

Arkusz informacyjny

SIEF, udostępnianie danych i wspólne przedłożenie

ECHA-16-FS-01-EN

SIEF, udostępnianie danych i wspólne przedłożenie

Udostępnianie danych w ramach REACH stanowi główną procedurę pozwalającą uniknąć przeprowadzania zbędnych badań na zwierzętach oraz zmniejszyć koszty rejestracji.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH przedsiębiorstwa rejestrujące tę samą substancję są zobowiązane do wymiany danych i wspólnego przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej. W odniesieniu do substancji wprowadzonych wszyscy obecni i potencjalni rejestrujący, którzy dokonali wstępnej rejestracji tej samej substancji, wchodzi w skład forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), utworzonego w celu:

- ułatwienia wymiany informacji na temat dostępnych danych pomiędzy współrejestrującymi;
- oraz
- wypracowywania konsensusu w kwestii klasyfikacji i oznakowania w przypadku wystąpienia różnic między rejestrującymi.



ORGANIZACJA SIEF

Od wstępnego SIEF do SIEF

Jeżeli w ramach wstępnej rejestracji substancji potencjalni rejestrujący korzystają z tej samej nazwy substancji lub tego samego liczbowego identyfikatora substancji chemicznych, takiego jak numer EINECS, REACH-IT automatycznie przypisze ich do tej samej strony wstępnego SIEF. Strona wstępnego SIEF to techniczna platforma udostępniania przez ECHA, umożliwiająca znalezienie wszystkich wstępnie rejestrujących tę samą substancję. W systemie REACH-IT (wersja 3.1) dostępna

¹ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/9 z dnia 5 stycznia 2016 r. w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych

jest także funkcja wyszukiwania, z której można skorzystać, by sprawdzić, czy dana substancja została już zarejestrowana lub czy ktoś utworzył już wcześniej przedmiot wspólnego przedłożenia. W tym drugim przypadku przygotowania do nowej wspólnej rejestracji już się rozpoczęły. Przed utworzeniem SIEF i podjęciem negocjacji w sprawie udostępniania danych wstępnie rejestrujący powinni upewnić się, że ich substancje są identyczne.

Identyczność substancji należy ustalić na podstawie „*Poradnika dotyczącego identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH*”. Jest to nieodzowny krok przed przystąpieniem do czynności związanych z udostępnieniem danych - gwarantuje on, że czas i środki inwestowane będą od samego początku w odpowiednią substancję.

Jeżeli niektórzy wstępnie rejestrujący uznają, że rejestrowane przez nich substancje są inne, powinni odnaleźć innych wstępnie rejestrujących oraz rejestrujących tę samą substancję.

ECHA nie będzie brała udziału w dyskusjach między wstępnie rejestrującymi i nie będzie miała wpływu na decyzje w sprawie potwierdzenia lub wykluczenia identyczności substancji.

Wspieranie tworzenia SIEF

Aby wesprzeć rozpoczęcie działalności w ramach SIEF, w REACH-IT utworzono rolę moderatora forum SIEF (SFF). Ponieważ jednak rola ta nie została formalnie przewidziana w rozporządzeniu REACH, wstępnie rejestrujący nie są zobowiązani do korzystania z pomocy moderatora forum SIEF.

Do tej roli może zgłosić się każdy wstępnie rejestrujący. Można tego dokonać poprzez system REACH-IT. Przedsiębiorstwo zgłaszające chęć pełnienia tej funkcji będzie

musiało skontaktować się z innymi wstępnie rejestrującymi i zacząć wymieniać informacje konieczne do uzgodnienia identyczności substancji oraz zorganizowania udostępniania danych. Moderator forum SIEF może w dowolnym momencie zmienić decyzję i zrezygnować z funkcji (patrz „*Poradnik na temat udostępniania danych*”).

Moderator forum SIEF nie może żądać płatności za swoje usługi, chyba że zostaną one obopólnie uzgodnione.

Dodatkową pomoc w zakresie uzgadniania identyczności substancji oraz organizowania udostępniania danych oferują stowarzyszenia branżowe.

Współpraca w SIEF

Członkowie SIEF mogą zdecydować o sposobie organizacji swojej współpracy poza systemem REACH-IT. Formy współpracy mogą być różne, od prostej struktury (np. narzędzi informatycznych do komunikacji między wszystkimi członkami SIEF) po bardziej uporządkowaną i złożoną organizację (np. opartą o osobne konsorcja).

W przypadku dużych SIEF konsorcja mogą być skuteczniejszą formą współpracy zapewniającą realizację obowiązków w zakresie udostępniania danych i przygotowania rejestracji. Zgodnie z rozporządzeniem REACH tworzenie konsorcjów nie jest jednak wymagane.

POROZUMIENIA DOTYCZĄCE UDOSTĘPNIANIA DANYCH

Wymiana danych w ramach SIEF

Aby wypełnić ciążące na nich na mocy rozporządzenia REACH zobowiązania w zakresie udostępniania danych, członkowie SIEF muszą zapoznać się z badaniami dostępnymi w SIEF.

Członkowie SIEF mają obowiązek zwracania się do siebie nawzajem z pytaniem o to, czy któryś z nich dysponuje potrzebnym badaniem. Jeżeli badanie takie jest dostępne, członkowie SIEF muszą dołożyć wszelkich starań, aby uzgodnić sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny sposób udostępniania danych. Jeżeli właściciel przeprowadzonego wcześniej badania na kręgowcach odmawia przedstawienia dowodu kosztów badań lub udostępnienia samego badania w terminie jednego miesiąca lub nie dokłada wszelkich starań w celu wypracowania sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminacyjnego porozumienia w sprawie udostępniania danych, inni potencjalni rejestrujący mogą zgłosić do ECHA fakt wystąpienia sporu dotyczącego udostępniania danych.

Zobowiązanie do udostępniania danych dotyczy także badań, które nie obejmują prób przeprowadzanych na kręgowcach, a członkowie SIEF muszą dołożyć wszelkich starań, aby uzgodnić sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny sposób udostępniania danych. Nie można jednak zgłosić sporu w przypadku fiaska negocjacji, a członkowie SIEF będą musieli uzgodnić przeprowadzenie nowego badania dla tych, którzy tego potrzebują.

Jeżeli badanie nie jest dostępne w SIEF, członkowie będą musieli uzgodnić sposób zdobycia brakujących danych. Badania na zwierzętach powinny być brane pod uwagę jako ostateczność.

Członkowie SIEF muszą uzgodnić podział kosztów dotychczasowych oraz nowych badań. Rejestrujący są zobowiązani do wymiany wyłącznie tych informacji dotyczących kosztów, które są konieczne w celu wywiązania się z wymogów w zakresie rejestracji ustalonych dla wielkości ich obrotu. Kwestia podziału kosztów musi zostać uregulowana w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminujący sposób.

Spory związane z udostępnianiem danych

W dyrektywie REACH oraz w rozporządzeniu wykonawczym przewidziano następujące środki na wypadek braku porozumienia:

1. Spory będące wynikiem braku porozumienia w kwestii tego, kto powinien przeprowadzić nowe badanie:

W przypadku wystąpienia sporów w kwestii tego, kto powinien przeprowadzić nowe badanie, ECHA może zdecydować, który członek SIEF powinien przeprowadzić badanie w imieniu pozostałych członków.

2. Spory dotyczące udostępniania danych oraz wspólnego przedłożenia:

Członkowie SIEF są zobowiązani do podjęcia wszelkich możliwych działań na rzecz wypracowania porozumienia w sprawiedliwy, przejrzysty i niedyskryminacyjny sposób. Spór należy zgłosić ECHA tylko w ostateczności, po podjęciu wszystkich możliwych działań i wyczerpaniu wszystkich argumentów, tj. w momencie, gdy negocjacje zakończyły się ostatecznym niepowodzeniem.

Przekazując swój spór do ECHA, członkowie SIEF są zobowiązani do dostarczenia dokumentów (np. wiadomości e-mail) potwierdzających podjęte przez nich działania. ECHA zażąda również przedstawienia odpowiednich dokumentów przez właściciela danych. Następnie ECHA ocenia podjęte przez obie strony wysiłki na rzecz wywiązania się z obowiązku wypracowania porozumienia w sprawie udostępniania danych i/lub w sprawie wspólnego przedłożenia.

ECHA podejmuje decyzję w kwestii tego, czy udzieli zezwolenia na dalsze prowadzenie procesu rejestracyjnego bez konieczności spełnienia odpowiedniego wymagania w zakresie informacji w przypadku, gdy dane

dotyczące kręgowców nie zostały jeszcze przedłożone.

Jeżeli dane zostały już przedłożone ECHA, Agencja podejmuje decyzję w kwestii tego, czy udzieli zezwolenia na wykorzystanie takich danych, aby umożliwić pozostałym członkom SIEF dalsze prowadzenie procesu rejestracji.

W przypadku sporów dotyczących wspólnego przedłożenia ECHA podejmuje decyzję o przyznaniu ewentualnego wyłączenia w stosunku do dokonanego wspólnego przedłożenia.

Jeżeli decyzja ECHA jest niekorzystna dla członków SIEF, muszą oni wznowić negocjacje z właścicielem danych. W przypadku kolejnego niepowodzenia negocjacji, spór można ponownie poddać pod rozagę Agencji.

Jeżeli ECHA nie może zezwolić na odwołanie się do danych będących przedmiotem sporu, jako że nie dotyczą one badań na kręgowcach, krajowe organy ścigania mogą ukarać właściciela badań za niedopełnienie obowiązku udostępnienia danych.

Wspólne przedkładanie

Grupa składająca się z wielu rejestrujących tę samą substancję jest zobowiązana do wspólnego przedkładania informacji dotyczących właściwości swoistych substancji. Przygotowanie wspólnego przedłożenia może koordynować jeden z potencjalnych rejestrujących albo inna osoba wyznaczona przez członków SIEF, a więc na przykład konsultant lub konsorcjum.

Potencjalni rejestrujący muszą jednak uzgodnić wiodącego rejestrującego na potrzeby wspólnego przedłożenia. Wiodący rejestrujący przedkłada wspólną część dokumentacji rejestracyjnej zanim pozostali rejestrujący będą mogli przedłożyć własną dokumentację.

UWAGA: *Rola wiodącego rejestrującego nie jest automatycznie przypisywana przedsiębiorstwu, które wyszło z inicjatywą utworzenia danego forum SIEF.*

Dokumentację wiodącego rejestrującego należy przedłożyć co najmniej dwa miesiące przed terminem rejestracji, aby dać pozostałym rejestrującym odpowiednią ilość czasu na złożenie ich wniosków o rejestrację. Pozostali rejestrujący muszą jedynie przedłożyć dane dotyczące swojego przedsiębiorstwa w ramach dokumentacji członków.

Wiodących rejestrujących zachęca się do poinformowania ECHA o tym, że zostali nominowani na to stanowisko. ECHA będzie mogła im wtedy pomóc, a także pokierować innych potencjalnych rejestrujących tę samą substancję do odpowiedniego SIEF. ECHA nie dysponuje uprawnieniami do zatwierdzania lub odrzucania nominacji jakiegokolwiek wiodącego rejestrującego.



DODATKOWE INFORMACJE:

Najważniejsze informacje dotyczące przygotowań do terminu rejestracji w 2018 r.: <http://echa.europa.eu/2018>.

Wsparcie współpracy ze współrejestrującymi
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Udostępnianie danych a spory (informacje regulacyjne):
<http://echa.europa.eu/pl/regulations/reach/registration/data-sharing>

Poradnik na temat udostępniania danych:
<http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Poradnik dotyczący identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH:
http://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Europejska Agencja Chemikaliów – marzec 2016 r.
ECHA-16-FS-01-EN
Numer katalogowy ED-01-16-150-PL-N
ISBN 978-92-9247-788-2
DOI 10.2823/68011