

## Tiedote

Tietojenvaihtofoorumi, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen yhteistoimitus

ECHA-16-FS-01-EN

# Tietojenvaihtofoorumi, tietojen yhteiskäyttö ja tietojen yhteistoimitus

**REACH-asetuksen mukainen tietojen yhteiskäyttö on keskeinen periaate, jonka avulla voidaan välttää tarpeettomat eläinkokeet ja pienentää rekisteröintikustannuksia.**

REACH-asetus edellyttää, että useat saman aineen rekisteröijät jakavat tietoja ja toimittavat rekisteröintiaineiston yhdessä. Vaiheittain rekisteröitävien aineiden osalta kaikki nykyiset ja mahdolliset uudet rekisteröijät, jotka ovat esirekisteröineet saman aineen, kuuluvat tietojenvaihtofoorumiin (SIEF), jonka tehtävät ovat seuraavat:

- saatavissa olevien tietojen vaihtaminen rekisteröijien kesken
- ja
- luokituksista ja merkinnöistä sopiminen, jos rekisteröijien välillä on niitä koskevia eroja.



## TIETOJENVAIHTOFOORUMIN JÄRJESTÄMINEN

### Esirekisteröintifoorumista tietojenvaihtofoorumiksi

Jos mahdolliset rekisteröijät ovat käyttäneet aineen esirekisteröinnissä aineesta samaa nimeä tai samaa numeerista tunnistetta (esimerkiksi EINECS-numero), REACH-IT-järjestelmä on sijoittanut ne automaattisesti saman esirekisteröintifoorumin sivulle. Esirekisteröintifoorumi on kemikaaliviraston kehittämä tekninen järjestelmä, josta voi etsiä kaikki saman aineen esirekisteröijät. REACH-IT:ssä (versiossa 3.1) on myös hakutoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa,

<sup>1</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/9, annettu 5 päivänä tammikuuta 2016, tietojen toimittamisesta yhteisesti ja tietojen yhteiskäytöstä.

onko aine jo rekisteröity tai onko joku jo luonut yhteistoimitusobjektin. Jälkimmäisessä tapauksessa uuden yhteisrekisteröinnin valmistelut on jo aloitettu.

Ennen tietojenvaihtofoorumin muodostamista ja tietojen yhteiskäytöstä neuvottelemista esirekisteröijien on varmistettava, että niiden aineet ovat samat.

Aineen samuus tulee määrittää julkaisun *REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet* mukaisesti. Tämä vaihe on tärkeä ennen tietojen yhteiskäyttöä liittyviä toimia: sillä varmistetaan, että aika ja resurssit kohdistetaan oikeaan aineeseen alusta alkaen.

Jos jotkin esirekisteröijät toteavat, että niiden aine on eri, niiden on etsittävä sen aineen muut esirekisteröijät ja rekisteröijät.

Kemikaalivirasto ei osallistu esirekisteröijien välisiin keskusteluihin, eikä se vahvista tai kumoa aineen samuutta.

## **Tietojenvaihtofoorumien muodostamisen tukeminen**

Tietojenvaihtofoorumien toiminnan käynnistämisen tukemiseksi REACH-IT-järjestelmään on luotu käyttäjärooli "tietojenvaihtofoorumin muodostaja" (SIEF Formation Facilitator, SFF). Koska tätä roolia ei kuitenkaan tunnusteta virallisesti REACH-asetuksessa, esirekisteröijillä ei ole velvollisuutta käyttää tietojenvaihtofoorumin muodostajaa.

Kuka tahansa esirekisteröijä voi tarjoutua ottamaan tämän käyttäjäroolin. Se voidaan tehdä REACH-IT:ssä. Vapaaehtoisen yrityksen on otettava yhteyttä muihin esirekisteröijiin ja aloitettava vaadittavien tietojen vaihto, jotta voitaisiin päättää aineen samuudesta ja organisoida tietojen yhteiskäyttö.

Tietojenvaihtofoorumin muodostaja voi harkita rooliaan uudestaan milloin tahansa ja

päättää luopua siitä (ks. *Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet*).

Tietojenvaihtofoorumien muodostajat eivät voi pyytää palkkiota tehtävästään, ellei siitä sovita yhteisesti.

Lisääpua siihen, miten aineen samuudesta päätetään ja miten tietojen yhteiskäyttö organisoidaan, saa toimialajärjestöiltä.

## **Yhteistyö tietojenvaihtofoorumissa**

Tietojenvaihtofoorumin jäsenet voivat päättää itse, miten ne järjestävät REACH-IT:n ulkopuolella tehtävän yhteistyönsä.

Yhteistyötavat voivat vaihdella yksinkertaisesta rakenteesta (esimerkiksi tietotekniset välineet kaikkien tietojenvaihtofoorumien jäsenten väliseen viestintään) jäsenneympäran ja monimutkaisempaan organisaatioon (esimerkiksi erillisten konsortioiden mukaantulo).

Isojen tietojenvaihtofoorumien osalta konsortiot voivat olla tehokkaampi tapa tehdä yhteistyötä tietojen yhteiskäyttöä koskevien velvoitteiden täyttämiseksi ja rekisteröintien valmistelemiseksi. REACH-asetuksessa ei kuitenkaan edellytetä konsortioiden muodostamista.

## **TIETOJEN YHTEISKÄYTTÖSOPIMUKSET**

### **Tietojen yhteiskäyttö tietojenvaihtofoorumissa**

Voidakseen täyttää REACH-asetuksen mukaiset tietojen yhteiskäyttöä koskevat velvollisuutensa tietojenvaihtofoorumien jäsenten on laadittava ensin yhteenveto foorumissa saatavilla olevista tutkimuksista.

Foorumin jäsenten on kysyttävä toisiltaan, onko jollakin niistä jo tarvittava tutkimus hallussaan. Jos tutkimus on saatavilla,

tietojenvaihtoorumin jäsenten on kaikin keinoin pyrittävä pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Jos selkärankaisilla eläimillä tehdyn tutkimuksen omistaja kieltäytyy toimittamasta joko todistetta tutkimuksen kustannuksista tai varsinaista tutkimusta kuukauden kuluessa tai jos se ei muutoin pyri kaikin keinoin pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen kustannusten jakamisesta, muut mahdolliset rekisteröijät voivat toimittaa kemikaalivirastolle ilmoituksen tietojen yhteiskäyttöön liittyvästä kiistasta.

Tietojen yhteiskäyttöä koskevia velvollisuuksia sovelletaan myös tutkimuksiin, joita ei ole tehty selkärankaisilla eläimillä, ja tietojenvaihtoorumin jäsenten on pyrittävä kaikin keinoin pääsemään tasapuoliseen, avoimeen ja syrjimättömään sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä. Ilmoitusta kiistasta ei voida kuitenkaan toimittaa, jos neuvottelut epäonnistuvat, ja tietojenvaihtoorumin jäsenten on sovittava uuden tutkimuksen tekemisestä niitä varten, jotka sitä tarvitsevat.

Jos tutkimusta ei ole saatavilla tietojenvaihtoorumissa, jäsenten on päätettävä, miten puuttuvat tiedot hankitaan. Eläinkokeita tulee harkita vasta viimesijaisena keinona.

Tietojenvaihtoorumin on sovittava, miten ne jakavat sekä jo tehtyjen että uusien tutkimusten kustannukset. Rekisteröijien on jaettava ainoastaan niitä tietoja koskevat kustannukset, jotka ne tarvitsevat täyttääkseen aineen tonnimäärään perustuvat rekisteröintivaatimukset. Kustannusten jakaminen on määritettävä tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla.

### **Tietojen yhteiskäyttöä koskevat kiistat**

Erimielisyyksien osalta REACH ja täytäntöönpanoasetus tarjoavat seuraavat ratkaisukeinot:

#### **1. Jos kiistojen syynä on erimielisyys siitä, kuka toteuttaa uuden tutkimuksen:**

Jos kiista koskee sitä, kuka toteuttaa uuden tutkimuksen, kemikaalivirasto voi päättää, ketä tietojenvaihtoorumin jäsentä pyydetään tekemään testi muiden puolesta.

#### **2. Jos kiistojen syynä on tietojen yhteiskäyttö ja yhteistoimitus:**

Tietojenvaihtoorumin osapuolilla on velvollisuus pyrkiä kaikin keinoin pääsemään sopimukseen tasapuolisella, avoimella ja syrjimättömällä tavalla. Kiista voidaan siirtää kemikaaliviraston käsiteltäväksi viimeisenä keinona eli vasta silloin, kun kaikki mahdolliset toimet ja perustelut on käytetty, mutta neuvotteluissa ei ole päästy sopimukseen.

Kun ilmoitus kiistasta toimitetaan kemikaalivirastoon, tietojenvaihtoorumin jäsenten on toimitettava sen mukana asiakirjanäyttöä (esimerkiksi sähköpostiviestejä) siitä, mitä ne ovat tehneet kiistan ratkaisemiseksi. Kemikaalivirasto pyytää asiakirjanäyttöä myös tietojen omistajalta. Sen jälkeen kemikaalivirasto arvioi kummankin osapuolen ponnistelut, joiden avulla ne ovat pyrkineet täyttämään velvollisuutensa päästä sopimukseen tietojen yhteiskäytöstä ja/tai yhteistoimituksesta.

Lopuksi kemikaalivirasto päättää, saako rekisteröintiä jatkaa vai ei, vaikka kyseistä tietovaatimusta ei ole täytetty, jos selkärankaisia eläimiä koskevia tietoja ei ole vielä toimitettu.

Jos tiedot on jo toimitettu kemikaalivirastolle, se päättää, saako näihin tietoihin viitata, jotta muut tietojenvaihtoorumin jäsenet voisivat jatkaa rekisteröintejään.

Yhteistoimitukseen liittyvissä kiistoissa kemikaalivirasto päättää, antaako se jollekin jäsenelle luvan jättäytyä pois nykyisestä yhteistoimituksesta.

Jos kemikaaliviraston päätös ei ole tietojenvaihtofoorumin jäsenten kannalta suotuisa, niiden on aloitettava neuvottelut tietojen omistajan kanssa uudestaan. Jos tietojen yhteiskäyttöä koskevat neuvottelut epäonnistuvat taas, kiista voidaan siirtää uudestaan kemikaaliviraston käsiteltäväksi.

Jos kemikaalivirasto ei voi antaa lupaa viitata kiistanalaisiin tietoihin, koska niihin ei liity selkärankaisilla tehtäviä testejä, kansalliset valvontaviranomaiset voivat määrätä tutkimuksen omistajalle seuraamuksia, jos se ei ole täyttänyt tietojen yhteiskäyttöön liittyviä velvollisuuksiaan.

### Tietojen yhteistoimitus

Jos samalla aineella on useita rekisteröijä, niiden on toimitettava yhdessä tietoja aineen sisäisistä ominaisuuksista. Joku mahdollisista rekisteröijistä voi koordinoida yhteisen aineiston laatimista, mutta sen voi tehdä myös esimerkiksi tietojenvaihtofoorumin jäsenten nimittämä konsultti tai konsortio.

Mahdollisten rekisteröijien on kuitenkin päätettävä, kuka on yhteistoimituksen päärekisteröijä. Päärekisteröijä toimittaa rekisteröintiaineiston yhteisen osan, ennen kuin muut rekisteröijät toimittavat omat aineistonsa.

**TÄRKEÄÄ:** Päärekisteröijän roolia ei anneta automaattisesti sille yritykselle, joka on käynnistänyt tietojenvaihtofoorumin muodostamisen.

Päärekisteröintiaineisto on toimitettava vähintään kaksi kuukautta ennen määräaika, jotta muilla rekisteröijillä olisi tarpeeksi aikaa toimittaa omat rekisteröintinsä. Muiden rekisteröijien on toimitettava vain yrityskohtaiset tietonsa jäsenaineistossa.

Päärekisteröijä pyydetään ilmoittamaan nimityksestään kemikaalivirastolle. Tiedon saatuaan kemikaalivirasto voi auttaa päärekisteröijää ja ohjata saman aineen muut mahdolliset rekisteröijät oikeaan

tietojenvaihtofoorumiin. Kemikaalivirasto ei vahvista tai hylkää päärekisteröijien nimityksiä.



### LISÄTIETOJA:

Keskeiset tiedot vuoden 2018 rekisteröintimääräaikaan valmistautumisesta: <http://echa.europa.eu/2018>.

Tukea yhteistyöhön muiden rekisteröijien kanssa: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Tietojen yhteiskäyttö ja kiistat (säätelyyn liittyvät tiedot): <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Tietojen yhteiskäyttöä koskevat toimintaohjeet: <http://echa.europa.eu/fi/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

REACH-asetuksen mukaista aineiden yksilöimistä ja nimeämistä koskevat toimintaohjeet: [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)

© Euroopan kemikaalivirasto, maaliskuu 2016  
ECHA-16-FS-01-FI  
Luettelonumero ED-01-16-150-FI-N  
978-92-9247-781-3  
10.2823/77763