

## Teabeleht

Aineteabe vahetuse foorum, andmete jagamine ja ühine esitamine

ECHA-16-FS-01-ET

# Aineteabe vahetuse foorum, andmete jagamine ja ühine esitamine

**REACH-määruses sätestatud andmete jagamise peamine eesmärk on tarbetute loomkatsete vältimine ja registreerimiskulude vähendamine.**

REACH-määruses nõutakse, et sama ainet registreerivad ettevõtted peavad jagama teavet ning esitama oma registreerimistoimiku ühiselt. Faasiainete korral moodustavad kõik sama aine eelregistreerinud olemasolevad ja potentsiaalsed registreerijad aineteabe vahetuse foorumi (SIEF), mille eesmärk on järgmine:

- hõlbustada olemasolevate andmete vahetamist kaasregistreerijate vahel ning
- leppida kokku klassifitseerimises ja märgistamises, kui kaasregistreerijate vahel esineb erinevusi.

Lisaks REACH-määrusele on ka rakendusmääruses<sup>1</sup> sätestatud eeskirjad,

<sup>1</sup> Komisjoni rakendusmäärus (EL) 2016/9, 5. jaanuar



### AINETEABE VAHETUSE FOORUMI (SIEF) MOODUSTAMINE

#### Eel-SIEFist SIEFini

Kui potentsiaalsed registreerijad kasutavad oma aine eelregistreerimiseks aine sama nimetust või numbrilist tähist, näiteks EINECS-numbrit, paigutab REACH-IT nad automaatselt samale eel-SIEFi lehele. Eel-SIEFi leht on ECHA loodud tehniline platvorm, mille abil on võimalik leida kõik sama aine eelregistreerijad. REACH-ITil (versioon 3.1) on ka allalaadimisfunktsioon, mille abil saab kontrollida, kas aine on juba registreeritud või kas keegi on juba loonud ühise esitamise objekti. Viimasel juhul on ettevalmistused uueks ühiseks registreerimiseks juba alanud.

2016, andmete ühise esitamise ja jagamise kohta

Enne SIEFi moodustamist ja andmete jagamises kokku leppimist peaksid eelregistreerijad veenduma, et tegemist on ikka sama ainega.

Aine samasus tuleb tuvastada ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhendi alusel. See on väga oluline andmete jagamisele eelnev samm, mis tagab, et algusest peale pühendatakse aega ja ressursse õigele ainele.

Kui mõned eelregistreerijad leiavad, et neil on erinev aine, peaksid nad püüdma teha kindlaks teised selle aine eelregistreerijad või registreerijad.

ECHA ei osale eelregistreerijate vahelistes aruteludes ja tal puudub igasugune roll eelregistreerijate aine samasuse kinnitamisel või välistamisel.

### **SIEFide moodustamise toetamine**

SIEFide tegevuse algatamise hõlbustamiseks loodi REACH-ITi portaalis SIEF-abilise roll. Et seda rolli ei ole aga REACH-määruses ametlikult tunnustatud, ei ole eelregistreerijad kohustatud SIEF-abilist kasutama.

Iga eelregistreerija võib end vabatahtlikult pakkuda seda rolli täitma. Seda saab teha REACH-ITi kaudu. End välja pakkunud ettevõtte peab võtma ühendust teiste eelregistreerijatega ja hakkama vahetama teavet, mis on vajalik aine samasuses kokkuleppimiseks ja andmevahetuse korraldamiseks. SIEF-abiline võib igal ajal ümber mõelda ja otsustada sellest rollist loobuda (vt *Andmete jagamise juhend*).

SIEF-abiline ei tohi nõuda teenustasu, kui selles ei ole vastastikku kokku lepitud.

Lisaabi aine samasuses kokkuleppimiseks ja andmevahetuse korraldamiseks on võimalik saada ametiliitude kaudu.

### **Koostöö SIEFi raames**

SIEFi liikmed võivad otsustada, kuidas korraldada omavahelist koostööd, mis toimub väljaspool REACH-ITi. Koostöö võib olla lihtne (nt kõigi SIEFi liikmete vaheline teabevahetus IT-vahendite abil) või struktureeritum ja keerukam (nt eraldi konsortsiumid).

Suurte SIEFide korral võib konsortsium olla andmete jagamise kohustuste täitmisel ja registreerimistoimikute koostamisel tõhusam koostöövorm. REACH-määruses konsortsiumide moodustamist siiski ei nõuta.

## **ANDMETE JAGAMISE KOKKULEPPED**

### **Andmete jagamine SIEFi raames**

Selleks et täita REACH-määruse kohaseid andmete jagamise kohustusi, peavad SIEFi liikmed kõigepealt saama ülevaate SIEFis kättesaadavatest uuringuandmetest.

SIEFi liikmed peavad üksteiselt uurima, kas kellelgi neist on nõutavad uuringuandmed juba olemas. Kui uuringuandmed on olemas, peavad SIEFi liikmed tegema kõik endast oleneva, et saavutada õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv kokkulepe andmete jagamise kohta. Kui selgroogsete loomadega tehtud uuringu andmete omanik ei esita ühe kuu jooksul kas tööendeid uuringu kulude kohta või uuringut ennast või keeldub muul viisil tegemast jõupingutusi õiglase, läbipaistva ja mittediskrimineeriva kulude jagamise kokkuleppe saavutamiseks, võivad teised potentsiaalsed registreerijad algatada andmete jagamist puudutava vaidluse ECHAs.

Andmete jagamise kohustused kehtivad ka uuringute suhtes, mis ei hõlma katseid selgroogsete loomadega, ja SIEFi liikmed peavad tegema kõik endast oleneva, et saavutada õiglane, läbipaistev ja mittediskrimineeriv kokkulepe vastavate andmete jagamise kohta. Kui läbirääkimised ebaõnnestuvad, ei saa vaidlust siiski algatada

ja SIEFi liikmed peavad leppima kokku uue uuringu tegemises nende liikmete jaoks, kes seda vajavad.

Kui SIEFis vajalik uuring puudub, lepivad liikmed kokku, kuidas puuduvad andmed hankida. Loomkatseid tuleks kaaluda alles viimase abinõuna.

SIEFi liikmed peavad leppima kokku nii olemasolevate kui ka uute uuringute kulude jagamise viisis. Registreerijad peavad jagama vaid selle teabega seotud kulusid, mida nad peavad esitama, et täita registreerimismõõdud vastavalt oma aine kogusevahemikule. Kulude jagamises tuleb kokkulepe saavutada õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil.

## Andmete jagamist puudutavad vaidlused

Erimeelsuste puhuks pakuvad REACH-määrus ja rakendusmäärus järgmisi võimalusi.

### 1. Vaidlused, mis tulenevad sellest, et ei suudeta kokku leppida, kes peaks läbi viima uue uuringu

Kui ei jõuta kokkuleppele, kes peaks tegema uue uuringu, võib ECHA otsustada, milline SIEFi liige peab teiste nimel katse läbi viima.

### 2. Vaidlused, mis on seotud andmete jagamise ja ühise esitamisega

SIEFi liikmed peavad tegema kõik endast oleneva, et jõuda kokkuleppele õiglasel, läbipaistval ja mittediskrimineerival viisil. ECHAs saab vaidluse algatada alles viimase võimalusena ning alles pärast seda, kui on tehtud kõik võimalikud jõupingutused ja esitatud kõik võimalikud argumendid ning läbirääkimised ei ole lõpuks ikkagi tulemusi andnud.

Kui SIEFi liikmed teatavad ECHA-le vaidlusest, peavad nad esitama dokumentaalsed tõendid, et näidata, milliseid jõupingutusi nad on teinud. ECHA küsib dokumentaalseid tõendeid ka andmete

omanikult. Seejärel hindab ECHA jõupingutusi, mida kumbki pool on teinud selleks, et täita oma kohustus jõuda kokkuleppele andmete jagamises ja/või ühises esitamisega.

Lõpuks teeb ECHA otsuse, kas anda luba jätkata registreerimist ilma asjaomaste nõutavate andmete esitamiseta, kui selgroogseid loomi käsitlevaid andmeid ei ole veel esitatud.

Kui andmed on ECHA-le juba esitatud, teeb amet otsuse selle kohta, kas anda luba kasutada neid andmeid, et võimaldada SIEFi teistel liikmetel registreerimist jätkata.

Ühise esitamisega seotud vaidluste korral otsustab ECHA, kas lubada ühise esitamise erandit.

Kui ECHA otsus ei ole SIEFi liikmete jaoks positiivne, peavad nad andmete omanikuga uuesti läbirääkimisi alustama. Kui andmete jagamise üle peetavad läbirääkimised taas ebaõnnestuvad, võib vaidluse uuesti algatada.

Kui ECHA ei saa anda luba kasutada vaidlusaluseid andmeid, sest need ei käsitle katseid selgroogsete loomadega, võib riiklik järelevalveasutus uuringuandmete omanikku karistada, kui too ei ole täitnud oma andmete jagamise kohustusi.

## Ühine esitamine

Sama aine eri registreerijad on kohustatud esitama ühiselt teavet aine olemuslike omaduste kohta. Ühise toimiku koostamist võib koordineerida üks potentsiaalsetest registreerijatest, kuid seda võib teha ka SIEFi liikmete määratud muu isik, näiteks konsultant või konsortsium.

Potentsiaalsed registreerijad peavad ühise esitamise korral siiski leppima kokku juhtregistreerijas. Juhtregistreerija esitab registreerimistoimiku ühise osa enne seda, kui teised registreerijad oma toimikud esitavad.

**NB!** Juhtregistreerija rolli ei anta automaatselt SIEF-abilisena tegutsenud ettevõttele.

Juhtregistreerija toimik tuleb esitada vähemalt kaks kuud enne tähtpäeva, et teistele registreerijatele jääks piisavalt aega oma registreerimistoimikute esitamiseks. Teised registreerijad peavad oma toimikus esitama teavet üksnes oma ettevõtte kohta.

Juhtregistreerijatel soovitatakse teatada ECHA-le sellest, et neile on selline roll antud. Seejärel on ECHA-l võimalik juhtregistreerijaid abistada ning suunata sama aine teisi potentsiaalseid registreerijaid õigesse SIEFi. ECHA ei kinnita ega lükka tagasi ühegi juhtregistreerija nimetamist.

## LISATEAVE

Oluline teave seoses 2018. aasta registreerimistähtjaks valmistumisega: <http://echa.europa.eu/2018>.

Kaasregistreerijatega tehtava koostöö toetamine: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Andmete jagamine ja vaidlused (regulatiivteave): <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

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

Ainete REACH-määruse kohase identifitseerimise ja nimetamise juhend: [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)



© Euroopa Kemikaaliamet, märts 2016  
ECHA-16-FS-01-ET  
Kataloogi number ED-01-16-150-ET-N  
ISBN 978-92-9247-792-9  
DOI 10.2823/80448