

Ficha informativa

FIIS, partilha de dados e apresentação conjunta

ECHA-16-FS-01-PT

FIIS, partilha de dados e apresentação conjunta

No âmbito do REACH, a partilha de dados constitui o princípio básico para evitar ensaios desnecessários em animais e reduzir os custos de registo.

O Regulamento REACH obriga as empresas que registam a mesma substância a partilharem informações e a apresentarem conjuntamente o seu dossiê de registo. No caso das substâncias de integração progressiva, todos os registantes existentes e potenciais que efetuaram o pré-registo da mesma substância são membros de um Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS), cujos objetivos são:

- facilitar o intercâmbio de informações sobre os dados disponíveis entre os correlistantes;
- e
- chegar a acordo sobre a classificação e a rotulagem da substância, quando existam divergências entre os correlistantes.

Em complemento do REACH, o Regulamento de Execução¹ prevê regras sobre a forma

¹ Regulamento de Execução (UE) 2016/9 da Comissão, de 5 de janeiro de 2016, relativo à apresentação conjunta de dados e à partilha de dados



ORGANIZAÇÃO DO FIIS

Do pré-FIIS ao FIIS

Se os registantes potenciais utilizarem a mesma designação ou o mesmo identificador numérico, por exemplo, um número EINECS, o REACH-IT coloca-os automaticamente no mesmo pré-FIIS. A página do pré-FIIS é uma plataforma técnica introduzida pela ECHA para encontrar todos os registantes de uma mesma substância. O REACH-IT (versão 3.1) tem também uma funcionalidade de pesquisa que pode ser utilizada para verificar se a substância já foi registada ou se já foi criado um objeto de apresentação conjunta. No

último caso, as preparações para um registo conjunto já tiveram início.

Antes de formar um FIIS e negociar a partilha de dados, os pré-registantes devem certificar-se de que as suas substâncias são as mesmas.

A semelhança da substância deve ser estabelecida de acordo com o *Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE*. Esta etapa é fundamental antes de qualquer atividade de partilha de dados, pois permite dedicar tempo e recursos à substância correta desde o início.

Se alguns dos pré-registantes concluírem que têm uma substância diferente, devem procurar os outros pré-registantes e registantes dessa substância.

A ECHA não participará nas discussões entre os registantes nem interferirá na confirmação ou rejeição da semelhança da substância.

Apoio à formação de um FIIS

Para facilitar o início das atividades do FIIS, o REACH-IT criou a função de Facilitador de Formação do FIIS (SFF). No entanto, uma vez que esta função não é formalmente reconhecida no âmbito do REACH, os pré-registantes não têm a obrigação de utilizar um SFF.

Qualquer pré-registante pode voluntariar-se para esta função. Tal pode ser feito através do REACH-IT. A empresa que se voluntariar deve contactar os outros pré-registantes e iniciar o intercâmbio das informações necessárias para chegar a acordo sobre a semelhança da substância e organizar a partilha de dados. O SFF pode repensar a sua posição em qualquer altura e desistir da função (ver o *Guia de orientação sobre partilha de dados*).

Os SFF não podem solicitar o pagamento de taxas de serviço, a menos que tal tenha sido mutuamente acordado.

As associações industriais disponibilizam ajuda adicional sobre a forma de chegar a acordo quanto à semelhança da substância e a forma de organizar a partilha de dados.

Cooperação no âmbito de um FIIS

Os membros do FIIS podem decidir como organizar a sua cooperação, que terá que processar-se fora do REACH-IT. A cooperação pode variar desde uma estrutura simples (por exemplo, ferramentas informáticas de comunicação entre todos os membros do FIIS) até uma organização mais ou menos estruturada e complexa (um consórcio, por exemplo).

Para os FIIS de grande dimensão, os consórcios configuram um tipo de cooperação mais eficiente para o cumprimento das obrigações de partilha e para a preparação dos registos. Em todo o caso, o REACH não exige a formação de consórcios.

ACORDOS DE PARTILHA DE DADOS

Partilha de dados no âmbito de um FIIS

Para cumprir as suas obrigações de partilha de dados no âmbito do REACH, os membros do FIIS devem primeiro obter uma descrição geral dos estudos disponíveis no FIIS.

Os membros do FIIS devem indagar entre si se algum deles já dispõe do estudo necessário. Se o estudo já estiver disponível, os membros do FIIS devem envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório sobre a partilha de dados. Se o detentor de um estudo realizado com animais vertebrados recusar fornecer prova dos custos do estudo ou o próprio estudo no prazo de um mês ou

não envide todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório sobre a partilha dos custos, os outros registantes potenciais podem submeter à apreciação da ECHA um litígio relativo à partilha de dados.

As obrigações de partilha de dados aplicam-se igualmente aos estudos que não envolvam ensaios em animais vertebrados e os membros do FIIS são obrigados a envidar todos os esforços para chegar a um acordo justo, transparente e não discriminatório sobre a partilha de dados. Contudo, não pode ser apresentado um litígio se as negociações fracassarem, e os membros do FIIS terão que acordar a realização de um novo estudo para aqueles que dele necessitem.

Se um estudo não estiver disponível no FIIS, os membros terão que chegar a acordo sobre a forma de obter as informações em falta. Os ensaios em animais vertebrados devem ser utilizados apenas como último recurso.

Os membros do FIIS devem acordar a forma de partilhar os custos quer dos estudos existentes quer dos estudos novos. Os registantes só são obrigados a partilhar os custos das informações de que necessitam para cumprir os requisitos de registo correspondentes à respetiva gama de tonelagem. A repartição dos custos deve ser determinada de modo justo, transparente e não discriminatório.

Litígios relativos à partilha de dados

Em caso de desacordo, o REACH e o Regulamento de Execução oferecem as seguintes soluções:

1. Litígios resultantes de um desacordo sobre quem deve realizar um novo estudo:

Em caso de litígio sobre quem deve realizar um novo estudo, a ECHA pode decidir qual dos membros do FIIS deve efetuar o ensaio em nome dos restantes.

2. Litígios sobre a partilha de dados e a apresentação conjunta:

Os participantes no FIIS têm a obrigação de envidar todos os esforços para chegar a acordo de modo justo, transparente e não discriminatório. O litígio só deve ser apresentado à ECHA em último recurso, e só depois de esgotadas todas as tentativas e argumentos possíveis e de as negociações terem falhado.

Ao apresentarem um litígio à ECHA, os membros do FIIS devem fornecer toda a documentação comprovativa (por exemplo, mensagens de correio eletrónico) para demonstrar que os esforços foram efetuados. A ECHA exige igualmente documentação comprovativa do detentor dos dados. Em seguida, avalia os esforços de ambas as partes no sentido de cumprirem a obrigação de chegarem a acordo sobre a partilha de dados e/ou sobre a apresentação conjunta.

Por último, a ECHA decide se autoriza ou não a continuação do processo de registo sem o cumprimento do requisito de informação em questão, caso os dados relativos a ensaios em animais vertebrados não tenham sido ainda apresentados.

Se já tiverem sido apresentados dados à ECHA, esta decide se autoriza ou não a utilização dos mesmos para permitir que os outros membros do FIIS prossigam os seus registos.

No que respeita aos litígios relacionados com a apresentação conjunta, a ECHA decide se concede ou não um código de autoexclusão para a apresentação conjunta.

Se a decisão da ECHA não for favorável aos membros do FIIS, estes devem retomar as negociações com o detentor dos dados. Se as negociações sobre a partilha dos dados falharem novamente, o litígio pode ser reapresentado.

Nos casos em que a ECHA não pode conceder autorização para a utilização dos dados em litígio porque não envolvem ensaios em

animais vertebrados, as autoridades nacionais de controlo do cumprimento podem penalizar o detentor de um estudo, se este não tiver cumprido as suas obrigações de partilha dos dados.

Apresentação conjunta

Os vários registantes da mesma substância devem apresentar conjuntamente informações sobre as propriedades intrínsecas da substância. A preparação do dossiê conjunto pode ser coordenada por um dos registantes potenciais, mas também pode ser efetuada por outra pessoa nomeada pelos membros do FIIS, por exemplo, um consultor ou um consórcio.

No entanto, os registantes potenciais devem acordar quem é o registante principal da apresentação conjunta. O registante principal apresenta a parte conjunta do dossiê de registo antes de os outros registantes apresentarem os seus próprios dossiês.

IMPORTANTE: *A função do registante principal não é automaticamente atribuída à empresa que atuou como facilitadora da formação do FIIS.*

O dossiê de registo principal deve ser apresentado até dois meses antes do final do prazo aplicável para que os restantes registantes tenham tempo suficiente para apresentar os seus próprios registos. Os outros registantes apenas têm de apresentar as informações específicas das respetivas empresas num dossiê de membro.

Aconselha-se os registantes principais a comunicarem a sua nomeação à ECHA, que poderá então ajudá-los, bem como aos outros registantes potenciais da mesma substância, a encontrar o FIIS correto. A ECHA não aprova nem rejeita as nomeações de registantes principais.



INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

Informações fundamentais para a preparação do prazo de registo de 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Apoio com vista à colaboração com os seus correlistantes:

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

Partilha de dados e litígios (informação regulamentar):

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

Guia de orientação sobre partilha de dados:

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

Guia de orientação para a identificação e designação de substâncias no âmbito dos regulamentos REACH e CRE:

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

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, outubro de 2016
ECHA-16-FS-01-EN
Número de catálogo: ED-01-16-150-PT-N
ISBN 978-92-9247-790-5
DOI 10.2823/23121