

## Fișă informativă

SIEF, schimbul de date și transmiterea în comun a acestora

ECHA-16-FS-01-EN

# SIEF, schimbul de date și transmiterea în comun a acestora

Schimbul de date realizat în temeiul REACH reprezintă principiul de bază pentru evitarea testării inutile pe animale și pentru reducerea costurilor înregistrării.

Regulamentul REACH impune întreprinderilor care înregistrează aceeași substanță să efectueze schimburi de date și să prezinte în comun dosarul de înregistrare. Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu, toți solicitanții actuali și potențiali ai înregistrării, care au preînregistrat aceeași substanță fac parte dintr-un forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) care are ca obiectiv:

- facilitarea schimbului de informații cu privire la datele disponibile între co-solicitanții înregistrării;
- și
- ajungerea la un acord cu privire la clasificare și etichetare, în cazul în care există un diferend între co-solicitanții înregistrării.



## FORMAREA UNUI SIEF

### De la pre-SIEF la SIEF

În cazul în care potențialii solicitanți ai înregistrării utilizează aceeași denumire a substanței sau același identificator numeric, cum ar fi numărul EINECS, pentru preînregistrarea substanței lor, REACH-IT îi plasează în mod automat pe aceeași pagină pre-SIEF. Pagina pre-SIEF este o platformă tehnică introdusă de ECHA pentru a identifica toți solicitanții preînregistrării aceleiași substanțe. REACH-IT (versiunea 3.1) are, de asemenea, o funcție de căutare, care se poate

<sup>1</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/9 al Comisiei din 5 ianuarie 2016 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date

folosi pentru a verifica dacă substanța a fost deja înregistrată sau dacă există deja cineva care a creat obiectul transmiterii în comun. În al doilea caz, pregătirile pentru o nouă înregistrare în comun au început deja. Înainte de formarea unui SIEF și negocierea schimbului de date, solicitantii preînregistrării trebuie să se asigure că substanțele lor sunt identice.

Caracterul identic al substanțelor trebuie stabilit în conformitate cu *Ghidului privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH*. Această etapă este esențială înainte de orice activitate privind schimbul de date: acesta garantează că timpul și resursele sunt investite în substanța corectă de la bun început.

Dacă mai mulți solicitanți ai preînregistrării concluzionează că substanța lor este diferită, aceștia trebuie să-i identifice pe ceilalți solicitanți ai preînregistrării și ai înregistrării acelei substanțe.

ECHA nu va participa la discuțiile purtate între solicitantii preînregistrării și nu are niciun rol în confirmarea sau respingerea caracterului identic al substanțelor acestora.

### **Sprijinirea formării SIEF-urilor**

Pentru a facilita demararea activităților SIEF, în REACH-IT a fost creat rolul de facilitator al formării SIEF (SFF). Totuși, deoarece acest rol nu este recunoscut oficial de REACH, solicitantii preînregistrării nu sunt obligați să apeleze la un SFF.

Orice solicitant al preînregistrării se poate oferi voluntar pentru acest rol. Acest lucru se poate realiza prin intermediul REACH-IT. Întreprinderea care se oferă să preia acest rol va trebui să-i contacteze pe ceilalți solicitanți ai preînregistrării și să inițieze schimbul necesar de informații pentru a stabili dacă substanțele lor sunt identice și pentru a organiza schimbul de date. Un SFF își poate schimba poziția în orice moment și poate

hotărî să renunțe la acest rol (a se vedea *Ghidul privind schimbul de date*).

SFF nu pot solicita taxe pentru serviciile oferite, cu excepția cazului în care acestea sunt stabilite de comun acord.

Asistență suplimentară privind modalitatea de stabilire a caracterului identic al substanțelor și organizarea schimbului de date sunt disponibile prin intermediul asociațiilor din industrie.

### **Cooperarea în cadrul unui SIEF**

Membrii SIEF-ului pot decide modul în care își organizează cooperarea, care se desfășoară în afara REACH-IT. Cooperarea poate varia de la o structură simplă (de exemplu, instrumente TI pentru asigurarea comunicării între toți membrii SIEF-ului) la o organizare mai structurată și mai complexă (de exemplu, care să implice consorții special constituite).

Pentru SIEF-uri mari, consorțiile ar putea fi o modalitate mai eficientă de cooperare pentru respectarea obligațiilor privind schimbul de date și pentru pregătirea înregistrărilor. Regulamentul REACH nu prevede însă nicio cerință de formare a consorțiilor.

## **ACORDURI PRIVIND SCHIMBUL DE DATE**

### **Schimbul de date în cadrul unui SIEF**

În vederea îndeplinirii obligațiilor privind schimbul de date care le revin în temeiul Regulamentului REACH, membrii SIEF-ului trebuie să aibă în primul rând o imagine de ansamblu a studiilor disponibile în cadrul SIEF.

Membrii SIEF-ului trebuie să îi întrebe pe ceilalți participanți dacă dețin deja studiul necesar. Dacă studiul este disponibil, membrii SIEF-ului trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord echitabil,

transparent și nediscriminatoriu privind schimbul de date. În cazul în care proprietarul unui studiu existent efectuat pe animale vertebrate refuză să furnizeze în decurs de o lună fie o dovadă privind costurile suportate pentru realizarea studiului, fie studiul propriu-zis sau dacă nu depune toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu privind repartizarea costurilor, ceilalți potențiali solicitanți ai înregistrării pot deschide la ECHA un litigiu legat de schimbul de date.

Obligațiile privind schimbul de date se aplică și în cazul studiilor care nu implică testări pe animale vertebrate, iar membrii SIEF-ului au obligația să depună toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord echitabil, transparent și nediscriminatoriu privind schimbul de date. Totuși, niciun litigiu nu poate fi deschis dacă negocierile eșuează, iar membrii SIEF-ului vor trebuie să ajungă la un acord pentru efectuarea unui nou studiu pentru aceia care au nevoie de el.

Dacă un studiu nu este disponibil în SIEF, membrii vor trebui să ajungă la un acord privind modul de obținere a datelor lipsă. Testarea pe animale ar trebui avută în vedere doar ca soluție de ultimă instanță.

Membrii SIEF-ului trebuie să ajungă la un acord privind modul de repartizare a costurilor atât pentru studiile existente, cât și pentru cele noi. Solicitanții înregistrării au obligația de a împărți numai costurile legate de informațiile de care au nevoie pentru a îndeplini cerințele care le revin pentru intervalul cantitativ respectiv. Împărțirea costurilor trebuie stabilită într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu.

### **Litigii legate de schimbul de date**

În cazul lipsei unui acord, REACH și regulamentul de punere în aplicare oferă următoarele soluții:

#### **1. Litigii ce decurg în urma unui dezacord cu privire la cine va efectua un nou studiu:**

Dacă există litigii cu privire la cine va efectua un nou studiu, ECHA poate să decidă care membru al SIEF-ului trebuie să efectueze testele în numele celorlalți.

#### **2. Litigii cu privire la schimbul de date și transmiterea în comun :**

Membrii SIEF trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord într-un mod echitabil, transparent și nediscriminatoriu. La ECHA se înaintează un litigiu numai în ultimă instanță, după depunerea tuturor eforturilor posibile și epuizarea tuturor argumentelor, urmate de eșecul negocierilor.

Când se înaintează un litigiu la ECHA, membrii SIEF-ului trebuie să pună la dispoziție documentele justificative (de exemplu e-mail-uri) pentru a demonstra eforturile depuse. De asemenea, ECHA solicită documente justificative de la proprietarul datelor. ECHA evaluează apoi eforturile depuse de ambele părți pentru a-și îndeplini obligația de a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date și/sau la transmiterea în comun.

În final, ECHA decide dacă va permite sau nu continuarea procesului de înregistrare fără îndeplinirea cerinței relevante de informare, în cazul în care datele privind animalele vertebrate nu au fost încă transmise.

Dacă datele au fost deja transmise la ECHA, Agenția decide dacă va permite sau nu luarea în considerare a acestor date pentru a permite celorlalți membri SIEF să continue procesul de înregistrare.

În cazul litigiilor legate de transmiterea în comun, ECHA decide dacă va acorda sau nu posibilitatea unei opțiuni de retragere pentru transmiterea în comun existentă.

Dacă decizia ECHA nu este în favoarea membrilor SIEF-ului, aceștia trebuie să reia

negocierile cu proprietarul datelor. Dacă negocierile privind schimbul de date eșuează din nou, litigiul poate fi retransmis.

În cazurile în care ECHA nu poate permite luarea în considerare a datelor care fac obiectul litigiului deoarece acestea nu implică testări pe animale vertebrate, autoritățile naționale de aplicare a legii pot sancționa proprietarul unui studiu dacă acesta nu și-a îndeplinit obligațiile privind schimbul de date.

### Transmiterea în comun

Când există mai mulți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe, aceștia trebuie să transmită în comun informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanței. Pregătirea dosarului comun poate fi coordonată de unul dintre solicitanții potențiali ai înregistrării, dar poate fi efectuată, de asemenea, de oricare altă persoană numită de membrii SIEF-ului, cum ar fi un consultant sau un consorțiu.

Cu toate acestea, solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să ajungă la un acord privind numirea unui solicitant principal al înregistrării pentru transmiterea în comun. Solicitantul principal al înregistrării transmite partea comună a dosarului de înregistrare înainte ca oricare dintre ceilalți solicitanți ai înregistrării să își transmită propriile dosare.

**IMPORTANT:** *Rolul de solicitant principal al înregistrării nu este atribuit în mod automat întreprinderii care a facilitat formarea SIEF-ului.*

Dosarul solicitantului principal al înregistrării ar trebui transmis cu cel puțin două luni înainte de termenul limită pentru a acorda timp suficient celorlalți solicitanți ai înregistrării să își depună propriile înregistrări. Ceilalți solicitanți ai înregistrării trebuie să transmită într-un dosar de membru doar informațiile specifice propriei întreprinderi.

Solicitanții principali ai înregistrării sunt încurajați să informeze ECHA cu privire la desemnarea lor. ECHA va putea apoi să îi ajute și să îndrume alți potențiali solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe spre SIEF-ul corect. ECHA nu aprobă și nu respinge nicio desemnare a unui solicitant principal al înregistrării.



## INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

Informații esențiale pentru pregătirea pentru termenul de înregistrare din 2018: <http://echa.europa.eu/2018>.

Srijin pentru colaborarea cu ceilalți co-solicitanți ai înregistrării:  
<http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>

Schimbul de date și litigiile (informații de reglementare):  
<http://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing>

Ghid privind schimbul de date:  
<http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=datasharing#datasharing>

Ghid pentru identificarea și denumirea substanțelor conform REACH:  
[http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident\\_nam\\_subst#ident\\_nam\\_subst](http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach?panel=ident_nam_subst#ident_nam_subst)

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice – martie 2016  
ECHA-16-FS-01-EN  
Număr de catalog ED-01-16-150-RO-N  
ISBN 978-92-9247-782-0  
DOI 10.2823/030604