

## Faktablad

SIEF, gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

ECHA-16-FS-01-SV

# SIEF, gemensamt inlämnande och utnyttjande av data

**Gemensamt utnyttjande av data enligt Reach är centralt för att undvika onödiga djurförsök och minska registreringskostnaderna.**

Enligt Reach-förordningen ska företag som registrerar samma ämne utnyttja data och lämna in sitt registreringsunderlag gemensamt. Vad gäller infasningsämnen är alla befintliga och potentiella registranter som har förhandsregistrerat samma ämne deltagare i ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF). Detta avser att

- underlätta informationsutbytet om tillgängliga data mellan medregistranter och
- göra det möjligt att enas om klassificering och märkning när det finns olikheter mellan medregistranter.

Förutom Reach-förordningen innehåller genomförandeförordningen<sup>1</sup> regler om hur data ska utnyttjas gemensamt och hur förhandlingar om gemensamt utnyttjande av data ska genomföras.

<sup>1</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/9 av den 5 januari 2016 om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data.



## ORGANISERING AV ETT SIEF

### Från förhands-SIEF till SIEF

Om potentiella registranter använder samma ämne eller identifikationsnummer, t.ex. ett Eines-nummer, för att förhandsregistrera sitt ämne så placerar Reach-IT dem automatiskt på samma förhands-SIEF-sida. Förhands-SIEF-sidan är en teknisk plattform som Echa infört för att det ska gå att hitta alla förhandsregistranter av samma ämne. Reach-IT (version 3.1) har även en sökfunktion som kan användas för att kontrollera om ämnet redan har registrerats eller om någon redan har skapat det gemensamma inlämningsobjektet. I detta fall har förberedelserna för en ny gemensam registrering redan inletts. Innan ett SIEF upprättas och förhandlingar om det gemensamma utnyttjandet av data

inleds ska förhandsregistrarerna säkerställa att deras ämnen är likvärdiga.

Ämnens likvärdighet ska fastställas i enlighet med *Vägledning om identifiering och namngivning av ämnen enligt Reach*. Det är av avgörande betydelse att detta steg tas före alla åtgärder för gemensamt utnyttjande av data: på så sätt säkerställs det att tid och resurser investeras på rätt ämne redan från början.

Om vissa medregistrarer drar slutsatsen att de har ett annat ämne ska de hitta de andra medregistrarerna och registrarerna av detta ämne.

Echa kommer inte att delta i diskussionerna mellan medregistrarerna och kommer inte att godkänna eller förkasta deras ämnens likvärdighet.

### **Stöd i samband med upprättandet av ett SIEF**

För att underlätta SIEF-aktiviteterna i inledningskedet har en samordnare (SFF, SIEF Formation Facilitator) skapats i Reach-IT. Samordnarrollen är dock inte formellt erkänd i Reach-förordningen och förhandsregistrarer har därför ingen skyldighet att använda en samordnare.

Alla förhandsregistrarer kan anmäla sig för denna roll. Detta kan göras genom Reach-IT. Det företag som tar på sig detta ska kontakta de andra förhandsregistrarerna och börja utbyta den information som krävs för att enas om likvärdighet och för att organisera gemensamt utnyttjande av data. Samordnaren kan när som helst ändra sig och frånsäga sig samordnaransvaret (se *Vägledning om gemensamt utnyttjande av data*).

Samordnare kan inte kräva in serviceavgifter om dessa inte har avtalats ömsesidigt. För mer hjälp om hur man enas om ämnens likvärdighet och organiserar gemensamt

utnyttjande av data kan ni vända er till branschorganisationer.

### **Samarbete inom ett SIEF**

Deltagarna i forumet för informationsutbyte om ämnen kan besluta om hur deras samarbete ska organiseras, vilket görs utanför Reach-IT. Samarbetet kan variera från en enkel struktur (t.ex. IT-verktyg för att kommunicera mellan samtliga deltagare i SIEF-forumet) till en mer strukturerad och komplex organisation (t.ex. separat upprättade konsortier).

Vad gäller stora SIEF-forum kan konsortier vara en mer effektiv samarbetsform för att uppfylla skyldigheten avseende gemensamt utnyttjandet av data och för att förbereda registreringar. Det finns dock inget krav i Reach på att bilda konsortier.

## **ÖVERENSKOMMELSER OM GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA**

### **Gemensamt utnyttjande av data inom ett SIEF**

För att uppfylla skyldigheten avseende gemensamt utnyttjandet av data enligt Reach behöver deltagarna i ett SIEF först få en översikt över de undersökningar som finns i forumet.

Deltagarna i ett SIEF måste konsultera varandra för att få reda på om någon annan inom forumet redan har den undersökning som efterfrågas. Om undersökningen finns måste deltagarna i forumet vidta alla åtgärder för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. Om ägaren till en befintlig undersökning som utförts på ryggradsdjur vägrar att lämna in belägg för undersökningens kostnader eller själva undersökningen inom en månad, eller på annat vis inte vidtar alla åtgärder för att nå

en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data, kan de andra potentiella registranterna anmäla en tvist om gemensamt utnyttjande av data till Echa.

Skyldigheten avseende gemensamt utnyttjande av data gäller också undersökningar som inte innefattar försök på ryggradsdjur och deltagarna i ett SIEF är skyldiga att vidta alla åtgärder för att nå en rättvis, öppen och icke-diskriminerande överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data. En anmälan om tviste kan dock inte lämnas in om förhandlingarna misslyckas, och deltagarna i forumet måste komma överens om att utföra en ny undersökning för dem som behöver den.

Om en undersökning inte är tillgänglig i SIEF måste deltagarna enas om hur de saknade uppgifterna ska tillgås. Djurförsök ska bara övervägas som en sista utväg.

Deltagarna i SIEF måste komma överens om hur de ska dela kostnaderna för både befintliga och nya undersökningar. Registranterna behöver bara dela kostnaderna för information som de måste lämna för att uppfylla registreringskraven för sitt viktintervall. Kostnadsfördelningen ska fastställas på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt.

## **Tvister om gemensamt utnyttjande av data**

Vid oenigheter kan följande åtgärder vidtas enligt Reach och genomförandeförordningen:

### **1. Tvister till följd av oenighet om vem som ska genomföra en ny undersökning**

Vid tvister om genomförandet av en ny undersökning kan Echa besluta vilken deltagare i SIEF som ska uppmanas att genomföra undersökningen för de övrigas räkning.

### **2. Tvister om gemensamt inlämnande och utnyttjande av data**

Deltagarna i SIEF måste vidta alla till buds stående åtgärder för att nå en överenskommelse på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. En tvist kan bara anmälas till Echa som en sista utväg och först sedan alla åtgärder vidtagits och alla argument uttömts och förhandlingarna till sist misslyckats.

När ett tvisteförfarande registreras hos Echa måste deltagarna i forumet tillhandahålla alla styrkande handlingar (t.ex. brevväxling per e-post) som visar de ansträngningar som gjorts. Echa kräver också in styrkande handlingar från datainnehavaren. Därefter gör Echa en bedömning av båda parternas ansträngningar att fullgöra sin skyldighet att nå en överenskommelse om gemensamt utnyttjande av data och/eller en överenskommelse om det gemensamt inlämnandet.

Slutligen beslutar Echa om registreringen ska tillåtas fortsätta trots att det relevanta informationskravet inte uppfyllts, om uppgifterna avseende ryggradsdjur ännu inte har lämnats in.

Om data redan har lämnats in till Echa beslutar myndigheten om den ska tillåta eller inte tillåta hänvisningar till dessa data för att göra det möjligt för de andra deltagarna i forumet att fortsätta med sina registreringar.

Vad gäller tvister om gemensamt inlämnande beslutar Echa om den ska tillåta eller inte tillåta en undantagsklausul till det befintliga gemensamma inlämnandet.

Om Echas beslut inte är till fördel för deltagarna i SIEF-forumet måste de återuppta förhandlingarna med datainnehavaren. Om förhandlingarna om gemensamt utnyttjande av data åter misslyckas kan tvisten anmälas på nytt.

I de fall där Echa inte kan tillåta hänvisningar till de omtvistade uppgifterna eftersom de inte innefattar försök på ryggradsdjur, kan de nationella rättsvårdande myndigheterna straffbelägga innehavaren av en studie för att

inte ha uppfyllt sina skyldigheter avseende gemensamt utnyttjandet av data.

### Gemensamt inlämnande

Flera registranter för samma ämne måste gemensamt lämna in information om ämnets inneboende egenskaper. Sammanställningen av det gemensamma underlaget kan samordnas av en av de potentiella registranterna men även utföras av vilken person som helst som utses av deltagarna i SIEF, t.ex. en konsult eller ett konsortium.

De potentiella registranterna måste dock enas om en ledande registrant för det gemensamma inlämnandet. Den ledande registranten lämnar in den gemensamma delen av registreringsunderlaget innan någon av de andra registranterna lämnar in de egna underlagen.

**VIKTIGT:** *Rollen som ledande registrant tilldelas inte automatiskt det företag som samordnade bildandet av SIEF.*

Det ledande registreringsunderlaget ska lämnas in minst två månader före tidsfristen för att de andra registranterna ska få tillräcklig tid att lämna in sina egna registreringar. De andra registranterna måste bara lämna in sin företagsspecifika information i ett deltagarunderlag.

Ledande registranter uppmuntras att informera Echa om sin utnämning. Echa kommer sedan att kunna hjälpa dem liksom vägleda andra potentiella registranter av samma ämne till rätt SIEF-forum. Echa varken bekräftar eller avvisar utnämningen av en ledande registrant.

## YTTERLIGARE INFORMATION

Viktig information om förberedelser inför tidsfristen för registrering  
2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Stöd till samarbetet med medregistranter:  
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Gemensamt utnyttjande av data och tvister (lagstadgad information):  
<http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/registration/data-sharing>

Vägledning om gemensamt utnyttjande av data:  
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Vägledning för identifiering och namngivning av ämnen enligt 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)



© Europeiska kemikaliemyndigheten, mars 2016  
ECHA-16-FS-01-SV  
Katalognummer ED-01-16-150-SV-N  
ISBN 978-92-9247-793-6  
DOI 10.2823/639/