



REACH *Fact Sheet*

Ref.: ECHA-09-FS-01-RO
Data: 24/04/2009
Limba: română

Demararea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) – Sugestii importante

Forumurile pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) sunt independente – nu sunt „proprietatea” ECHA. În același timp, acestea au un rol decisiv în cadrul REACH și ECHA dorește să depună toate eforturile pentru a încerca să se asigure că acestea își îndeplinesc cu bine misiunea.

Forumurile SIEF sunt formate din societăți comerciale care intenționează să înregistreze aceeași substanță. Acestea au rolul de a facilita schimburile de date dintre societățile comerciale și, prin urmare, de a evita duplicarea studiilor și de a ajunge la un acord cu privire la clasificare și etichetare în cazul în care există diferențe între solicitanții înregistrării. De asemenea, membrii trebuie să-și furnizeze reciproc studiile existente, să reacționeze la solicitările de informații ale altora și să colaboreze pentru a identifica și efectua studii suplimentare în cazul în care sunt necesare. Toată această activitate are scopul de a determina o singură transmitere în comun pentru fiecare substanță, cu teste pe animale și costuri suplimentare minime.

Părțile interesate din industrie au adus la

cunoștința ECHA existența anumitor dificultăți în demararea unor forumuri SIEF și a unor potențiale probleme legate de comunicarea dintre membri.

ECHA a prezidat recent o întrunire a părților interesate din industrie și a personalului Comisiei. În cadrul întrunirii, s-a căutat să se discute problemele care au intervenit, să se clarifice cerințele membrilor SIEF și să se permită asigurarea schimburilor de bune practici între părțile interesate din industrie.

Notele de mai jos se adresează societăților comerciale și evidențiază principalele domenii de discuții și potențiale soluții. ECHA recunoaște că acesta este un proces nou și că există probabilitatea să apară și alte probleme și să fie necesare discuții suplimentare. Vom continua să ne oferim sprijinul, în limitele impuse de REACH, pentru a ne asigura că SIEF-urile și solicitanții înregistrării pot îndeplini sarcinile care li se cer. ECHA a întocmit, de asemenea, *Ghidul privind schimbul de date* pentru a ajuta SIEF-urile să-și ducă la bun sfârșit sarcinile cu relevanță pentru unele din problemele ridicate mai jos.

Fișă informativă REACH

Demararea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) – Sugestii importante

DE CE ESTE ACEST LUCRU URGENT PENTRU SOCIETATEA DUMNEAVOASTRĂ

Este foarte important să vă implicați cât mai curând în cel mai adecvat SIEF pentru substanța dumneavoastră.

Este prima dată când se face acest lucru, termenele sunt strânse și membrilor SIEF le poate lua ceva timp pentru a ajunge la un acord asupra problemelor critice. Așadar, dacă nu ați demarat încă, începeți acum. Termenele pentru transmiterea înregistrărilor sunt stabilite în regulamentul REACH – ECHA nu are puterea de a le modifica –, așa că trebuie să vă asigurați că le puteți respecta. În baza legii, dacă nu dețineți o înregistrare valabilă până la acea dată, producția sau importurile dumneavoastră ar trebui sistate.

DOCUMENTAȚI ACȚIUNILE ÎNTREPRINSE

După cum am notat mai jos, unele din problemele legate de SIEF-uri privesc comunicarea sau lipsa acesteia. De exemplu, facilitatori ai formării SIEF inactivi sau care nu răspund, lipsa răspunsului de la potențiali membri SIEF sau în ceea ce privește determinarea necesității de a diviza sau fuziona forumuri SIEF. Având în vedere aceste dificultăți de comunicare, este important să consemnați ce acțiuni ați întreprins și de ce, în eventualitatea oricărei provocări ulterioare.

FACILITATORII FORMĂRII SIEF (SFF)

Rolul SFF nu a fost definit în cadrul REACH. Cu toate acestea, intenția era de a permite unui voluntar să inițieze un SIEF pentru a încuraja societățile comerciale să coopereze. O scurtă descriere a rolului este furnizată în *Ghidul privind schimbul de date* (secțiunea 4.5.2., pagina 38).

În cazul în care SFF actual nu funcționează sau utilizează poate forumul pre-SIEF ca o ocazie de a câștiga bani sau blochează ori încetinește procesul, membrii SIEF pot să ceară SFF să renunțe la acest rol și să stabilească un termen pentru un răspuns.

În orice caz, membrii SIEF sunt liberi să nu apeleze la SFF, utilizând eventual propriul câmp text de informații pe pagina pre-SIEF din

REACH-IT pentru a posta comentarii sau în afara REACH-IT, eventual prin propria pagină internet sau propriul site internet.

Membrii SIEF sunt sfătuiți să țină evidența acțiunilor întreprinse de aceștia ca răspuns la facilitatorii SFF problemă.

RELAȚIILE CU SOLICITANȚII AI PREÎNREGISTRĂRII SAU MEMBRI SIEF CARE NU RĂSPUND

Unele SIEF-uri pot avea un număr extrem de mare de membri. Cu toate acestea, mulți dintre aceștia pot opta să nu aibă nicio implicare activă. În cazuri extreme, este posibil ca unele organizații să nu răspundă la e-mail-uri sau ca adresele de e-mail indicate să nu existe.

În cazul în care o societate comercială nu răspunde la un e-mail, încercați din nou; dacă e-mail-ul se întoarce, încercați pe fax. Dacă nu există niciun răspuns la numărul respectiv, nu ar mai fi necesară contactarea acestui membru, dar documentați totuși acțiunea întreprinsă. Vă rugăm să rețineți că membrii SIEF trebuie să aibă posibilitatea de contactare dacă doresc acest lucru – aceștia pot opta să devină activi mai târziu sau este posibil să se fi înscris în SIEF ca nou-veniți. Ar fi, de asemenea, util să descărcați fișierul XML al solicitanților preînregistrării la intervale regulate pentru a vedea dacă s-au operat modificări ale detaliilor de contact. Vă rugăm să rețineți că este posibilă filtrarea comunicațiilor ca spam.

Crearea unui site internet pentru documentarea formării și a progreselor înregistrate, a unui buletin informativ sau, pur și simplu, comunicarea problemelor semnificative prin e-mail poate fi utilă, întrucât toți membrii SIEF vor putea să urmărească în continuare progresele. Punctul esențial este ca, după depunerea tuturor eforturilor rezonabile pentru a oferi membrilor SIEF posibilitatea de a contribui în mod activ, cei care aleg să fie activi au, de asemenea, ocazia de a permite SIEF-ului să-și ducă misiunea la bun sfârșit.

ÎN CAZUL ÎN CARE CREDEȚI CĂ NU VĂ AFLAȚI ÎN FORUMUL PRE-SIEF CARE TREBUIE

Dacă ați introdus denumirea substanței dumneavoastră în alt mod decât ceilalți producători și importatori în momentul preînregistrării sau dacă vă dați seama, în cursul discuțiilor legate de similitudinea substanțelor dumneavoastră, că nu aveți aceeași substanță

Fișă informativă REACH

Demararea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) – Sugestii importante

ca ceilalți solicitanți ai preînregistrării din cadrul pre-SIEF-ului, puteți să căutați și să vă înscrieți în alt SIEF.

Un instrument util atunci când căutați un SIEF mai adecvat îl constituie *lista substanțelor preînregistrate*. Această listă conține toate substanțele preînregistrate, cu identificatorii disponibili, precum numărul CE, numărul CAS și denumirea chimică plus sinonime.

După ce ați găsit un identificator mai adecvat sau mai precis pentru substanța dumneavoastră (care este în acel moment considerată o „altă” substanță de REACH-IT), puteți utiliza REACH-IT pentru a vizualiza forumul pre-SIEF aferent acestei „alte” substanțe. În acest sens, trebuie să vă actualizați preînregistrarea adăugând această „altă” substanță în tab-ul „substanțe similare”. De pe pagina pre-SIEF a substanței dumneavoastră, veți putea apoi naviga până la pagina pre-SIEF a acestei „alte” substanțe. Nu veți fi listat ca membru al acestui pre-SIEF, astfel încât va trebui să luați inițiativa și să contactați solicitanții preînregistrării pentru a explica faptul că doriți să vă înscrieți în SIEF.

DIVIZAREA SAU FUZIONAREA FORUMURILOR PRE-SIEF

Este posibil ca unele SIEF-uri să fie nevoite să se divizeze sau să fuzioneze în urma discuțiilor membrilor cu privire la similitudinea substanțelor acestora.

Acest lucru este permis. Dacă vă divizați însă, este important să respectați *Ghidul corespunzător privind identificarea și denumirea substanțelor*, să țineți evidența deciziei și motivele acesteia. Sugerăm utilizarea tab-ului „substanțe similare”, ca mai sus, pentru a vizualiza forumul pre-SIEF cu care doriți să vă fuzionați.

Dacă divizarea produce două substanțe considerate diferite, dar cu aceiași identificatori, este important să documentați în mod clar motivul pentru care substanțele sunt considerate diferite și deci motivul pentru care nu s-a considerat acceptabilă o singură transmitere în comun.

Societățile sunt încurajate să studieze *lista substanțelor preînregistrate* și să verifice dacă substanța lor apare de mai multe ori în listă, eventual cu o denumire puțin diferită. Fuzionarea forumurilor SIEF ar asigura schimburile de date și ar reduce necesitatea testării pe animale.

SOLICITANT PRINCIPAL AL ÎNREGISTRĂRII

Pentru o substanță poate exista doar un singur solicitant principal al înregistrării și un singur dosar principal de înregistrare. Solicitantul principal al înregistrării va fi, în general, societatea cu cel mai înalt grad de implicare în ceea ce privește substanța respectivă – aceasta poate produce cele mai multe sau poate deține majoritatea datelor. Cele două noțiuni ar putea să nu reprezinte același lucru.

Solicitantul principal al înregistrării este numit prin acord în cadrul SIEF și ECHA a elaborat un ghid privind modul în care se poate stabili cine ar trebui să fie solicitant principal al înregistrării (*Ghidul privind schimbul de date*, secțiunea 8.3, pagina 83). Este important să se documenteze acordul prin care a fost numit solicitantul principal al înregistrării. Ghidul conține trimiteri la un potențial mecanism predefinit, în cazul în care nu există niciun voluntar: producătorul sau importatorul UE cu cea mai mare capacitate de producție sau import. Vă rugăm să rețineți că membrii SIEF trebuie să ajungă la un acord cu privire la persoana care va fi solicitantul principal pentru transmiterea în comun, nu ECHA va decide cine va deține acest rol.

SIEF-URI CARE INCLUD CONSORȚII

Societățile comerciale din cadrul forumurilor SIEF se pot grupa în consorții pentru a pregăti una sau mai multe părți ale transmiterii în comun sau pentru a colabora la mai multe transmiteri în comun pentru diferite substanțe (*Ghidul privind schimbul de date*, secțiunile 10.2 - 10.7, paginile 95 - 102).

Deși acesta poate fi un mod de lucru eficient, membrii consorțiilor trebuie să rețină că au în continuare obligații de cooperare și de schimb de date cu alți potențiali membri SIEF din cadrul pre-SIEF care nu fac parte din consorții.

TERMENUL DE TRANSMITERE A ÎNREGISTRĂRII

Pentru a se asigura că cerințele articolului 11 alineatul (1) din Regulamentul REACH sunt îndeplinite, ECHA recomandă ca transmiterea dosarului solicitantului principal al înregistrării să se efectueze prima, lăsând timp pentru verificarea completitudinii transmiterii și atribuirea unui număr de înregistrare. Pentru a susține acest proces, ECHA va distribui înainte

Fișă informativă REACH

Demararea forumurilor pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) – Sugestii importante

de sfârșitul anului un modul care să permită societăților să verifice completitudinea dosarelor IUCLID 5 ale acestora. Regulile comerciale în vigoare (care asigură că transmiterea este „adecvată pentru procesare”) au fost deja publicate în *Manualul privind transmiterea datelor 8* al REACH-IT. Luate laolaltă, acestea vor permite societăților să genereze dosare complete și procesabile, reducând la minim necesitatea unei a doua runde de transmiteri.

Alți membri SIEF își pot transmite dosarele la o dată mai apropiată de termenul limită.

ECHA va clarifica, de asemenea, termenul de transmitere a dosarului principal și dosarului (dosarelor) individual(e) pentru a se asigura că industria poate respecta termenul de înregistrare respectiv, îndeplinind totodată toate cerințele legale.

SUBSTANȚE DE MIC VOLUM CU TERMENE DE ÎNREGISTRARE MAI SCURTE

Dacă produceți sau importați o substanță sub nivelul de 1000 de tone, aveți ca termen de transmitere a înregistrării anul 2013 sau un an ulterior, cu excepția cazului în care substanța dumneavoastră este clasificată pentru anumite proprietăți periculoase prezentate în articolul 23 din REACH. Cu toate acestea, este posibil ca unii membrii pre-SIEF să fi indicat ca dată de înregistrare anul 2010, sugerând un tonaj mai mare.

În aceste situații, ar fi rezonabil, în cazul în care solicitantul principal al înregistrării și alți membri ai SIEF-ului trebuie să respecte doar un termen ulterior să fie contactați cei care au indicat un termen anterior și să se stabilească intențiile acestora. Dacă aceștia nu răspund, documentați tentativele de contactare. Dacă nu există niciun răspuns, ar fi rezonabil să se respecte termenul corespunzător celorlalți membri ai SIEF-ului.

Dacă un dosar este transmis înaintea celorlalți membri ai SIEF-ului, acest lucru va trebui modificat pentru a reflecta transmiterea în comun atunci când aceasta are loc la o dată ulterioară.

OPȚIUNE DE RENUNȚARE

REACH permite societăților comerciale să renunțe la o parte a transmiterii în comun în anumite situații, care trebuie documentate.

Societățile care optează pentru această renunțare trebuie să aibă cunoștință de necesitatea de a-și justifica acțiunea și de obligațiile pe care le dețin în continuare ca membri SIEF. Societățile trebuie să cunoască faptul că opțiunea de renunțare va duce la plata unui comision mai mare și există probabilitatea ca transmiterile cu opțiuni de renunțare să reprezinte o prioritate pentru a fi examinate și evaluate într-un stadiu ulterior.

PROPRIETATEA ASUPRA DATELOR

Cei care compilează transmiteri nu pot presupune că informațiile publicate pot fi utilizate pentru înregistrare REACH gratuită, deși ar fi posibilă utilizarea conținutului unui articol publicat într-o altă formă. Legea națională aplicabilă privind drepturile de autor și/sau protecția datelor trebuie respectată și consultată.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Hyperlink-uri către documente de pe site-ul internet al ECHA:

- [Guidance on data sharing](#)
- [List of pre-registered substances](#)
- [Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)
- [Data Submission Manual 8](#)
- [REACH Regulation](#)