väl som möjligt.

SIEF skapas av företag som har för avsikt att registrera samma ämne. Syftet med forumen är dels att underlätta datadelning mellan företag och därmed undvika att samma studier görs flera gånger, dels att olika företag ska kunna enas om klassificering och märkning av ämnet om tolkningen skiljer sig åt mellan registranterna. SIEF-deltagarna ska också förse andra deltagare med befintliga studier, svara på begäranden om information från andra deltagare och samarbeta om att identifiera och genomföra kompletterande studier om det behövs. Allt detta arbete är avsett att utmynna i ett enda, gemensamt inlämnande för varje ämne, med ett minimum av kompletterande djurförsök och extra kostnader.

Berörda aktörer inom branschen har meddelat ECHA att de har haft svårt att få igång vissa forum och har pekat på potentiella

problem med kommunikationen mellan deltagarna.

ECHA ledde nyligen ett möte med berörda aktörer inom branschen och personal från kommissionen. Mötets syfte var att diskutera de problem som hade uppstått, klargöra vad som krävs av SIEF-deltagarna och bidra till ett utbyte av bästa praxis mellan berörda aktörer inom branschen.

Kommentarerna nedan riktar sig till företag och fokuserar på de huvudområden som diskuteras och på möjliga lösningar. ECHA inser till fullo att detta är en ny process och att andra frågor sannolikt kommer att komma upp och att ytterligare diskussion kan behövas. Inom de ramar Reach tillåter kommer vi att fortsätta vårt stödjande arbete för att medverka till att forumen och registranterna kan utföra de uppgifter som krävs. ECHA håller också på att ta fram en *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* för att hjälpa forumen att fullgöra sina uppgifter, och det dokumentet har relevans för vissa av de frågor som tas upp nedan.

VARFÖR DET HÄR ÄR VIKTIGT FÖR ERT FÖRETAG

Det är mycket viktigt att ni så snart som möjligt går med i det SIEF som passar bäst för ert ämne.

Detta görs för första gången, tidsfristerna är korta och det kan ta tid för SIEF-deltagarna att enas i kritiska frågor. Så om ni inte har satt igång redan – gör det nu! Tidsfristerna för inlämnande av registreringar fastställs i Reach-förordningen och ECHA har inte befogenhet att ändra dem. Därför måste tidsfristerna hållas. Enligt lagen måste ni upphöra med tillverkning eller import om ni saknar giltig registrering när tidsfrister löper ut.

DOKUMENTERA VAD NI GÖR

Så som beskrivs nedan rör vissa av problemen med forumen kommunikationen eller bristen på kommunikation. Exempel på kommunikationsproblem är att de som har utsetts till SIEF-kontaktpersoner är inaktiva eller inte svarar, uteblivna svar från potentiella deltagare i forumet och problem med att avgöra om forum ska delas upp eller slås samman. Med tanke på dessa kommunikationssvårigheter är det viktigt att ni dokumenterar vad ni gör och varför, ifall något ifrågasätts i efterhand.

KONTAKTPERSONER FÖR SKAPANDE AV FORUM (SFF)

Rollen som kontaktperson eller SIEF Formation Facilitator (SFF) definieras inte i Reach-förordningen. Intentionen var dock att låta en frivillig initiera varje forum för att uppmuntra företag till samarbete. En kort beskrivning av rollen finns i *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data* (avsnitt 4.5.2, sid 38).

Om den aktuella kontaktpersonen inte fyller sin funktion, eller kanske använder förberedelsearbetet med forumet som en möjlighet att tjäna pengar eller blockera eller fördröja processen, kan deltagarna i forumet uppmana kontaktpersonen att avsäga sig sin funktion och bestämma ett sista datum för svar på denna begäran.

SIEF-deltagarna har i vilket fall rätt att samarbeta utan kontaktpersonen, exempelvis genom att använda sitt eget informationstextfält på sidan för SIEF för förhandsregistrering (pre-SIEF) i Reach-IT för att posta kommentarer, eller utanför Reach-IT, exempelvis via sin egen webbsida eller webbplats.

SIEF-deltagare uppmanas att dokumentera de åtgärder de vidtar för att hantera problem med kontaktpersoner.

HANTERA FÖRHANDSREGISTRANTER ELLER SIEF-DELTAGARE SOM INTE SVARAR

Vissa forum kan potentiellt ha ett mycket stort antal deltagare. Många av dessa kan dock välja att inte delta aktivt. I undantagsfall kan vissa organisationer låta bli att svara på e-postmeddelanden eller så finns inte de e-postadresser de har uppgett.

Om ett företag inte svarar på e-post, försök igen. Om e-postmeddelandet kommer i retur, prova att faxa. Om inget svar kommer finns det ingen anledning att fortsätta försöka kontakta företaget, men se till att dokumentera de åtgärder ni har vidtagit. Kom ihåg att SIEF-deltagare ska ha möjlighet att ta kontakt om de vill – de kan välja att bli aktiva senare, eller så kan de ha anslutit sig till forumet som en ny deltagare. Det kan också vara tillrådligt att med jämna mellanrum ladda ned XML-filen med förhandsregistranter för att kontrollera om kontaktuppgifterna har ändrats. Observera att e-postmeddelanden kan filtreras bort som spam.

Det kan vara till hjälp att skapa en webbplats för att dokumentera hur forumet skapas och hur arbetet fortskrider. Även ett nyhetsbrev eller att helt enkelt bara kommunicera viktig information via e-post kan vara användbart, eftersom alla SIEF-deltagare på så sätt ändå kan följa hur arbetet framskrider inom forumet. Efter att rimliga ansträngningar har gjorts att ge SIEF-deltagarna möjlighet att bidra aktivt är det viktigaste att de som väljer att vara aktiva kan se till att forumet fyller sin funktion.

Faktablad om Reach

Komma igång i forumen för informationsutbyte (SIEF) – Bästa tipsen

OM NI TROR ATT NI DELTAR I FEL SIEF FÖR FÖRHANDSREGISTRERING

Om ni har angett ert ämnesnamn på annat sätt än övriga tillverkare och importörer vid förhandsregistreringen, eller om ni under diskussionerna om huruvida det rör sig om samma ämne inser att ert ämne inte är detsamma som övriga deltagares i SIEF för förhandsregistrering bör ni söka reda på och gå med i ett annat SIEF.

Ett användbart verktyg när man söker efter ett lämpligare forum är *förteckningen över förhandsregistrerade ämnen*. Förteckningen innehåller alla förhandsregistrerade ämnen, med tillgängliga identifieringar, t.ex. EG-nummer, CAS-nummer och kemiskt namn med synonymer.

När ni väl har hittat en lämpligare eller mer specifik identifiering för ert ämne (som därefter betraktas som ett "annat ämne" enligt Reach-IT) kan ni använda Reach-IT för att se SIEF för förhandsregistrering för detta "andra" ämne. För det ändamålet måste ni aktualisera er förhandsregistrering genom att lägga till detta "andra" ämne på fliken för "liknande ämnen". Sedan kan ni från sidan för SIEF för förhandsregistrering för ert ämne navigera till motsvarande sida för detta "andra" ämne. Ni listas inte som deltagare i detta SIEF för förhandsregistrering, så ni måste själva kontakta förhandsregistranterna och meddela dem att ni vill delta i forumet.

DELA UPP ELLER SLÅ SAMMAN SIEF FÖR FÖRHANDSREGISTRERING

Vissa forum kan behöva delas upp eller slås samman när deltagarna har diskuterat huruvida deras ämnen verkligen är samma ämne.

Det går bra. Om ni delar upp forumet är det viktigt att följa lämplig *Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen* och att dokumentera beslutet och skälen till det. Vi föreslår att ni använder fliken "liknande ämnen", enligt ovan, för att se vilka SIEF för förhandsregistrering ni vill slås samman med.

Om uppdelningen leder till två ämnen som bedöms vara olika men som båda omfattas av samma identifieringar är det viktigt att tydligt dokumentera varför man anser att det

rör sig om olika ämnen och varför man inte bedömde det som rimligt att göra ett gemensamt inlämnande.

Företag bör kontrollera *förteckningen över förhandsregistrerade ämnen* för att se om deras ämne finns på mer än ett ställe, eventuellt med något olika namn. Sammanslagning av forum säkerställer att data delas och minimerar behovet av djurförsök.

LEDANDE REGISTRANT

För varje ämne kan det bara finnas en ledande registrant och en dokumentation för den ledande registranten. Den ledande registranten är normalt det företag som har mest att göra med ämnet – de som producerar mest av det eller som har mest data om ämnet. Dessa båda behöver inte nödvändigtvis sammanfalla.

Den ledande registranten utses genom överenskommelse inom forumet och ECHA har tagit fram vägledning om hur man avgör vem som ska vara ledande registrant (*Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, avsnitt 8.3, sid 83). Det är viktigt att dokumentera den överenskommelse genom vilken den ledande registranten utses. Vägledningen hänvisar till ett potentiellt standardförfarande om ingen ställer upp frivilligt: den tillverkare eller importör inom EU som har högst kapacitet för produktion eller import. Observera att SIEF-deltagarna ska enas sinsemellan om vem som ska vara ledande registrant. ECHA kommer inte att besluta om det.

FORUM DÄR KONSORTIER INGÅR

Företag som ingår i ett SIEF kan gå samman i konsortier för att sammanställa en eller flera delar av det gemensamma inlämnandet eller samarbeta om flera gemensamma inlämningar för olika ämnen (*Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*, avsnitten 10.2 till 10.7, sid 95-102).

Detta kan vara ett effektivt sätt att arbeta, men konsortiets medlemmar måste vara medvetna om att de fortfarande är skyldiga att samarbeta och dela data med övriga potentiella SIEF-deltagare från SIEF för

Faktablad om Reach

Komma igång i forumen för informationsutbyte (SIEF) – Bästa tipsen

förhandsregistrering som inte ingår i konsortiet.

TIDSPLAN FÖR INLÄMNANDE

För att säkerställa att kraven enligt artikel 11.1 i Reach-förordningen uppfylls rekommenderar ECHA att den ledande registrantens dokumentation lämnas in först, så att det finns tid att kontrollera att alla uppgifter finns med och så att ett registreringsnummer kan tilldelas. Som stöd för den processen kommer ECHA att, före årets slut, distribuera en modul som företag kan använda för att kontrollera att deras IUCLID 5-dokumentation är komplett. Gällande företagsregler (som säkerställer att inlämnandet är i "rätt skick" för att behandlas) har redan publicerats i Reach-IT *Data Submission Manual 8*. Med dessa hjälpmedel i kombination kan företag skapa komplett dokumentation som är klar att behandlas och på så sätt minimera behovet av en andra inlämningsomgång.

Övriga SIEF-deltagare kan lämna in sin dokumentation närmare slutdatumet.

ECHA kommer att förtydliga tidsplanen för ledande och individuell dokumentation för att aktörer inom branschen säkert ska kunna hålla respektive tidsfrist för registrering och samtidigt uppfylla alla rättsliga krav.

LÅGVOLYMÄNNEN MED TIDIGT SLUTDATUM FÖR REGISTRERING

Om ni tillverkar eller importerar ett ämne under 1000-tonsnivån ska registreringen lämnas in 2013 eller senare, förutsatt att ämnet inte är klassificerat avseende vissa farliga egenskaper som beskrivs i artikel 23 i Reach-förordningen. Vissa deltagare i SIEF för förhandsregistrering kan dock ha angett ett registreringsdatum 2010, vilket indikerar större volymer.

Om den ledande registranten och övriga SIEF-deltagare inte behöver registrera förrän senare är det i dessa fall rimligt att kontakta dem som har angett att de ska registrera tidigare och kontrollera vad de har för avsikt att göra. Om de inte svarar, dokumentera försöken att få kontakt. Vid uteblivet svar är det rimligt att arbeta mot det slutdatum som

passar övriga SIEF-deltagare.

Om någon lämnar in sin dokumentation före övriga SIEF-deltagare måste den ändras så att den avspeglar det gemensamma inlämnandet när detta görs.

STÄLLA SIG UTANFÖR

Reach tillåter att företag under vissa omständigheter, som måste dokumenteras, ställer sig utanför delar av ett gemensamt inlämnande.

Företag som väljer att ställa sig utanför delar av inlämnandet bör vara medvetna om att de måste kunna motivera sitt val och om de skyldigheter de fortfarande har som SIEF-deltagare. Företag ska känna till att de genom att ställa sig utanför vissa delar får betala en högre avgift och att denna typ av inlämnanden kommer att prioriteras för kontroll och utvärdering i ett senare stadium.

ÄGANDERÄTT TILL UPPGIFTER

De som sammanställer dokumentation för inlämnande kan inte utgå ifrån att publicerad information kan användas för Reach-registreringen utan kostnad, även om det kan vara möjligt att använda innehållet i en publicerad artikel i en annan form. Tillämplig nationell lagstiftning om upphovsrätt och/eller dataskydd måste följas och ska kontrolleras.

MER INFORMATION

Hyperlänkar till dokument på kemikaliemyndighetens webbplats:

- [Vägledning om gemensamt utnyttjande av data](#)
- [Förteckning över förhandsregistrerade ämnen](#)
- [Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen i Reach](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [Reach-förordningen](#)