

## **SIEF – najważniejsze zasady**

Celem Forum Wymiany Informacji na temat Substancji (SIEF) jest pomoc skierowana do rejestrujących tą samą substancję w dzieleniu się informacjami na jej temat, która pozwoli na uniknięcie powtarzania badań.

Aktualnie działalność firm, które w zeszłym roku zarejestrowały wstępnie substancje, skierowana jest na tworzenie SIEF i jak najszybsze rozpoczęcie ich działalności. Ma to decydujące znaczenie ze względu na dzielenie się danymi, a następnie przygotowanie wspólnych dokumentacji rejestracyjnych. Czas przewidziany na dzielenie się danymi jest stosunkowo krótki, w szczególności dla tych, którzy powinni przedłożyć ECHA swoje rejestracje przed 1 grudnia 2010.

## **Od Pre-SIEF do udostępniania danych**

### **Pre-SIEF**

- Koncepcja pre-SIEF nie została przewidziana w Rozporządzeniu REACH, lecz została wprowadzona, dzięki pomocy ze strony przemysłu, w celu połączenia wstępnie rejestrujących, aby ułatwić im utworzenie SIEF.
- System REACH-IT automatycznie umieścił firmy, które zarejestrowały wstępnie substancje pod tą samą nazwą lub identyfikacją chemiczną w tym samym pre-SIEF.
- Firmy znajdujące się w każdym pre-SIEF muszą zdecydować, po szczegółowej analizie tożsamości ich substancji, czy faktycznie może ona być uważana za tą samą co inne substancje w tym pre-SIEF.
  - Rejestrujący wstępnie tą samą substancję tworzą jedno SIEF.

- Rejestrujący wstępnie, którzy stwierdzą, że posiadają inne substancje powinni utworzyć lub przyłączyć się do innego SIEF. Strona pre-SIEF w systemie REACH-IT posiada skrzynkę „*Similar to*” („*Podobny do*”), mającą pomóc firmom w identyfikacji najbardziej odpowiedniego pre-SIEF.
- Informacje kontaktowe o wszystkich innych członkach pre-SIEF są dostępne w systemie REACH-IT. Informacje te mogą zostać skopiowane z REACH-IT do pliku XML (patrz– *Instrukcja do REACH-IT dla użytkownika przemysłowego (Część 5)*).

### **Osoba „wspomagająca” tworzenie SIEF**

- Funkcja osoby „wspomagającej” tworzenie SIEF (SIEF Formation Facilitator – SFF) została ustanowiona w celu inicjowania i prowadzenia dyskusji po etapie rejestracji wstępnej oraz aby ułatwić wymianę informacji i danych wymaganych do utworzenia SIEF.
- Każdy rejestrujący wstępnie może dobrowolnie zgłosić się na SFF za pośrednictwem REACH-IT.
  - Każda firma zgłaszająca się na SFF musi być przygotowana na podejmowanie inicjatywy w kontaktach z innymi uczestnikami jej pre-SIEF pod kątem utworzenia SIEF.
  - Firmy będące SFF nie pełnią roli zarządzających, poza wspomagającymi dyskusjami, a także nie mają podstaw prawnych do nakłaniania uczestników innych pre-SIEF do współpracy z nimi.
  - SFF nie mogą wymagać informacji ani opłat za swoje usługi, chyba że zostało to obustronnie uzgodnione.
- Funkcja SFF nie jest formalnie uznana przez REACH, dlatego też rejestrujący wstępnie nie mają obowiązku korzystać z SFF, aby utworzyć SIEF.
- Dane, znajdujące się w systemie REACH-IT mogą być wykorzystywane tylko w celu wypełniania obowiązków prawnych zgodnych z Rozporządzeniem REACH. Nie mogą być one wykorzystywane w innych celach.
- SFF może w każdej chwili podjąć decyzję o nie pełnieniu dalej swojej funkcji (patrz: *Poradnik na temat udostępniania danych*).

- ECHA radzi wszystkim firmom zdecydować jaką rolę chcą pełnić w SIEF. Stowarzyszenie producentów chemikaliów (CEFIC) oraz stowarzyszenie dystrybutorów (FECC) wspólnie opracowały wniosek, zawierający zharmonizowaną klasyfikację wstępnie rejestrujących, zgodnie z żądanym stopniem zaangażowania w SIEF oraz wstępną identyfikację SFF. Wniosek można pobrać ze strony internetowej CEFIC:

<http://cefic.org/Templates/shwStory.asp?NID=719&HID=714>

### **Tworzenie SIEF**

- SIEF tworzy się wtedy, kiedy firmy uzgodnią, że ich substancje są takie same.
- Firmy w danym SIEF mają wolny wybór odnośnie formy komunikowania się i organizacji.
- ECHA nie będzie brała udziału w dyskusjach pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi, a także nie będzie zatwierdzała ani odrzucała decyzji o tworzeniu poszczególnych SIEF.
- ECHA zaleca firmom zwracanie się do odpowiednich organizacji handlowych w celu uzyskania dalszych porad, jak najlepiej przejść od pre-SIEF do SIEF.

### **Wiodący Rejestrujący**

- Wszystkie SIEF muszą wybrać Wiodącego Rejestrującego. Jest to obowiązkowa funkcja ustanowiona przez Rozporządzenie REACH. Nie jest ona automatycznie przydzielana firmie, która wspomogła utworzenie SIEF.
- Rozporządzenie REACH nie określa zasad, w jaki sposób Wiodący Rejestrujący ma zostać wybrany. Musi on postępować w zgodzie z innymi rejestrującymi oraz przedkładać Wspólną Dokumentację, która zawiera informacje na temat właściwości substancji. Pozostali rejestrujący muszą wtedy przedłożyć tylko informacje dotyczące ich firmy.
- Przedłożenie poprawnych rejestracji przed pierwszym terminem rejestracji w 2010 r. jest przypuszczalnie bardziej prawdopodobne za pośrednictwem Wiodącego Rejestrującego.

- Wiodącym Rejestrującym przygotowującym się do rejestracji w pierwszym terminie zaleca się poinformowanie ECHA o ich nominowaniu. Nominacje należy wysłać e-mailem na adres:

[lead-registrant@echa.europa.eu](mailto:lead-registrant@echa.europa.eu)

## Konsorcja

- Konsorcja stanowią bardziej oficjalną formę współpracy pomiędzy rejestrującymi, ustanowioną w celu zapewnienia praktycznej pomocy w zakresie obowiązków dzielenia się danymi w obrębie SIEF oraz przygotowania rejestracji. Niemniej jednak Rozporządzenie REACH nie nakłada obowiązku tworzenia konsorcjów. Istnieje możliwość utworzenia kilku konsorcjów w obrębie jednego SIEF, a także jednego konsorcjum obejmującego rejestrujących z różnych SIEF, np. w przypadku substancji powiązanych ze sobą.

## Dalsze informacje

Szczegółowe informacje na temat pre-SIEF można znaleźć w *Poradniku na temat udostępniania danych oraz Instrukcji do REACH-IT dla użytkownika przemysłowego (Część 5)*.

### Poradnik na temat udostępniania danych:

- Sekcje 4.3 i 5.1                      Obowiązki udostępniania danych
- Rozdział 4 i sekcja 4.5            Tworzenie SIEF
- Sekcja 4.5.2                        Funkcja SFF i Wiodącego Rejestrującego
- Sekcja 8.3                            Wiodący Rejestrujący: nominacja i zadania
- Rozdział 10 i sekcja 10.1        Formy współpracy w celu udostępniania danych

### Instrukcja do REACH-IT dla użytkownika przemysłowego - Część 5 (Pre-SIEF)

- Rysunek 6: „View Pre-SIEF Information tab” (przejrzyj informacje na temat pre-SIEF) pokazuje w jaki sposób informacje kontaktowe na temat uczestników pre-SIEF mogą być eksportowane jako plik XML poprzez kliknięcie linku <XML>.

- Rysunek 27: „*Stop (pre-)SIEF Formation Facilitator role*” (zakończ pełnienie funkcji SFF) demonstruje w jaki sposób SFF może zrezygnować z pełnienia swojej funkcji poprzez kliknięcie przycisku <Stop Facilitator>.

Określone przepisy można znaleźć w Rozporządzeniu REACH:

- Artykuł 25(1)(2) i 29(3)            Obowiązki udostępniania danych
- Artykuł 29                            Tworzenie SIEF
- Artykuł 11                            Wspólne Przedłożenie