

## Informačný leták

Fórum SIEF, spoločné využívanie údajov a spoločné predkladanie

ECHA-16-FS-01-SK

# Fórum SIEF, spoločné využívanie údajov a spoločné predkladanie

Spoločné využívanie údajov podľa nariadenia REACH je hlavnou zásadou, ktorej cieľom je vyhnúť sa zbytočnému testovaniu na zvieratách a znížiť náklady na registráciu.

V nariadení REACH sa vyžaduje, aby spoločnosti, ktoré registrujú tú istú látku, spoločne využívali údaje a spoločne predkladali registračnú dokumentáciu. Pokiaľ ide o zavedené látky, všetci existujúci a potenciálni registrujúci, ktorí predregistrovali tú istú látku, sú účastníkmi fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF). Cieľom tohto fóra je:

- uľahčiť výmenu informácií o dostupných údajoch medzi spoluregistrujúcimi
- a
- dohodnúť sa na klasifikácii a označovaní látky, ak existuje nezhoda medzi spoluregistrujúcimi.

Pravidlá týkajúce sa spôsobu spoločného využívania údajov a vedenia rokovaní o tomto spoločnom využívaní sú okrem nariadenia



## ORGANIZÁCIA FÓRA SIEF

### Z pre-SIEF k SIEF

Ak potenciálni registrujúci použijú pri predregistrácii svojej látky rovnaký názov alebo číselný identifikátor, napríklad číslo EINECS, systém REACH-IT ich automaticky zaradí na rovnakú stránku pre-SIEF. Stránka pre-SIEF je technická platforma, ktorú zriadila agentúra ECHA s cieľom nájsť všetkých predregistrovujúcich tej istej látky. Systém REACH-IT (verzia 3.1) má tiež funkciu vyhľadávania, prostredníctvom ktorej je možné overiť, či látka už bola zaregistrovaná alebo či existuje niekto, kto vytvoril predmet spoločného podania. V druhom z uvedených

<sup>1</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/9 z 5. januára 2016 o spoločnom predkladaní a zdieľaní údajov.

prípadoch sa už začali prípravy na novú spoločnú registráciu.

Pred vytvorením fóra SIEF a prerokovaním spoločného využívania údajov by si predregistrujúci mali overiť, či sú ich látky rovnaké.

Skutočnosť, že ide o tú istú látku, treba potvrdiť podľa *Usmernení pre identifikáciu a pomenovanie látok podľa nariadenia REACH*. Tento krok má mimoriadny význam pred každým spoločným využívaním údajov: zaručuje, že čas a finančné prostriedky budú od samého začiatku investované do správnej látky.

Ak niektorí predregistrujúci dospejú k záveru, že majú odlišnú látku, mali by vyhľadať ostatných predregistrujúcich a registrujúcich danej látky.

Agentúra ECHA sa nebude zúčastňovať na diskusiách medzi predregistrujúcimi a nemá žiadnu úlohu pri potvrdení alebo zamietnutí skutočnosti, že ide o tú istú látku.

## Pomoc pri vytváraní fór SIEF

V záujme uľahčenia rýchleho začatia činnosti fóra SIEF bola v systéme REACH-IT vytvorená úloha sprostredkovateľa pre vytvorenie fóra SIEF. Keďže podľa nariadenia REACH táto úloha nie je formálne uznaná, predregistrujúci nie sú povinní využívať sprostredkovateľa pre vytvorenie fóra SIEF.

Úlohy sa môže dobrovoľne ujať každý predregistrujúci. Môže na to využiť systém REACH-IT. Spoločnosť, ktorá sa dobrovoľne podujme na túto úlohu, sa bude musieť skontaktovať s ostatnými predregistrujúcimi a začať výmenu informácií potrebných na stanovenie, či ide o tú istú látku, ako aj na organizáciu spoločného využívania údajov. Sprostredkovateľ pre vytvorenie fóra SIEF môže kedykoľvek prehodnotiť svoje postavenie a rozhodnúť sa odstúpiť z funkcie (pozri *Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov*).

Sprostredkovatelia pre vytvorenie fóra SIEF nemôžu požadovať uhradenie poplatkov za služby, ktoré neboli vzájomne odsúhlasené.

Dodatočnú pomoc týkajúcu sa spôsobu, ako sa dohodnúť na tom, či ide o tú istú látku, ako aj spôsobu organizácie spoločného využívania údajov, poskytnú priemyselne združenia.

## Spolupráca v rámci fóra SIEF

Členovia fóra SIEF sa môžu rozhodnúť, ako zorganizujú svoju spoluprácu, ktorá sa realizuje mimo systému REACH-IT. Spolupráca môže mať podobu jednoduchej štruktúry (napr. nástroje IT na komunikáciu medzi všetkými členmi fóra SIEF), ale aj štruktúrovanejšej a zložitejšej organizácie (napr. zahŕňajúcej samostatné konzorciá).

V prípade väčších fór SIEF môžu konzorciá predstavovať efektívnejšiu formu spolupráce pri plnení povinností týkajúcich sa spoločného využívania údajov a pri príprave registrácií. V nariadení REACH sa však nevyžaduje vytváranie konzorcií.

## DOHODY O SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ ÚDAJOV

### Spoločné využívanie údajov v rámci fóra SIEF

Členovia fóra SIEF musia v záujme splnenia svojich povinností v oblasti spoločného využívania údajov podľa nariadenia REACH najskôr získať prehľad o štúdiách, ktoré sú k dispozícii medzi členmi fóra SIEF.

Členovia fóra SIEF sa musia spýtať ostatných členov, či niektorý z nich už nemá potrebnú štúdiu. Ak je štúdia k dispozícii, členovia SIEF musia vynaložiť maximálne úsilie, aby dosiahli spravodlivú, transparentnú a nediskriminačnú dohodu o spoločnom využívaní údajov. Ak vlastník existujúcej štúdie vykonanej na stavovcoch odmietne do jedného mesiaca poskytnúť doklad o nákladoch na štúdiu alebo štúdiu samotnú, alebo ak inak odmietne

vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody o rozdelení nákladov, ostatní potenciálni registrujúci môžu podať agentúre ECHA sťažnosť týkajúcu sa spoločného využívania údajov.

Povinnosti v oblasti spoločného využívania údajov sa tiež týkajú štúdií, ktoré nezahŕňajú testovanie na stavovcoch, a členovia fóra SIEF sú povinní vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie spravodlivej, transparentnej a nediskriminačnej dohody o spoločnom využívaní údajov. Ak však rokovania nebudú úspešné, nebude možné podať sťažnosť a členovia fóra SIEF sa budú musieť dohodnúť na vypracovaní novej štúdie pre tých členov, ktorí ju potrebujú.

Ak štúdia nie je v rámci fóra SIEF k dispozícii, členovia sa budú musieť dohodnúť na tom, ako získajú chýbajúce údaje. Testovanie na zvieratách treba považovať za poslednú možnosť.

Členovia fóra SIEF sa musia dohodnúť na tom, ako si rozdelia náklady na existujúce a nové štúdie. Registrujúci sú povinní rozdeliť si náklady len na tie informácie, ktoré potrebujú na splnenie registračných požiadaviek podľa ich hmotnostného pásma. Rozdelenie nákladov sa musí určiť spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom.

## **Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov**

V nariadení REACH a vo vykonávacom nariadení sa pre prípad nezhody uvádzajú tieto opravné prostriedky:

### **1. Spory vyplývajúce z nezhody, kto vypracuje novú štúdiu:**

V prípade sporov o tom, kto vypracuje novú štúdiu, môže agentúra ECHA rozhodnúť, ktorý člen fóra SIEF sa požiada o uskutočnenie testovania v mene ostatných.

### **2. Spory týkajúce sa spoločného využívania údajov a spoločného predkladania:**

Členovia fóra SIEF sú povinní vynaložiť maximálne úsilie na dosiahnutie dohody spravodlivým, transparentným a nediskriminačným spôsobom. Predloženie sťažnosti agentúre ECHA predstavuje poslednú možnosť po vyčerpaní všetkých snáh a argumentov a po konečnom neúspechu rokovaní.

Pri podaní sťažnosti agentúre ECHA musia členovia fóra SIEF predložiť písomné dôkazy (napr. e-mail), ktorými doložia vynaložené úsilie. Agentúra ECHA si vyžiada písomné dôkazy aj od vlastníka údajov. Agentúra potom posúdi úsilie oboch strán, pokiaľ ide o splnenie ich povinnosti dosiahnuť dohodu o spoločnom využívaní údajov a/alebo dohodu o spoločnom predkladaní.

Napokon agentúra rozhodne, či povolí alebo nepovolí pokračovať v registrácii bez splnenia príslušnej požiadavky na informácie, ak zatiaľ neboli predložené údaje o stavovcoch.

Ak údaje už boli agentúre ECHA predložené, agentúra rozhodne, či povolí alebo nepovolí odkazovanie na tieto údaje s cieľom umožniť ostatným členom fóra SIEF, aby pokračovali vo svojich registráciách.

V prípade sporov týkajúcich sa spoločného predkladania agentúra ECHA rozhodne, či povolí alebo nepovolí možnosť odstúpenia od existujúceho spoločného predkladania.

Ak sa agentúra ECHA vysloví v neprospech členov fóra SIEF, členovia musia obnoviť rokovania s vlastníkom údajov. Ak rokovania o spoločnom využívaní údajov opäť nebudú úspešné, je možné opakovane podať sťažnosť.

V prípade, že agentúra ECHA nemôže vydať povolenie na odkazovanie na sporné údaje, keďže tieto údaje nezahŕňajú testovanie na stavovcoch, vnútroštátne orgány presadzovania práva môžu udeliť pokutu vlastníkovi štúdie, pokiaľ si nesplnil svoju povinnosť spoločného využívania údajov.

## Spoločné predkladanie

Viacerí registrujúci tej istej látky musia predkladať informácie o vnútorných vlastnostiach látky spoločne. Prípravu spoločnej dokumentácie môže koordinovať jeden z potenciálnych registrujúcich, ale aj iná osoba nominovaná členmi fóra SIEF, napríklad konzultant alebo konzorcium.

Potenciálni registrujúci sa však musia dohodnúť na hlavnom registrujúcom na účely spoločného predkladania. Hlavný registrujúci predkladá spoločnú časť registračnej dokumentácie skôr, než ostatní registrujúci predložia svoju vlastnú dokumentáciu.

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Úlohu hlavného registrujúceho automaticky nepreberá spoločnosť, ktorá sprostredkovala vznik fóra SIEF.

Dokumentácia hlavného registrujúceho by mala byť predložená aspoň dva mesiace pred konečným termínom, aby ostatní registrujúci mali dostatok času na predloženie svojich vlastných registrácií. Ostatní registrujúci musia v členskej dokumentácii predložiť len konkrétne informácie týkajúce sa ich spoločnosti.

Hlavným registrujúcim sa odporúča, aby agentúru ECHA informovali o svojej nominácii. Agentúra ECHA im tak bude môcť poskytnúť pomoc a usmerniť ďalších potenciálnych registrujúcich tej istej látky na správne fórum SIEF. Agentúra ECHA nepotvrdí ani nezamietne žiadnu nomináciu hlavného registrujúceho.



## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Najdôležitejšie informácie o príprave na konečný termín registrácie v roku 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Pomoc pri spolupráci s ostatnými spoluregistrujúcimi: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Spoločné využívanie údajov a spory (regulačné informácie): <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Usmernenie k spoločnému využívaniu údajov: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Usmernenia pre identifikáciu a pomenovávanie látok v rámci nariadenia REACH [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)

© Európska chemická agentúra – marec 2016  
ECHA-16-FS-01-SK  
Katalógové číslo ED-01-16-150-SK-N  
ISBN 978-92-9247-794-3  
DOI 10.2823/719476