

Informativni list

SIEF, razmjena podataka i zajednički podnesak

ECHA-16-FS-01-HR

SIEF, razmjena podataka i zajednički podnesak

Razmjena podataka u skladu s Uredbom REACH ključno je načelo koje se primjenjuje kako bi se izbjegla nepotrebna ispitivanja na životinjama i smanjili troškovi registracije.

U skladu s Uredbom REACH, zahtijeva se da poduzeća koja registriraju istu tvar razmijene podatke te da zajednički podnesu svoj registracijski dosje. U slučaju tvari koje su već uvedene u sustav registracije, svi postojeći i potencijalni podnositelji registracije koji su u postupku predregistracije za istu tvar dio su foruma za razmjenu informacija o tvarima (SIEF) čija je svrha:

- olakšavanje razmjene informacija o dostupnim podacima među supodnositeljima registracije;
- i
- usuglašavanje oko pitanja razvrstavanja i označivanja u slučaju kada među supodnositeljima registracije postoje razlike u tom pogledu.

Uz Uredbu REACH postoji i Provedbena uredba¹ koja sadrži pravila o načinu razmjene

¹ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/9 od 5.



ORGANIZACIJA SIEF-A

Od predregistracijskog SIEF-a do SIEF-a

Ako potencijalni podnositelji registracije upotrebljavaju isti naziv tvari ili identifikacijski broj (kao što je EINECS broj) u postupku predregistracije svoje tvari, sustav REACH-IT automatski ih svrstava na stranicu istog predregistracijskog SIEF-a. Stranica predregistracijskog SIEF-a tehnička je platforma koju je ECHA uvela radi pronalaženja svih podnositelja koji su u postupku predregistracije za istu tvar. Sustav REACH-IT (verzija 3.1.) također ima funkciju pretraživanja koja se može upotrebljavati kako bi se provjerilo je li određena tvar već registrirana ili postoji li već netko tko je izradio stavku za zajedničko podnošenje. U

siječnja 2016. o zajedničkoj dostavi i razmjeni podataka

potonjem su slučaju pripreme za novu zajedničku registraciju već započete. Prije osnivanja SIEF-a i pregovora o razmjeni podataka, svi podnositelji koji su u postupku predregistracije moraju provjeriti jesu li njihove tvari iste.

Istovjetnost tvari utvrđuje se u skladu sa *smjernicama o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s Uredbom REACH*. To je ključan korak prije početka bilo kakvih aktivnosti razmjene podataka jer se tako osigurava da se vrijeme i resursi ulažu na pravu tvar od samog početka.

Ako neki od podnositelja koji su u postupku predregistracije zaključče da se njihove tvari razlikuju, moraju pronaći druge podnositelje registracije i podnositelje koji su u postupku predregistracije koji registriraju njihovu tvar.

ECHA ne sudjeluje u raspravama podnositelja koji su u postupku predregistracije ni u potvrđivanju ili odbacivanju istovjetnosti njihove tvari.

Potpora pri osnivanju SIEF-a

Kako bi se olakšalo započinjanje aktivnosti u okviru SIEF-a, u sustav REACH-IT uvedena je uloga organizatora u uspostavi SIEF-a (SFF). Međutim, budući da ta uloga nije službeno prepoznata u Uredbi REACH, podnositelji koji su u postupku predregistracije nisu obvezni koristiti se SFF-om.

Svaki podnositelj koji je u postupku predregistracije može se dobrovoljno prijaviti za tu ulogu. To može učiniti putem sustava REACH-IT. Poduzeće koje se dobrovoljno prijavi za tu ulogu mora se obratiti drugim podnositeljima koji su u postupku predregistracije i započeti s potrebnom razmjenom informacija radi usuglašavanja istovjetnosti tvari i organizacije razmjene podataka. SFF može u bilo kojem trenutku promijeniti mišljenje i odlučiti da više ne želi vršiti tu funkciju (pogledati *smjernice o razmjeni podataka*).

SFF-ovi ne mogu zahtijevati naknade za usluge, osim u slučaju kada je to zajednički dogovoreno.

Dodatnu pomoć u pogledu načina usuglašavanja oko istovjetnosti tvari i organizacije razmjene podataka pružaju industrijska udruženja.

Suradnja u okviru SIEF-a

Članovi SIEF-a mogu odlučiti o tome kako će organizirati svoju suradnju koja se odvija izvan sustava REACH-IT. Načini suradnje mogu biti različiti, od jednostavno ustrojene suradnje (npr. putem IT alata za komunikaciju između svih članova SIEF-a) do suradnje u okviru složenije organizacije (npr. suradnje koja uključuje zaseban konzorcij).

U slučaju velikih SIEF-ova, uspostava konzorcija može biti učinkovitiji način suradnje za potrebe ispunjavanja obveza razmjene podataka i pripreme registracija. Međutim, prema Uredbi REACH ne postoji uvjet o osnivanju konzorcija.

DOGOVORI O RAZMJENI PODATAKA

Razmjena podataka u SIEF-u

Kako bi ispunili svoje obveze u pogledu razmjene podataka u skladu s Uredbom REACH, članovi SIEF-a najprije moraju dobiti pregled studija dostupnih u okviru SIEF-a.

Članovi SIEF-a moraju međusobno provjeriti posjeduje li već itko od njih potrebnu studiju. Ako je studija dostupna, članovi SIEF-a moraju poduzeti sve napore kako bi postigli pravedan, transparentan i nediskriminacijski dogovor o razmjeni podataka. Ako vlasnik postojeće studije o ispitivanju provedenom na kralješnjacima odbije dostaviti dokaz o troškovima studije ili samu studiju u roku od mjesec dana ili ako na bilo koji drugi način ne poduzme sve napore kako bi postigao pravedan, transparentan i nediskriminacijski

dogovor o podjeli troškova, drugi potencijalni podnositelji registracije mogu ECHA-i prijaviti spor o razmjeni podataka.

Obveze u pogledu razmjene podataka također se primjenjuju na studije koje ne uključuju ispitivanja na kralješnjacima i članovi SIEF-a obvezni su poduzeti sve napore kako bi postigli pravedan, transparentan i nediskriminacijski dogovor o razmjeni podataka. Međutim, spor se ne može prijaviti ako se pregovori pokažu neuspješnima i članovi SIEF-a u tom slučaju moraju dogovoriti provedbu nove studije za one kojima je potrebna.

Ako studija nije dostupna u SIEF-u, članovi moraju uspostaviti dogovor o tome kako će nadopuniti podatke koji nedostaju. Ispitivanja na životinjama treba razmatrati samo kao zadnje moguće rješenje.

Članovi SIEF-a moraju uspostaviti dogovor o načinu podjele troškova, kako za postojeće tako i za nove studije. Od podnositelja registracije zahtijeva se da dijele troškove samo za one informacije koje su im potrebne za ispunjavanje registracijskih zahtjeva za svoj količinski raspon. Podjela troškova mora biti dogovorena na pravedan, transparentan i nediskriminacijski način.

Sporovi o razmjeni podataka

U slučaju spora, Uredba REACH i Provedbena uredba osiguravaju sljedeće pravne lijekove:

1. sporovi nastali na temelju neslaganja o tome tko će provesti novu studiju:

U slučaju spora o tome tko će provesti novu studiju, ECHA može odlučiti koji će član SIEF-a biti zadužen za provedbu ispitivanja u ime ostalih članova.

2. sporovi o razmjeni podataka i zajedničkom podnesku:

Članovi SIEF-a moraju poduzeti sve napore kako bi postigli dogovor na pošten, transparentan i nediskriminacijski način. Prijava spora ECHA-i može biti tek posljednje moguće rješenje nakon što se iscrpe svi mogući napori i argumenti,

odnosno nakon što se pregovori pokažu neuspješnima.

Prilikom podnošenja spora ECHA-i, članovi SIEF-a moraju pružiti dokumentirane dokaze (npr. e-poruke) kako bi dokazali poduzete napore. ECHA također zahtijeva da vlasnik podataka podnese dokumentirane dokaze. ECHA zatim ocjenjuje napore koje su poduzele obje strane kako bi ispunile obvezu postizanja dogovora o razmjeni podataka i/ili dogovora o zajedničkom podnesku.

ECHA naposljetku odlučuje o tome hoće li izdati odobrenje za nastavak registracije, neovisno o tome što nisu ispunjeni bitni zahtjevi u pogledu obavješćivanja, ako podatci u pogledu kralješnjaka još nisu podneseni.

Ako su ti podatci ECHA-i već podneseni, Agencija odlučuje o tome hoće li odobriti upućivanje na te podatke kako bi se drugim članovima SIEF-a omogućilo da nastave sa svojom registracijom.

U pogledu sporova koji se odnose na zajednički podnesak, ECHA odlučuje o tome hoće li odobriti izuzimajući token za postojeći zajednički podnesak.

Ako ECHA-ina odluka nije povoljna za članove SIEF-a, oni moraju obnoviti pregovore s vlasnikom podataka. Ako se pregovori o razmjeni podataka ponovno pokažu neuspješnima, spor je moguće ponovno prijaviti.

U slučajevima kada ECHA ne može izdati odobrenje za upućivanje na podatke u vezi kojih se vodi spor jer ne uključuju podatke o ispitivanju na kralješnjacima, nacionalna provedbena tijela mogu kazniti vlasnika studije ako on nije ispunio svoje obveze u pogledu razmjene podataka.

Zajednički podnesak

Brojni podnositelji registracije iste tvari moraju zajednički podnijeti informacije o intrinzičnim svojstvima tvari. Pripremu

zajedničkog dosjea može koordinirati jedan od potencijalnih podnositelja registracije, no to može učiniti i bilo koja druga osoba koju imenuju članovi SIEF-a, primjerice savjetnik ili konzorcij.

Međutim, potencijalni podnositelji registracije moraju uspostaviti dogovor o tome tko će biti vodeći podnositelj registracije za zajednički podnesak. Vodeći podnositelj registracije podnosi zajednički dio registracijskoga dosjea prije nego što drugi podnositelji registracije podnesu svoje dosjee.

VAŽNO: *Uloga vodećeg podnositelja registracije ne dodjeljuje se automatski poduzeću koje je organiziralo osnivanje SIEF-a.*

Dosje vodećeg podnositelja registracije potrebno je podnijeti najmanje dva mjeseca prije roka kako bi se drugim podnositeljima registracije omogućilo da imaju dovoljno vremena za podnošenje svojih registracija. Drugi podnositelji registracije moraju u dosjeu člana podnijeti samo one informacije koje se odnose na njihovo poduzeće.

Preporučuje se da vodeći podnositelji registracije obavijeste ECHA-u o svom imenovanju. ECHA će im tada biti u mogućnosti pomoći te će moći usmjeravati druge potencijalne podnositelje registracije iste tvari prema uključivanju u odgovarajući SIEF. ECHA ne potvrđuje niti odbija bilo koje imenovanje vodećeg podnositelja registracije.

DODATNE INFORMACIJE:

Ključne informacije za pripremu za rok za registraciju do 2018.: <http://echa.europa.eu/2018>.

Potpora za suradnju sa supodnositeljima registracije:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Razmjena podataka i sporovi (regulatorne informacije):
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Smjernice o razmjeni podataka:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Smjernice o identifikaciji i imenovanju tvari u skladu s Uredbom REACH:
http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst



© Europska agencija za kemikalije, ožujak 2016.
ECHA-16-FS-01-HR
Kataloški broj: ED-01-16-150-HR-N
ISBN: 978-92-9247-798-1
DOI: 10.2823/912731