

Scheda informativa

SIEF, condivisione dei dati e trasmissione congiunta

ECHA-16-FS-01-EN

SIEF, condivisione dei dati e trasmissione congiunta

La condivisione dei dati nell'ambito di REACH costituisce il principio fondamentale finalizzato ad evitare sperimentazioni inutili sugli animali e nel ridurre i costi di registrazione.

Il regolamento REACH richiede alle imprese di registrare la stessa sostanza per condividere i dati e per trasmettere in forma congiunta il proprio fascicolo di registrazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio, tutti i dichiaranti esistenti e potenziali che hanno pre-registrato la stessa sostanza fanno parte di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) che si prefigge di:

- facilitare lo scambio di informazioni sui dati disponibili tra i co-dichiaranti;
- e
- raggiungere un accordo sulla classificazione ed etichettatura laddove vi sia una divergenza fra i co-dichiaranti.

Oltre a REACH, il regolamento di esecuzione¹ stabilisce norme sulla modalità di condivisione

¹ Regolamento di esecuzione della Commissione (UE) N. 9/2016 del 5 gennaio 2016 in merito alla trasmissione



FORMARE UN SIEF

Dal pre-SIEF al SIEF

Se i dichiaranti potenziali utilizzano lo stesso nome di sostanza o lo stesso identificatore numerico, come un numero EINECS, per la pre-registrazione della propria sostanza, REACH-IT li colloca automaticamente nella stessa pagina del pre-SIEF. La pagina del pre-SIEF è una piattaforma tecnica introdotta dall'ECHA per trovare tutti i pre-dichiaranti di una stessa sostanza. REACH-IT (versione 3.1) ha anche una funzione di ricerca, che può essere utilizzata per verificare se la sostanza è già stata registrata o se c'è già qualcuno che ha creato l'oggetto della trasmissione congiunta. In quest'ultimo caso, i preparati

congiunta dei dati e alla condivisione dei dati

per una nuova registrazione collettiva sono già iniziati.

Prima di formare un SIEF e di negoziare la condivisione dei dati, i pre-dichiaranti devono assicurarsi che le loro sostanze siano le stesse.

L'uguaglianza delle sostanze deve essere stabilita in base alla *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze ai sensi di REACH*. Questa è una tappa fondamentale che precede ogni attività di condivisione dei dati: essa garantisce che il tempo e le risorse vengano investite sulla giusta sostanza sin dal principio.

Se alcuni pre-dichiaranti si accorgono di avere dichiarato una sostanza diversa, essi devono trovare gli altri pre-dichiaranti e i dichiaranti di quella sostanza.

L'ECHA non parteciperà alle discussioni tra i pre-dichiaranti e non svolge alcun ruolo nel confermare o nel rifiutare l'uguaglianza delle loro sostanze.

Favorire la formazione dei SIEF

Per consentire l'avvio delle attività del SIEF, nell'ambito del REACH-IT è stata creata la figura del facilitatore della formazione del SIEF (SFF). Tuttavia, poiché questo ruolo non è formalmente riconosciuto ai sensi del REACH, i pre-dichiaranti non hanno alcun obbligo di usare un SFF.

Qualunque pre-dichiarante può fare da volontario per questo ruolo. Ciò può essere fatto attraverso REACH-IT. L'impresa volontaria avrà bisogno di contattare gli altri pre-dichiaranti e iniziare a scambiare le informazioni richieste per concordare l'uguaglianza della sostanza e organizzare la condivisione dei dati. L'SFF può rivedere la propria posizione in qualunque momento e decidere di dimettersi (vedere la *Guida alla condivisione dei dati*).

Gli SFF non possono chiedere un compenso per il proprio servizio a meno che non siano tutti d'accordo.

Ulteriore assistenza su come concordare l'uguaglianza delle sostanze e su come organizzare la condivisione dei dati è disponibile attraverso le associazioni commerciali.

Cooperazione nell'ambito di un SIEF

I membri del SIEF possono decidere come organizzare la propria cooperazione, che avviene al di fuori di REACH-IT. La cooperazione può variare da una semplice struttura (per esempio strumenti informatici per la comunicazione fra tutti i membri del SIEF) a organizzazioni più strutturate e complesse (per esempio consorzi autonomi interessati).

Per SIEF di grandi dimensioni, i consorzi possono costituire una tipologia più efficiente di cooperazione per essere conformi agli obblighi in materia di condivisione dei dati e per preparare le registrazioni. Non sussiste, tuttavia, l'obbligo di costituire consorzi ai sensi di REACH.

ACCORDI SULLA CONDIVISIONE DEI DATI

Condivisione dei dati in un SIEF

Per adempiere ai propri obblighi di condivisione dei dati ai sensi di REACH, i membri del SIEF hanno bisogno prima di ottenere una panoramica degli studi disponibili nel SIEF.

I membri del SIEF devono chiedersi reciprocamente se qualcuno tra loro è già in possesso dello studio necessario. Se lo studio è disponibile, i membri del SIEF devono fare tutto il possibile per trovare un accordo sulla condivisione dei dati che sia equo, trasparente e non discriminatorio. Se il

proprietario di uno studio esistente eseguito su animali vertebrati rifiuta di fornire la prova dei costi dello studio o lo studio stesso entro un mese, o comunque non fa tutto il possibile per trovare un accordo sulla condivisione dei costi che sia equo, trasparente e non discriminatorio, gli altri potenziali dichiaranti possono avviare una controversia sulla condivisione dei dati dinanzi all'ECHA.

Gli obblighi sulla condivisione dei dati si applicano anche agli studi che non implicano sperimentazioni sugli animali vertebrati e i membri del SIEF sono obbligati a fare tutto il possibile per trovare un accordo sulla condivisione dei dati che sia equo, trasparente e non discriminatorio. Tuttavia, non è possibile procedere ad alcuna controversia se i negoziati falliscono, e i membri del SIEF dovranno concordare un nuovo studio per coloro che ne hanno bisogno.

Se uno studio non è disponibile nel SIEF, i membri dovranno concordare la modalità per ottenere i dati mancanti. Le sperimentazioni sugli animali devono essere considerate solo in ultima istanza.

I membri del SIEF devono concordare le modalità con cui essi condividono i costi sia per gli studi esistenti sia per i nuovi. Ai dichiaranti viene richiesto solo di condividere i costi delle informazioni che è necessario presentare per adempiere ai requisiti di registrazione della propria fascia di tonnellaggio. La condivisione dei costi deve essere determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

Controversie sulla condivisione dei dati

In caso di disaccordo, REACH e il regolamento di esecuzione forniscono i seguenti rimedi:

1. Controversie che derivano da un disaccordo su chi dovrà condurre un nuovo studio:

In caso di controversie su chi dovrà condurre un nuovo studio, l'ECHA può decidere a quale membro del SIEF

spetterà condurre la sperimentazione per conto degli altri.

2. Controversie sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione congiunta:

I membri del SIEF devono fare tutto il possibile per raggiungere un accordo in modo equo, trasparente e non discriminatorio. Una controversia può essere avviata dinanzi all'ECHA solo in ultima istanza dopo che siano stati esauriti tutti i tentativi e le argomentazioni e i negoziati siano infine falliti.

Quando si sottopone una controversia all'ECHA, i membri del SIEF devono fornire i documenti giustificativi (per esempio le email) per dimostrare che sono stati compiuti dei tentativi. L'ECHA richiede anche i documenti giustificativi dai proprietari dei dati. L'ECHA valuta quindi gli sforzi compiuti da entrambe le parti per soddisfare gli obblighi nel raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e/o un accordo sulla trasmissione congiunta.

Infine, l'ECHA decide se concedere o meno l'autorizzazione a proseguire con la registrazione senza l'adempimento della prescrizione in materia di informazione rilevante, se i dati sugli animali vertebrati non sono stati ancora presentati.

Se i dati sono già stati presentati all'ECHA, l'Agenzia decide se concedere o meno l'autorizzazione ad avvalersi di questi dati per consentire agli altri membri del SIEF di procedere con le proprie registrazioni.

Per le controversie relative alla trasmissione congiunta, l'ECHA decide se concedere o meno un gettone di rinuncia verso la trasmissione congiunta esistente.

Se la decisione dell'ECHA non è favorevole ai membri del SIEF, essi devono riprendere i negoziati con il proprietario dei dati. Se i negoziati relativi alla condivisione dei dati falliscono ancora, la controversia può essere ripresentata.

Nei casi in cui l'ECHA non può dare l'autorizzazione ad avvalersi dei dati contestati poiché essi non coinvolgono le sperimentazioni sugli animali vertebrati, le autorità nazionali competenti possono penalizzare i proprietari di uno studio se essi non hanno adempiuto agli obblighi in materia di condivisione dei dati.

Trasmissione congiunta

Più dichiaranti della stessa sostanza devono fornire congiuntamente le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza. I preparati del fascicolo collettivo possono essere coordinati da uno dei potenziali dichiaranti ma possono anche essere completati da una qualsiasi altra persona nominata dai membri del SIEF, come un consulente o un consorzio.

Tuttavia, i potenziali dichiaranti devono concordare un dichiarante capofila per la trasmissione congiunta. Il dichiarante capofila presenta la parte congiunta del fascicolo di registrazione prima che qualsiasi altro dichiarante presenti i propri fascicoli.

IMPORTANTE: *Il ruolo del dichiarante capofila non è assegnato automaticamente alla impresa che ha favorito la costituzione del SIEF.*

Il fascicolo di registrazione capofila deve essere presentato almeno due mesi prima del termine al fine di dare tempo sufficiente agli altri dichiaranti di presentare le proprie dichiarazioni. Gli altri dichiaranti devono presentare solo le informazioni specifiche della propria impresa nel fascicolo di un membro.

Ai dichiaranti capofila si raccomanda di informare l'ECHA della loro nomina. L'ECHA quindi sarà in grado di aiutarli nonché di guidare altri potenziali dichiaranti della stessa sostanza verso il giusto SIEF. L'ECHA non

conferma o respinge alcuna nomina da parte del dichiarante capofila.



Per ulteriori informazioni:

Informazioni chiave per prepararsi per il termine della registrazione del 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Assistenza per la collaborazione con i co-dichiaranti:

<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Condivisione dei dati e controversie (informazioni legali):

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Guida alla condivisione dei dati:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH:

http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst

© Agenzia europea per le sostanze chimiche - marzo 2016
ECHA-16-FS-01-EN
Numero di catalogo: ED-01-16-150-IT-N
ISBN: 978-92-9247-789-9
DOI 10.2823/28620