

## Skeda Informattiva

SIEF, kondivizjoni tad-data u preżentazzjoni kongunta

ECHA-16-FS-01-MT

# SIEF, kondivizjoni tad-data u preżentazzjoni kongunta

Il-kondivizjoni tad-data skont REACH hija l-prinċipju ewlieni biex jiġu evitati provi bla bżonn fuq l-annimali u biex jitnaqqsu l-ispejjeż ta' reġistrazzjoni.

Ir-Regolament REACH jeħtieġ li kumpaniji li jirreġistraw l-istess sustanza jikkondividu d-data u jipprezentaw b'mod kongunt id-dossier ta' reġistrazzjoni tagħhom. Għal sustanzi li jiddaħhlu gradwalment, daww ir-reġistranti potenzjali u eżistenti kollha li rreġistraw minn qabel l-istess sustanza huma parti minn Forum ta' Skambju ta' Informazzjoni dwar Sustanzi (SIEF, substance information exchange forum) li għandu l-għan li:

- jiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni dwar data disponibbli bejn il-koreġistranti; kif ukoll
- li jilħaq qbil fuq il-klassifikazzjoni u l-ittikkettar meta jkun hemm differenza bejn il-koreġistranti.

Apparti REACH, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni<sup>1</sup> jipprovdi regoli dwar kif id-

<sup>1</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2016/9 tal-5 ta' Jannar 2016 dwar is-sottomissjoni



### ORGANIZZAZZJONI TA' SIEF

#### Minn pre-SIEF għal SIEF

Jekk reġistranti potenzjali jużaw l-istess isem għal sustanza jew l-istess identifikatur numeriku, bħal numru EINECS, biex jagħmlu prereġistrazzjoni tas-sustanza tagħhom, REACH-IT iddaħhalhom fl-istess paġna tal-pre-SIEF b'mod awtomatiku. Il-paġna tal-pre-SIEF hija pjattaforma teknika introdotta mill-ECHA biex issib il-prereġistranti kollha tal-istess sustanza. REACH-IT (verżjoni 3.1) għandha wkoll funzjonalità ta' tiftix, li tista' tintuża biex tikkontrolla jekk is-sustanza kinitx diġà giet irreġistrata jew jekk hemmx diġà xi hadd ieħor li holoq l-oġġett b'sottomissjoni kongunta. F'dan l-aħħar każ,

kongunta ta' data u l-kondivizjoni ta' data

il-preparazzjonijiet għal registrazzjoni kongunta ġdida diġà bdew.

Qabel ma jiffurmaw SIEF u jinnegozjaw il-kondiviżjoni tad-data, il-prereġistranti għandhom ikunu ċerti li s-sustanzi tagħhom ikunu l-istess.

Il-fatt li s-sustanza hija l-istess għandha tiġi stabbilita skont il-*Gwida għall-identifikazzjoni u t-tismija tas-sustanzi skont REACH*. Dan il-pass huwa kruċjali qabel kwalunkwe attività ta' kondiviżjoni ta' dajta: jassigura li l-ħin u r-riżorsi huma investiti fuq is-sustanza x-xierqa sa mill-bidu nett.

Jekk xi prereġistranti jikkonkludu li għandhom sustanza differenti, huma għandhom ifittxu lill-prereġistranti l-oħrajn u lir-reġistranti ta' dik is-sustanza.

L-ECHA ma tiħux sehem fid-diskussjonijiet bejn il-prereġistranti u ma għandha l-ebda rwol fil-konferma jew fir-rifjut tal-identità tas-sustanza tagħhom.

## Appoġġ għall-formazzjoni ta' SIEFs

Sabiex tiġi ffaċilitata t-tnedija tal-attivitajiet ta' SIEF, inholoq rwol tal-Faċilitatur tal-Formazzjoni ta' SIEF (SFF) f'REACH-IT. Madankollu, peress li dan ir-rwol mhuwiex rikonoxxut b'mod formali skont REACH, il-prereġistranti ma għandhom l-ebda obbligu jużaw SFF.

Kwalunkwe prereġistrant jista' joffri ruħu għal dan l-irwol. Dan jista' jsir permezz ta' REACH-IT. Il-kumpanija li toffri ruħha sejra tkun meħtieġa tikkuntattja lill-prereġistranti l-oħrajn u tibda tagħmel l-iskambju tal-informazzjoni meħtieġ biex jintlaħaq qbil fuq il-fatt li s-sustanza hija l-istess u biex tiġi organizzata l-kondiviżjoni tad-data. L-SFF jista' jirrevedi l-pożizzjoni tiegħu f'kull ħin u jiddeċiedi li ma jibqax jikkupa iżjed il-pożizzjoni (ara l-*Gwida dwar il-kondiviżjoni tad-data*).

L-SFFs ma jistgħux jitolbu hlas għas-servizzi tagħhom jekk mhux bi qbil komuni.

Aktar għajnuna dwar kif jinlaħaq qbil dwar il-fatt li s-sustanza hija l-istess u dwar kif tiġi organizzata l-kondiviżjoni tad-data, hija disponibbli minn assoċjazzjonijiet ta' negozju.

## Kooperazzjoni fi ħdan SIEF

Il-membri tas-SIEF jistgħu jiddeċiedu kif jorganizzaw il-kooperazzjoni tagħhom, li sseħħ barra minn REACH-IT. Il-forom ta' kooperazzjoni jistgħu jvarjaw minn struttura sempliċi (eż. għodod IT għall-komunikazzjoni bejn il-membri kollha tas-SIEF) għal organizzazzjoni aktar strutturata u kumplessa (eż. l-involvement ta' konsorzji separati).

Għal SIEFs kbar, il-konsorzji jistgħu jkunu tip aktar effiċjenti ta' kooperazzjoni biex ikunu konformi mal-obbligi tal-kondiviżjoni tad-data u biex jiġu ppreparati r-reġistrazzjonijiet. Madankollu, ma hemm ebda hteġa li jiġu ffurmati konsorzji skont REACH.

## FTEHIMIET DWAR IL-KONDIVIŻJONI TAD-DATA

### Il-kondiviżjoni tad-data f'SIEF

Sabiex jissodisfaw l-obbligi tagħhom ta' kondiviżjoni tad-data skont REACH, il-membri ta' SIEF jeħtieġ li l-ewwel ikollhom harsa generali tal-istudji disponibbli fis-SIEF.

Il-membri tas-SIEF għandhom jistaqsu lil xulxin jekk xi hadd minnhom għandux diġà l-istudju meħtieġ. Jekk l-istudju jkun disponibbli, il-membri tas-SIEF għandhom jagħmlu kull sforz biex jaslu għal ftehim ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju dwar il-kondiviżjoni ta' data. Jekk is-sid ta' studju eżistenti mwettaq fuq annimali vertebrati jirrifjuta li jipprova prova tal-ispejjeż għall-istudju jew l-istudju nnifsu fi żmien xahar, jew inkella ma jagħmilx sforz biex jilħaq ftehim ġust, trasparenti jew mhux

diskriminatorju dwar il-kondiviżjoni tal-ispejjeż, ir-registranti potenzjali l-oħrajn jistgħu jikkontestaw kondiviżjoni tad-data lill-ECHA.

L-obbligi tal-kondiviżjoni ta' data japplikaw ukoll għall-istudji li ma jinvolvux provi fuq annimali vertebrati u l-membri tas-SIEF huma obbligati li jagħmlu kull sforz biex jilħqu ftehim b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju dwar il-kondiviżjoni ta' data. Madankollu, l-ebda tilwima ma tista' tiġi pprezentata jekk in-negozjati jfallu, u l-membri tas-SIEF ikollhom jilħqu qbil biex iwettqu studju ġdid għal dawk li għandhom bżonnu.

Jekk studju mhuwiex disponibbli fis-SIEF, il-membri se jrin jeħtieġu li jilħqu qbil dwar kif għandhom jiksbu d-data nieqsa. Il-provi fuq l-annimali għandhom jiġu kkunsidrati biss bħala l-aħħar soluzzjoni.

Il-membri tas-SIEF għandhom jaqblu dwar kif għandhom jikkondividu l-ispejjeż għall-istudji eżistenti u godda. Ir-registranti jeħtieġu biss li jikkondividu l-ispejjeż għall-informazzjoni li huma għandhom jipprezentaw biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' registrazzjoni tal-faxxa ta' tunnellaġġ tagħhom. Il-kondiviżjoni tal-ispejjeż għandha tiġi stabbilita b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju.

## Tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data

Jekk ikun hemm nuqqas ta' qbil, REACH u r-Regolament ta' Implimentazzjoni joffru r-rimedji li ġejjin:

### 1. Meta t-tilwim jirrizulta minn nuqqas ta' qbil dwar min għandu jwettaq studju ġdid:

Jekk ikun hemm tilwim fuq min għandu jwettaq studju ġdid, l-ECHA tista' tiddeċiedi liema membru ta' SIEF se jjer jintalab iwettaq il-prova f'isem l-oħrajn.

### 2. Tilwim dwar il-kondiviżjoni tad-data u l-prezentazzjoni kongunta:

Il-membri tas-SIEF għandhom jagħmlu kull sforz biex jilħqu qbil b'mod ġust, trasparenti u mhux diskriminatorju. Tilwima tista' tiġi pprezentata lill-ECHA bħala l-aħħar soluzzjoni biss, wara li jkunu ġew eżawriti l-isforzi u l-argumenti possibbli kollha u wara li n-negozjati jkunu eventwalment fallaw.

Meta tintbagħat tilwima lill-ECHA, il-membri ta' SIEF għandhom jipprovdu l-evidenza dokumentarja (pereżempju emails) sabiex juru l-isforzi li għamlu. L-ECHA titlob ukoll evidenza ddokumentanta mis-sid tad-data. Wara, l-ECHA tivvaluta l-isforzi taż-żewġ partijiet lejn is-sodisfar tal-obbligi tagħhom li jilħqu ftehim dwar il-kondiviżjoni tad-data u/jew ftehim dwar il-prezentazzjoni kongunta.

Fl-aħħar nett, l-ECHA tiddeċiedi jekk tagħtix permess jew le biex jipproċedu bir-registrazzjoni mingħajr ma jkun ġie ssodisfat ir-rekwiżit ta' informazzjoni rilevanti, f'każ li d-data dwar l-annimali vertebrati ma tkunx għadha ġiet ipprezentata.

Jekk id-data tkun diġà ġiet ipprezentata lill-ECHA, l-Aġenzija tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti permess jew le biex issir referenza għal din id-data sabiex tippermetti lill-membri l-oħrajn ta' SIEF jipproċedu bir-registrazzjonijiet tagħhom.

Għal tilwim relatat ma' prezentazzjoni kongunta, l-ECHA tiddeċiedi jekk għandhiex tagħti jew le opt-out token lill-prezentazzjoni kongunta eżistenti.

Jekk id-deċiżjoni tal-ECHA ma tkunx favorevoli għall-membri ta' SIEF, huma għandhom jibdeu mill-ġdid in-negozjati mas-sid tad-data. Jekk in-negozjati tal-kondiviżjoni tad-data jerggħu jfallu, it-tilwima tista' terġa' tiġi pprezentata.

Fil-każijiet fejn l-ECHA ma tistax tagħti permess biex issir referenza għad-data kkontestata minhabba li ma tinvolvi provi fuq l-annimali vertebrati, l-awtoritajiet nazzjonali tal-infurzar jistgħu jippenalizzaw

lis-sid ta' studju jekk huma ma ssodisfawx l-obbligi tal-kondiviżjoni ta' data.

## Prezentazzjoni kongunta

Ir-registranti multipli tal-istess sustanza għandhom jipprezentaw l-informazzjoni b'mod kongunt dwar il-karatteristiċi intrinsemi tas-sustanza. Il-preparazzjoni tad-dossier kongunt tista' tiġi kkoordinata minn wieħed mir-registranti potenzjali iżda wkoll minn kwalunkwe persuna oħra maħtura mill-membri ta' SIEF, bħal konsulent jew konsorzju.

Madankollu, ir-registranti potenzjali għandhom jaqblu fuq registrant prinċipali għall-prezentazzjoni kongunta. Ir-registrant prinċipali jipprezenta l-parti kongunta tad-dossier tar-registrazzjoni qabel ma kwalunkwe registrant ieħor jipprezenta d-dossier tiegħu.

**IMPORTANTI:** *Ir-rwol tar-registrant prinċipali ma jingħatax awtomatikament lil dik il-kumpanija li tkun iffaċilitat il-formazzjoni tas-SIEF.*

Id-dossier ta' registrazzjoni prinċipali għandu jiġi pprezentat minn tal-inqas xahrejn qabel l-iskadenza biex ir-registranti l-oħrajn ikollhom biżżejjed ħin biex jipprezentaw ir-registrazzjonijiet tagħhom. Ir-registranti l-oħrajn għandhom jipprezentaw biss l-informazzjoni speċifika għall-kumpanija tagħhom f'dossier ta' membri.

Ir-registranti prinċipali huma mhegga jinfurmaw lill-ECHA dwar in-nomina tagħhom. L-ECHA mbagħad tkun tista' tgħin, kif ukoll tiggwida registranti potenzjali oħrajn tal-istess sustanza għas-SIEF it-tajjeb. L-ECHA la tikkonferma u lanqas tirrifjuta nominazzjonijiet tar-registrant prinċipali.



## IKTAR INFORMAZZJONI:

Informazzjoni ewlenija għall-preparazzjoni tal-iskadenza tar-registrazzjoni 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Appoġġ għal ħidma flimkien mal-koregistranti tiegħek: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Il-kondiviżjoni ta' data u tilwima (informazzjoni regolatorja): <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing>

Gwida dwar il-kondiviżjoni ta' data: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Gwida għall-identifikazzjoni u l-għoti ta' ismijiet lil sustanzi skont 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)

© L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, 2016  
ECHA-16-FS-01-MT  
Numru tal-katalogu ED-01-16-150-MT-N  
ISBN 978-92-9247-802-5  
DOI 10.2823/02886