

Forum för informationsutbyte (SIEF)

Bestämmelser om Forum för informationsutbyte ingår i Reach-förordningens avdelning III – Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning (kapitel 3).

I ett så kallat för-Forum diskuterar de företag som har förhandsregistrerat ett ämne för att fastställa att de har ett ämne med samma identitet.

Frågorna och svaren i detta dokument är en översättning av några av ECHA:s frågor och svar om SIEF under avsnitt 9 – Data Sharing http://www.echa.europa.eu/doc/reach/reach_faq.pdf

I frågorna och svaren nedan används begreppet ”Forum” för Forum för informationsutbyte. Den engelska benämningen är ”Substance Information Exchange Forum” (SIEF).

ECHA = den europeiska kemikaliemyndigheten i Helsingfors.

Länkar till dokument som omnämns nedan

Guidance on Data Sharing (vägledningsdokument för gemensamt utnyttjande av data)
http://www.echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_presief_en.pdf

REACH-IT Industry User Manual Part 5 – PreSIEF
http://www.echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_presief_en.pdf

SIEF – Huvudprinciper
http://www.echa.europa.eu/doc/reachit/sief_key_principles_sv.pdf

Komma igång i forumen för informationsutbyte (SIEF) – Bästa tipsen
http://www.echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_siefs_sv.pdf

Reach-förordningen
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20081012:SV:PDF>

Innehåll

Vad är syftet med att gemensamt utnyttja data?

Vad är syftet med ett Forum för informationsutbyte?

Vilken roll har ECHA vid bildandet av ett Forum?

Måste jag bli en medlem i ett Forum om jag vill registrera ett infasnings-ämne?

Jag har förhandsregistrerat ett ämne som jag inte har för avsikt att registrera. Kan jag bli medlem i ett Forum?

Hur skiljer sig rollen mellan en SIEF Formation Facilitator ("SFF", en person som leder arbetet med att bilda ett Forum) och den Ledande registranten (LR)?

Jag har av en SIEF Formation Facilitator (en person som leder arbetet med att bilda ett Forum) blivit ombedd att betala en avgift. Är jag skyldig att betala en avgift?

Hur administreras ett Forum?

Hur kan kommunikationen inom ett Forum underlättas?

Måste registranterna lämna in alla data om ett ämne gemensamt?

Hur ska kostnaderna delas?

Är det möjligt att lämna ett Forum? Om inte, vad händer om ett företag upphör med sina aktiviteter som rör ett ämne som har förhandsregistrerats?

Vem kan bli en datainnehavare i ett Forum?

Vem har skyldighet att göra en förfrågan till ECHA innan registrering och av vilket skäl ska förfrågan göras?

Vad är skillnaden mellan ett Forum och ett konsortium eller andra sätt att samarbeta?

Vad är syftet med att gemensamt utnyttja data?

Regler om gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning finns i avdelning III i Reach. Syftet med bestämmelserna i artikel 25 är att undvika tester på ryggradsdjur (sådana

tester ska endast genomföras som en sista utväg) samt att minska kostnaderna för industrin och öka effektiviteten i registreringssystemet.

Vad är syftet med ett Forum för informationsutbyte?

Syftet med ett Forum är att underlätta utbytet av information som behövs vid registreringen av ett ämne för de potentiella registranter som ska re-

gistrera samma ämne för att undvika tester på ryggradsdjur (sådana tester ska endast genomföras som en sista utväg). Ett annat syfte är att

enas om klassificeringen och märkningen av ämnet. Forumet fungerar också som en plattform där de som har tillgång till information kan dela information och studier. I de fall befintliga data inte är tillräckliga för en registrering, ska delta-

garna i Forumet tillsammans identifiera behovet av ytterligare studier.

Varje Forum ska vara fullt verksamt till den 1 juni 2018 (artikel 29.3 i Reach).

Vilken roll har ECHA vid bildandet av ett Forum?

ECHA kommer inte att delta i diskussionerna mellan potentiella registranter och kommer inte att ha en roll när det gäller att bekräfta eller att avslå bildandet av ett specifikt Forum.

Varje potentiell registrant måste känna till identiteten på de ämnen som den potentiella regi-

stranten tillverkar eller importerar. Tillverkarna, importörerna och de enda representanterna har ansvar för identifieringen av ämnet för vilket de bildar ett Forum. De är dessutom fria att välja hur de vill kommunicera och organisera sig inom för-Forumet.

Måste jag bli en medlem i ett Forum om jag vill registrera ett infasningsämne?

I artikel 11.1 i Reach ställs kravet att när ett ämne ska registreras av flera parter, måste en ledande registrant göra ett gemensamt inlämnande av registreringsdossiern i samförstånd med övriga registrant(er). Diskussionerna som ska leda fram till ett samförstånd förs inom ett Forum. Alla registranter måste därför bli medlemmar i ett Forum i enlighet med artikel 29. Även i det särskilda fall när en registrant hoppar av ett gemensamt inlämnande, så förblir den sagda registranten en medlem av Forumet (detaljer för villkoren för att hoppa av ett gemensamt inlämnande finns i kapitel 8.4 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data)).

I praktiken placerar REACH-IT automatiskt företaget som har förhandsregistrerat ett infasningsämne med antingen samma namn eller samma

kemiska identifierare i samma för-Forum. Enligt artikel 29 i Reach ska alla potentiella registranter som verkligen har förhandsregistrerat samma infasningsämne bli medlemmar i ett Forum. Dessutom ska parter som har registrerat ett infasningsämne före 1 juni 2018 utan tidigare förhandsregistrering också bli medlemmar i motsvarande Forum.

Varje potentiell registrant av ett infasningsämne som inte har förhandsregistrerat det ämnet ska göra en förfrågan till ECHA i enlighet med artikel 26.

Information om deltagarkategorier i ett Forum och deras skyldigheter finns i kapitel 4.2 och 4.3 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data).

Jag har förhandsregistrerat ett ämne som jag inte har för avsikt att registrera. Kan jag bli medlem i ett Forum?

Ja, du kommer att bli medlem i ett Forum. REACH-IT placerar automatiskt företaget som har förhandsregistrerat ett infasningsämne med antingen samma namn eller samma kemiska identifierare i samma för-Forum. Företag i varje för-Forum måste bestämma, utifrån noggrant övervägande av ämnesidentifiering, om ämnena som de har förhandsregistrerat faktiskt kan an-

ses vara samma. Förhandsregistranter av samma ämne kommer att utgöra ett Forum.

I princip gäller detta oavsett avsikt att registrera, eftersom en förhandsregistrering inte måste följas av en registrering. Dock bör förhandsregistranter komma ihåg att som medlemmar av ett Forum kan de bli tillfrågade av andra medlemmar i Forumet om information som krävs

för registrering och om de har tillgång till den informationen så måste de tillhandahålla den.

Om du är medlem i ett för-Forum för ett ämne och inte har för avsikt att registrera ämnet, så bör du avaktivera ditt medlemskap i för-Forumet för att göra det tydligt för alla potentiella registranter som vill bilda ett Forum och

förbereda det gemensamma inlämnandet. Vägledning om hur du avaktiverar ditt medlemskap i ett för-Forum finns i kapitel 2.5 i REACH-IT *Industry User Manual Part 5 – Pre-SIEF*

Ytterligare information om bildandet av Forum finns i dokumentet *SIEF – Key Principles*.

Hur skiljer sig rollen mellan en SIEF Formation Facilitator ("SFF", en person som leder arbetet med att bilda ett Forum) och den Ledande registranten (LR)?

Rollen som SIEF Formation Facilitator (SFF) skapades för att initiera och leda diskussionerna efter förhandsregistreringen och för att underlätta det utbytande av information och data som krävs för att bilda ett Forum. Kapitel 2.8 - 2.10 i REACH-IT *Industry User Manual Part 5 – Pre-SIEF* förklarar hur man går till väga för att bli SFF och de särskilda verktyg som SFF har tillgång till för att kunna kommunicera med de andra medlemmarna i för-Forumet. De företag som åtar sig att vara SFF måste vara beredda att ta initiativ till kontakt med de andra deltagarna i för-Forum i syfte att bilda ett Forum.

Det är värt att notera att SFF och den Ledande registranten (LR) har olika roller i Reach. SFF har en roll under tiden för för-Forum fram till dess att ett Forum har bildats. LR agerar inom Forum och ansvarar för det gemensamma inlämnandet i enlighet med artikel 11.1 i Reach.

Rollen som SFF finns inte formellt i Reach-förordningen. Rollen som LR finns däremot i förordningen och är nödvändig för den gemensamma delen av en registrering. Det här innebär att potentiella registranter inte har någon skyldighet att använda sig av en SFF för att bilda ett

Forum och kan till och med gå förbi SFF för att påbörja för-Forum-diskussioner om SFF är inaktiv. En LR, som lämnar in den gemensamma registreringen innan de andra registranterna i Forum kan lämna in sina individuella registreringsdossierer, måste dock utses.

Ytterligare en skillnad mellan SFF och LR relaterar till på vilka sätt en potentiell registrant kan åta sig dessa roller. För att bli SFF måste en potentiell registrant anmäla sig som frivillig via REACH-IT, här gäller först-till-kvarn-principen. En LR måste å andra sidan agera med samtycke från de andra registranterna av samma ämne. Således kan en registrant endast bli LR under förutsättning att de andra medlemmarna i Forum samtycker till det. Reach-förordningen anger inte regler för hur en LR ska väljas och nomineras. LR uppmanas dock att informera ECHA om sin nominering genom att använda webbformuläret i avdelningen om Ledande registrant på ECHA:s webbplats.

Ytterligare vägledning om SFF-rollen finns i kapitel 4.5.2 i vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data samt i dokumentet *SIEF – Key Principles*.

Jag har av en SIEF Formation Facilitator (en person som leder arbetet med att bilda ett Forum) blivit ombedd att betala en avgift. Är jag skyldig att betala en avgift?

Rollen som en SIEF Formation Facilitator (SFF) är inte definierad i Reach. En SFF förväntas ta initiativ till att kontakta andra medlemmar i för-Forumet för att underlätta utbytet av den information och data som krävs för att ett Forum ska kunna bildas. En SFF har emellertid ingen le-

dande roll utöver att underlätta diskussioner och medlemmar har ingen laglig rätt att tvinga andra medlemmar i för-Forumet att samarbeta med dem. Följaktligen kan en SFF inte heller begära in avgifter för sin service såvida det inte finns en ömsesidig överenskommelse.

Hur administreras ett Forum?

För-Forumet kommer att ha tillgång till en webbsida för det specifika ämnet via REACH-IT på ECHA:s webbplats www.echa.europa.eu. På denna ämneswebbsida blir det möjligt att lägga ut information om att ett Forum ska bildas. Webbsidan består av två fält, ett fält där endast SIEF Formation Facilitator (SFF) har skrivrättigheter och ett andra fält där alla de som har förhandsregistrerat ämnet har skrivrättigheter. De som skriver meddelanden i de tvåfälten ansvarar för innehållet. ECHA kommer varken att bekräfta, godkänna eller förkasta innehållet i det som skrivs.

ECHA rekommenderar att SFF använder det ena tomma textfältet till att skicka meddelanden om att ett Forum ska bildas, kontaktuppgifter samt information om ytterligare verktyg för kommunikation (t.ex. utpekade webbsidor till industrin). Det andra fria fältet kan användas till kommentarer från dem som har förhandsregistrerat ämnet (t.ex. om de har annan åsikt än

SFF). Båda fälten kommer dock att rymma ett begränsat antal tecken och ska därför endast användas för viktiga meddelanden och för att referera till ytterligare kontaktinformation och/eller kommunikationsverktyg. De som har förhandsregistrerat ett ämne kan meddela att de inte längre är intresserade av att göra en fullständig registrering genom att avaktivera sig i för-Forumet.

Potentiella registranter ska medverka till att ett Forum bildas så snart som möjligt för att säkerställa att det finns tillräcklig tid för att organisera hur befintlig information ska utbytas och för att ta fram registreringsunderlag. Detta gäller i synnerhet för högvolymännen där sista datum för registrering är den 30 november 2010.

Mer detaljerad information om hur och när ett Forum bildas finns i avsnitt 4.5 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data).

Hur kan kommunikationen inom ett Forum underlättas?

Utbytet av information kan underlättas om en av deltagarna tar på sig rollen som koordinator och kan föreslå hur utbytet av information om ämnet kan organiseras. I de fall som den information som ska delas betraktas som kommersiellt känslig av en eller flera potentiella registranter, t.ex. på grund av förekomsten av en förening som kan ge en indikation om produktionsprocessen, kan koordinatören föreslå en konfidentiell över-

enskommelse eller använda en tredjepartsrepresentant som kan hantera den konfidentiella informationen på uppdrag av de potentiella registranterna.

Alternativt kan Forumet redan på ett tidigt stadium utse en "Ledande registrant" som tar över organisationen av informationsutbytet och förberedelserna för det gemensamma inlämnandet

av data. Eftersom Reach inte ställer några villkor på hur arbetet organiseras inom ett Forum är även andra former av organisation möjliga. Detaljerad information om hur kommunikationen inom ett Forum kan underlättas finns i av-

snitt 4.5.2 – Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data).

Måste registranterna lämna in alla data om ett ämne gemensamt?

Nej, registranterna behöver inte lämna in alla data om ett ämne gemensamt. En del information om ämnet måste lämnas in gemensamt till ECHA medan andra data ska lämnas in av den enskilda registranten. Dessutom finns det information där registranterna själva får bestämma om de vill lämna gemensamt eller separat.

Information om vilka data som ska lämnas in gemensamt vid en registrering baserat på artikel 11 i Reach finns i kapitel 8.1 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data).

Följande information ska lämnas in **gemensamt**:

- Information om ämnets klassificering och märkning
- Rapportsammanfattningar
- Fylliga rapportsammanfattningar
- Uppgifter om vilka delar i ovanstående information som har varit föremål för utvärdering

Under speciella förhållanden, som ska beskrivas i dossiern, kan ovanstående uppgifter lämnas av den enskilda registranten.

Varje enskild registrant ska lämna in följande information:

- Tillverkaren eller importörens identitet
- Ämnets identitet
- Ämnets tillverkning och användningsområden
- Exponering (i mängdintervallet 1-10 ton per år)
- Uppgift om informationen om tillverkning och exponering har varit föremål för utvärdering

Registranterna får själva bestämma om de vill lämna in följande information **gemensamt eller var för sig**:

- Vägledning för säker hantering
- Kemikaliesäkerhetsrapport samt information om vilka delar i säkerhetsrapporten som har varit föremål för utvärdering.

Hur ska kostnaderna delas?

Att gemensamt utnyttja information om ett ämne är ett sätt att dela på kostnaderna eftersom det är förenat med kostnader att ta fram nya data om ett ämne. Enligt artikel 27.3 i Reach ska de tidigare och de potentiella registranterna göra sitt bästa för att se till att kostnaderna för att gemensamt utnyttja informationen fastställs på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Ytterligare information om kostnadsdelning för tester när en överenskommelse inte kan nås mellan registranter och nedströmsanvändare finns i artikel 53 i Reach.

En överenskommelse om hur kostnader ska fördelas kräver vanligen att parterna enas om:

- Informationens tillförlitlighet, relevans och tillräcklighet (datakvalitet)
- Det ekonomiska värdet av informationen (datavärdering) Hur det överenskomna värdet ska delas mellan parterna (kostnadsfördelning och kompensation).

Dessa faktorer ska främst fungera som en checklista för att säkerställa att alla berörda parter ska kunna identifiera relevanta faktorer när

de organiserar granskning och värdering av data och andra kostnadsfördelningsaktiviteter. Registranterna behöver bara bidra till kostnaderna för den information som de är skyldiga att lämna för att uppfylla registreringskraven. Företag kan därför inte bli tvungna att betala för studier som de inte behöver för registrering i sina

mängdintervall. Om en registrant begär att få tillgång till data tidigare, måste han betala vid mottagandet av data. Generellt rekommenderas att en överenskommelse om kostnadsfördelning nås innan deltagarna avslöjar tillgänglig information.

Är det möjligt att lämna ett Forum? Om inte, vad händer om ett företag upphör med sina aktiviteter som rör ett ämne som har förhandsregistrerats?

Det är inte möjligt att lämna ett Forum. Om ett företag som är medlem i ett Forum efteråt upphör med sina aktiviteter som rör ett ämne som har förhandsregistrerats, är företaget fortfarande en deltagare i Forum. Företaget måste dela med sig av den information som det innehar enligt kraven på gemensamt utnyttjande av data enligt Reach. Företaget behöver däremot inte delta i eventuellt arbete med att uppdatera information som kan komma att ske inom Forum. Inte heller behöver företaget vara med och dela på kostnader som kan uppstå i samband med att information ska uppdateras.

Detaljer för villkoren för att hoppa av ett gemensamt inlämnande finns i kapitel 8.4 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data.)

Under den s.k. för-Forum fasen, kan ett företag avaktivera sig själv från för-Forumet för att på så sätt ange att företaget inte kommer att registrera det aktuella ämnet på grund av att tillverkningen eller importen av ämnet kommer att upphöra. Företaget måste emellertid dela med sig av den information som det innehar trots att företaget är en inaktiv deltagare.

Vem kan bli en datainnehavare i ett Forum?

En datainnehavare är den som har tillgång till information/data som är relevant för ett infasningsämne och som är villig att dela med sig av denna information. Datainnehavare kan via REACH-IT anmäla sitt intresse för att bli medlem i ett Forum för ett ämne och att de kan tillhandahålla information till andra medlemmar i Forumet genom att lämna in delar av eller hela den information som förtecknas i artikel 28.1 till ECHA.

En datainnehavare kan vara:

- En tillverkare, importör eller enda representant för en tillverkare utanför EU, vars mängd av ämnet är mindre än 1 ton per år så att de därmed inte har förhandsregistrerat ämnet.

- Nedströmsanvändare av ett infasningsämne.
- En tredjepartsrepresentant som innehar information om ett infasningsämne.

Följande parter blir automatiskt medlemmar i ett Forum eftersom de redan har lämnat in information om ett infasningsämne antingen som en registrant eller med stöd av EU-lagstiftningen om växtskyddsmedel och/eller biocider:

- En tillverkare, importör eller enda representant för en tillverkare utanför EU samt en tillverkare eller importör av en vara som innehåller ett ämne som är avsett att avges under normala eller förutsebara förhållanden och som har registrerat ett infasningsämne före den 1 juni 2018. Denna beskrivning inkluderar de

som inte förhandsregistrerar ämnet liksom de som förhandsregistrerat ämnet, men bestämmer sig för att göra den fullständiga registreringen före slutdatum för den aktuella tongränsen.

- Den som har lämnat den information till ECHA som krävs enligt Växtskyddsdirektivet (direktiv 91/41/EEG) eller Biociddirektivet (direktiv 98/8/EG) och därmed uppfyller kraven i artikel 15 i Reach.

Vem har skyldighet att göra en förfrågan till ECHA innan registrering och av vilket skäl ska förfrågan göras?

Alla potentiella registranter av ett icke-infasningsämne eller av ett infasningsämne som inte har förhandsregistrerats är enligt artikel 26 i Reach skyldiga att göra en förfrågan till ECHA om en registrering redan har lämnats in för samma ämne. Skälet till detta krav är att säkerställa att befintlig information om ämnet kan utnyttjas.

Enligt artikel 26.3 i Reach ska tester som gjorts på ryggradsdjur inte upprepas utan resultat från tillgängliga tester ska delas.

En potentiell registrant måste således referera till befintliga tester på ryggradsdjur i sin registrering när det är möjligt. Att referera till andra befintliga tester än tester på ryggradsdjur är en möjlighet men inte en skyldighet.

Det bör påpekas att ett Forum är aktivt till den 1 juni 2018 och att nya registranter därmed kan komma att ta kontakt med befintliga Forum för att underlätta gemensamt utnyttjande av data.

Vad är skillnaden mellan ett Forum och ett konsortium eller andra sätt att samarbeta?

Ett Forum är i sig självt inte en juridiskt föreskriven samarbetsform. Ett Forum är en grupp bestående av potentiella registranter, nedströmsanvändare och tredjepartsrepresentanter (i enlighet med artikel 29 i Reach) som har lämnat information om samma infasningsämne till ECHA och därmed har skyldigheter eller möjligheter att dela med sig av sin information om det aktuella ämnet. Deltagandet i ett Forum enligt Reach är obligatoriskt för Forummedlemmarna enligt artikel 29, medan det är frivilligt att delta i ett konsortium eller i någon annan form av samarbete.

Om någon eller alla av deltagarna i ett eller olika Forum bestämmer sig för att bilda ett kon-

sortium är de fria att besluta om hur konsortiet ska anordnas, hur länge det ska finnas, villkor för medlemskap eller för att träda ur konsortiet etc. så länge dessa villkor inte överträder gemenskapens konkurrensregler. Det är emellertid viktigt att notera att när ett Forum har deltagare som inte ingår i ett konsortium eller i någon annan form av överenskommelse måste medlemmarna i ett konsortium ändå samarbeta med de Forumdeltagarna som inte är deltagare i konsortiet eller i överenskommelsen.

Mer information finns i kapitel 10 i Guidance on Data Sharing (vägledningsdokumentet för gemensamt utnyttjande av data).