

Factsheet

SIEF, gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

ECHA-16-FS-01-NL

SIEF, gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening

Het gezamenlijk gebruik van gegevens in het kader van REACH is het kernbeginsel om onnodige dierproeven te voorkomen en registratiekosten terug te dringen.



Op grond van de REACH-verordening moeten ondernemingen die dezelfde stof registreren hun gegevens uitwisselen en hun registratiedossier gezamenlijk indienen. Voor wat betreft geleidelijk geïntegreerde stoffen maken alle bestaande en potentiële registranten die een preregistratie hebben verricht voor dezelfde stof, deel uit van een forum voor de uitwisseling van informatie over stoffen (SIEF) dat gericht is op:

- het bevorderen van de uitwisseling van informatie over beschikbare gegevens tussen mederegistranten
- en
- het bereiken van overeenstemming over indeling en etikettering wanneer er verschillen bestaan tussen mederegistranten.

HET ORGANISEREN VAN EEN SIEF

Van pre-SIEF naar SIEF

Indien potentiële registranten voor de preregistratie van hun stof gebruik maken van dezelfde stofnaam of cijfercode, zoals een EINECS-nummer, worden zij door REACH-IT automatisch op dezelfde pre-SIEF-pagina geplaatst. De pre-SIEF-pagina is een technisch platform dat ECHA heeft geïntroduceerd om alle preregistranten van dezelfde stof te kunnen vinden. REACH-IT (versie 3.1) heeft ook een zoekfunctie die kan worden gebruikt om te controleren of de stof al is geregistreerd en of er al iemand is

¹ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van 5 januari 2016 betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens.

geweest die het 'onderwerp gezamenlijke indiening' (JSO) heeft aangemaakt. Is dit laatste het geval zijn de voorbereidingen voor een nieuwe gezamenlijke registratie al gestart.

Voordat een SIEF wordt gevormd en wordt onderhandeld over het gezamenlijk gebruik van gegevens, dienen preregistranten zich er van te vergewissen dat hun stoffen gelijk zijn.

Gelijkheid van stoffen dient te worden vastgesteld overeenkomstig het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH*. Deze stap is van wezenlijk belang voordat wordt begonnen met de uitwisseling van gegevens: deze zorgt ervoor dat tijd en middelen vanaf het eerste moment worden geïnvesteerd in de juiste stof.

Indien enkele preregistranten tot de conclusie komen dat zij een afwijkende stof hebben, dienen ze de andere preregistranten en registranten van die stof te vinden.

ECHA neemt niet deel aan de gesprekken tussen de preregistranten en speelt geen rol bij het bevestigen of afwijzen van de gelijkheid van hun stoffen.

Ondersteuning bij het vormen van SIEF's

Ten behoeve van een snelle start van SIEF-activiteiten is in REACH-IT de rol van 'SIEF Formation Facilitator' (SFF) aangemaakt. Aangezien deze rol niet formeel is vastgelegd in de REACH-verordening, zijn preregistranten echter niet verplicht gebruik te maken van een SFF.

Iedere preregistrant kan zich vrijwillig aanmelden voor deze rol. Dit kan via REACH-IT. Het bedrijf dat zich aanmeldt moet contact opnemen met de andere preregistranten en beginnen met het uitwisselen van de informatie die nodig is om overeenstemming te bereiken over de gelijkheid van stoffen en voor het organiseren van gegevensuitwisseling. De SFF kan te allen tijde zijn positie in beraad nemen en besluiten

deze rol niet langer te vervullen (zie het *Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens*).

Een SFF kan geen vergoeding vragen voor zijn diensten, tenzij dit onderling wordt afgesproken.

Meer advies over het bereiken van overeenstemming over gelijkheid van stoffen en het organiseren van gegevensuitwisseling is beschikbaar via brancheorganisaties.

Samenwerken binnen een SIEF

De leden van het SIEF kunnen bepalen hoe zij hun samenwerking organiseren buiten REACH-IT. De samenwerkingsvormen kunnen uiteenlopen van een eenvoudige structuur (bv. digitale hulpmiddelen voor de communicatie tussen alle SIEF-leden) tot een meer gestructureerde en complexe organisatie (bv. met afzonderlijke consortia).

Voor grotere SIEF's kunnen consortia een efficiënter type samenwerking vormen om te voldoen aan de verplichting tot het gezamenlijk gebruik van gegevens en het opstellen van de registraties. Het is op grond van de REACH-verordening echter niet verplicht om consortia te vormen.

OVEREENKOMSTEN VOOR GEZAMENLIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS

Gezamenlijk gebruik van gegevens in een SIEF

Om te voldoen aan hun verplichtingen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens op grond van de REACH-verordening moeten SIEF-leden eerst een overzicht krijgen van onderzoeken die beschikbaar zijn binnen het SIEF.

SIEF-leden moeten nagaan of het benodigde onderzoek al beschikbaar is bij een van de andere SIEF-leden. Indien het onderzoek beschikbaar is, moeten de SIEF-leden alles in het werk stellen om te komen tot billijke, transparante en niet-discriminerende afspraken over het gezamenlijk gebruik van gegevens. Indien de eigenaar van een bestaand onderzoek uitgevoerd op gewervelde dieren weigert om het bewijs van de kosten van het onderzoek of het onderzoeksverslag zelf te verstrekken, of anderszins niet alles in het werk stelt om te komen tot billijke, transparante en niet-discriminerende afspraken over het delen van de kosten, kunnen de andere potentiële registranten een geschil over het gezamenlijk gebruik van gegevens aan ECHA voorleggen.

Verplichtingen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens gelden ook voor onderzoeken zonder proeven met gewervelde dieren en SIEF-leden zijn verplicht alles in het werk te stellen om te komen tot billijke, transparante en niet-discriminerende afspraken over het gezamenlijk gebruik van gegevens. Een geschil kan echter niet worden voorgelegd indien de onderhandelingen mislukken en SIEF-leden zullen moeten afspreken om een nieuw onderzoek uit te voeren voor diegenen die dit nodig hebben.

Indien binnen SIEF geen onderzoek beschikbaar is, moeten de leden afspreken hoe ze de ontbrekende gegevens gaan verkrijgen. Dierproeven mogen pas in laatste instantie in overweging worden genomen.

De SIEF-leden moeten overeenstemming bereiken over het delen van de kosten voor zowel bestaande als nieuw te verrichten onderzoeken. Registranten hoeven alleen de kosten te delen van de informatie die zij moeten indienen om te voldoen aan de registratie-eisen die gelden voor de hoeveelheid van de stof die zij vervaardigen of invoeren. Afspraken over het delen van de kosten moeten altijd op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze tot stand komen.

Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens

In het geval van onenigheid bieden de REACH-verordening en de uitvoeringsverordening de volgende mogelijkheden:

1. Geschillen als gevolg van onenigheid over wie een nieuw onderzoek moet uitvoeren:

Indien er een geschil bestaat over wie een nieuw onderzoek moet uitvoeren, kan ECHA besluiten welk SIEF-lid zal worden gevraagd de proeven namens de andere leden uit te voeren.

2. Geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening:

SIEF-deelnemers zijn verplicht alles in het werk te stellen om op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze tot overeenstemming te komen. Slechts in laatste instantie kan een geschil worden voorgelegd aan ECHA, nadat alle mogelijke inspanningen zijn geleverd en argumenten zijn aangevoerd en de onderhandelingen uiteindelijk zijn mislukt.

Wanneer een geschil aan ECHA wordt voorgelegd, moeten de SIEF-leden schriftelijke bewijsstukken overleggen (bv. e-mails) van de inspanningen die zij hebben geleverd. ECHA vraagt ook schriftelijke bewijsstukken van de eigenaar van de gegevens. Vervolgens beoordeelt ECHA de inspanningen die beide partijen hebben geleverd om te voldoen aan hun verplichting om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van de gegevens en/of over de gezamenlijke indiening.

Ten slotte besluit ECHA al dan niet toestemming te geven om door te gaan met de registratie zonder dat is voldaan aan het betreffende informatievereiste, indien de gegevens over gewervelde dieren nog niet zijn ingediend.

Indien de gegevens al bij ECHA zijn ingediend, beslist het Agentschap of het al dan niet toestemming geeft om naar deze gegevens te verwijzen zodat andere SIEF-leden verder kunnen gaan met hun registraties.

Voor wat betreft geschillen die verband houden met gezamenlijke indiening beslist ECHA of het al dan niet een opt-out-token toekent aan de bestaande gezamenlijke indiening.

Indien de beslissing van ECHA ongunstig is voor de SIEF-leden moeten zij de onderhandeling met de eigenaar van de gegevens hervatten. Indien de onderhandelingen over het gezamenlijk gebruik van gegevens opnieuw mislukken, kan het geschil nogmaals worden voorgelegd.

In gevallen waarin ECHA geen toestemming kan geven voor het verwijzen naar de betwiste gegevens omdat er geen sprake is van proeven met gewervelde dieren, kunnen de nationale handhavingsautoriteiten de eigenaren van een onderzoek een boete opleggen indien zij niet aan hun verplichtingen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens hebben voldaan.

Gezamenlijke indiening

Meerdere registranten van dezelfde stof moeten gezamenlijk informatie indienen over de intrinsieke eigenschappen van de stof. De samenstelling van het gezamenlijke dossier kan worden gecoördineerd door één van de potentiële registranten maar ook door andere personen die door de SIEF-leden zijn benoemd, zoals een consultant of een consortium.

De potentiële registranten moeten echter altijd overeenstemming bereiken over een hoofdregistrant voor de gezamenlijke indiening. De hoofdregistrant dient het gezamenlijke deel van het registratiedossier in voordat de andere registranten hun eigen dossiers indienen.

BELANGRIJK: *De rol van hoofdregistrant wordt niet automatisch toegekend aan het bedrijf dat de aanzet heeft gegeven tot de vorming van het SIEF.*

Het hoofdregistratiedossier moet uiterlijk twee maanden voor de deadline worden ingediend zodat andere de registranten voldoende tijd hebben voor het indienen van hun eigen registraties. De overige registranten hoeven enkel hun bedrijfsspecifieke informatie in te dienen als onderdeel van een ledendossier.

Hoofdregistranten wordt geadviseerd om ECHA over hun benoeming te informeren. Zo kan ECHA hen helpen, en ook andere potentiële registranten van dezelfde stof naar het juiste SIEF verwijzen. ECHA zal de voordracht van een hoofdregistrant bevestigen noch afkeuren.



AANVULLENDE INFORMATIE:

Belangrijke informatie ter voorbereiding van de deadline voor registratie in 2018: <http://echa.europa.eu/2018>)

Ondersteuning bij het samenwerken met uw mederegistranten:
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Gezamenlijk gebruik van gegevens en geschillen (regelgeving):
<http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/data-sharing>

Richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens:
<http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH:
http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, maart 2016
ECHA-16-FS-01-NL
Catalogusnummer ED-01-16-150-NL-N
ISBN 978-92-9247-791-2
DOI 10.2823/249296