

Schimbul de date

Documentul urmărește să prezinte în termeni simpli principiile și obligațiile principale referitoare la schimbul de date și la transmiterea în comun

Versiunea 2.0
februarie 2017



AVIZ JURIDIC

Scopul acestui document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului REACH. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în acest document.

Referință: ECHA-17-G-02-RO
Număr cat.: ED-01-17-055-RO-N
ISBN: 978-92-9495-741-2
DOI: 10.2823/78801
Data publicării: februarie 2017
Limba: RO

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) elaborează o serie de versiuni „simplificate” ale ghidurilor REACH (CLP), pentru ca ghidurile REACH (CLP) corespunzătoare publicate de agenție să fie mai accesibile industriei. Ca rezumate concise, aceste documente nu pot conține toate detaliile cuprinse în ghidurile complete. De aceea, în cazul în care există nelămuriri, se recomandă consultarea ghidurilor complete pentru informații suplimentare.

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2017

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu acest document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului, data publicării, capitolul și/sau pagina din document la care se referă observația) folosind formularul de feedback privind ghidurile. Formularul de feedback poate fi accesat prin intermediul secțiunii „Asistență” de pe site-ul ECHA, la adresa: comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda
Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Cuprins

1. INTRODUCERE	4
2. ELEMENTE ESENȚIALE	5
2.1 Obligațiile legate de schimbul de date	5
2.2 Obligația de transmitere în comun	6
2.3 Schimbul de date în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și al celor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate).....	6
2.4 Împărțirea costurilor	6
2.5 Schimbul de informații și regulile de concurență.....	8
3. CUM FUNCȚIONEAZĂ PROCESUL DE SCHIMB DE DATE ÎN CAZUL SUBSTANȚELOR CARE BENEFICIAZĂ DE UN REGIM TRANZITORIU?	9
3.1 Preînregistrarea (întârziată)	9
3.2 SIEF-ul	9
3.3 Activitățile de schimb de date.....	10
3.3.1 Schimbul de date în vederea înregistrării	13
4. CUM FUNCȚIONEAZĂ PROCESUL DE SCHIMB DE DATE ÎN CAZUL SUBSTANȚELOR CARE NU BENEFICIAZĂ DE UN REGIM TRANZITORIU?	14
4.1 Solicitarea de informații	14
4.2 Schimbul de date în urma unei solicitări de informații	16
5. CUM SE PROCEDEAZĂ ÎN CAZ DE DEZACORD?	16
5.1 Litigii în cadrul SIEF-ului.....	17
5.1.1 Litigii referitoare la efectuarea testării	17
5.1.2 Litigii înainte de depunerea transmiției în comun.....	18
5.1.3 Litigii după depunerea transmiției în comun	18
5.2 Litigii în urma unei solicitări de informații.....	18
5.3 Prevenirea litigiilor privind schimbul de date.....	19
6. TRANSMITEREA ÎN COMUN	20
6.1 Informații care trebuie transmise în comun și informații care pot fi transmise în comun în mod voluntar	20
6.2 Opțiunea de prezentare separată a informațiilor.....	20
6.3 Obligații ulterioare înregistrării	22
6.4 Litigii privind accesul la o transmitere în comun	23
7. UNDE SE POT GĂSI MAI MULTE ORIENTĂRI?	23

1. Introducere

Acest ghid concis oferă o prezentare simplă și succintă a obligațiilor privind schimbul de date și a altor obligații asociate prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) pentru solicitanții înregistrării substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și a substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate). Obligațiile sunt clarificate suplimentar de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/09 cu privire la transmiterea în comun a datelor și schimbul de date (Regulamentul de punere în aplicare). Ghidul descrie pe scurt principiile de bază ale schimbului de date și mecanismele care trebuie urmate pentru respectarea cerințelor aferente și prezintă principalele aspecte de care trebuie să țină seama solicitanții înregistrării sau alte părți atunci când li se solicită sau când sunt dispuși să facă schimb de date. De asemenea, ghidul introduce obligația transmiterii în comun a datelor pentru solicitanții înregistrării aceleiași substanțe.

Acest ghid concis se adresează managerilor și factorilor de decizie din societățile care produc, importă și/sau folosesc substanțe chimice în Spațiul Economic European¹ (SEE), în special celor care fac parte din categoria întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri). Lectura acestui document le va permite să înțeleagă principalele elemente și obiective ale obligațiilor asociate schimbului de date și să decidă dacă este necesar să citească versiunea integrală a *Ghidului privind schimbul de date*.

Societățile situate în afara SEE ale căror produse sunt exportate în SEE pot utiliza acest ghid concis pentru a înțelege principiile schimbului de date și obligațiile pe care trebuie să le îndeplinească societățile din SEE, inclusiv reprezentantul unic pe care pot să îl desemneze acestea.

¹ Spațiul Economic European este format din Islanda, Liechtenstein, Norvegia și cele 28 de state membre ale Uniunii Europene.

2. Elemente esențiale

2.1 Obligațiile legate de schimbul de date

Schimbul de date este unul dintre principiile centrale ale Regulamentului REACH. Începând cu 1 iunie 2008, societățile care produc sau importă substanțe chimice în cantități de cel puțin 1 tonă pe an sau care produc sau importă articole care conțin substanțe destinate emiterii în cantități de cel puțin 1 tonă pe an au obligația să înregistreze aceste substanțe în conformitate cu REACH. În plus, pentru substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone pe an trebuie prezentată și o evaluare a securității chimice. Societățile care intenționează să înregistreze aceeași substanță au obligația să facă schimb de date cu privire la această substanță și să transmită în comun anumite informații pentru a mări eficiența sistemului de înregistrare, a reduce costurile și a evita testarea inutilă pe animale vertebrate. Aceste obligații se referă în special la datele tehnice și la informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor.

Unul dintre obiectivele Regulamentului REACH constă în evitarea testelor inutile, în special pe animale vertebrate, asigurându-se în același timp generarea și colectarea de informații suficiente pentru identificarea pericolelor și pentru utilizarea substanțelor în condiții de siguranță. Testarea pe animale nu trebuie repetată și nu trebuie efectuată decât în ultimă instanță. În fine, schimbul de date și transmiterea în comun au ca scop reducerea costurilor totale de înregistrare și îmbunătățirea sistemului de înregistrare.

Potențialii solicitanți ai înregistrării au obligația de a solicita punerea în comun a studiilor efectuate pe animale vertebrate pentru aceeași substanță; în schimb, solicitarea punerii în comun a datelor care nu implică testarea pe animale vertebrate sau a datelor generate pentru substanțe cu structură asemănătoare este opțională. Mecanismele de schimb de date urmăresc să asigure faptul că punerea în comun a studiilor deja disponibile și a costurilor aferente sunt convenite între solicitanții potențiali ai înregistrării în mod corect, transparent și nediscriminatoriu. Proprietarii datelor vor fi compensați pentru o parte convenită din costurile suportate, iar în unele cazuri datele existente pot fi folosite în mod gratuit pentru înregistrare (datele prezentate în cadrul unei înregistrări mai vechi de 12 ani, după cum se menționează în secțiunea 4.2 din acest document și, mai detaliat, în secțiunea 4.6 din *Ghidul privind schimbul de date* disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>). În cazul în care o anumită informație lipsește, solicitanții (potențiali ai) înregistrării trebuie să convină asupra persoanei care va genera datele necesare, pentru ca testele necesare să fie realizate o singură dată.

Este important de subliniat faptul că, deși este responsabilitatea industriei să decidă modul optim în care să se conformeze obligațiilor privind schimbul de date, Regulamentul de punere în aplicare prevede că trebuie să existe un acord privind schimbul de date între părțile care înregistrează aceeași substanță. De asemenea, regulamentul prevede anumite elemente care trebuie incluse în fiecare acord. Cu toate acestea, solicitanții înregistrării au libertatea de a alege și de a conveni asupra formei de cooperare și asupra modalităților de schimb de date pe care le consideră adecvate.

2.2 Obligația de transmitere în comun

În afară de aceste obligații legate de schimbul de date (menționate în capitolul 2.1 de mai sus), solicitanții înregistrării aceleiași substanțe trebuie să facă parte din aceeași înregistrare în comun. REACH introduce principiul „o substanță, o înregistrare”, care este consolidat de Regulamentul de punere în aplicare. Anumite părți din informațiile necesare pentru o înregistrare trebuie transmise în comun, într-un „dosar comun” (astfel cum se explică în capitolul 6 din acest ghid concis). REACH specifică ce informații trebuie transmise în mod colectiv, însă prevede și că unele informații trebuie transmise individual, iar altele pot fi transmise în comun în mod voluntar. De asemenea, REACH introduce conceptul de „solicitant principal al înregistrării”, care este desemnat de solicitanții înregistrării aceleiași substanțe pentru a depune în numele lor dosarul comun care conține informațiile care trebuie transmise în comun.

2.3 Schimbul de date în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și al celor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate)

Principiile schimbului de date se aplică atât substanțelor „existente” [așa-numitele substanțe „care beneficiază de regim tranzitoriu (etapizate)”], cât și substanțelor „noi” [așa-numitele substanțe „care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate)”]², iar obligațiile sunt aceleași. Cu toate acestea, Regulamentul REACH prevede diferite mecanisme pentru a pune în legătură solicitanții înregistrării de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și de substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu. Solicitanții înregistrării unor substanțe etapizate care au fost preînregistrate cu succes sau preînregistrate cu întârziere³ beneficiază sau au beneficiat de prelungirea termenelor de înregistrare, în timp ce pentru toate celelalte substanțe [substanțele neetapizate și substanțele etapizate care nu au fost preînregistrate (întârziat)] înregistrarea este obligatorie înainte de atingerea pragului de 1 tonă. În primul caz, solicitanții potențiali ai înregistrării discută despre identitatea substanței și despre schimbul de date în cadrul unui așa-numit Forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF). În al doilea caz, solicitanții potențiali ai înregistrării sunt obligați să urmeze procesul de solicitare de informații care precedă schimbul de date, moment în care ECHA îi pune în contact cu solicitanții anteriori și cu alți potențiali solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe (indiferent dacă substanța în cauză beneficiază de regim tranzitoriu sau nu). Aceste două scenarii sunt descrise în capitolele 3 și, respectiv, 4 din acest ghid concis.

2.4 Împărțirea costurilor

Generarea și culegerea de date necesare înregistrării conform REACH presupune anumite costuri pentru solicitanții înregistrării. REACH impune ca părțile implicate în schimbul de date privind aceeași substanță să depună „toate eforturile pentru a determina în mod corect,

² Substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu sunt substanțele listate în EINECS, substanțele care au fost produse în UE (inclusiv în țările care au aderat la 1 mai 2004, la 1 ianuarie 2007 sau la 1 iulie 2013), dar nu au fost introduse pe piața UE după 1 iunie 1992, și așa-numiții „ex-polimeri”. Substanțele care nu beneficiază de regim tranzitoriu sunt cele care nu îndeplinesc niciunul din aceste trei criterii (descrise la articolul 3 punctul 20 din Regulamentul REACH).

Pentru mai multe detalii privind substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu și cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, a se consulta *Ghidul privind înregistrarea* disponibil în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la adresa <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Vă rugăm să rețineți că etapa de preînregistrare s-a încheiat la 1 decembrie 2008. Preînregistrarea întârziată este încă posibilă pentru cei care intenționează să înregistreze o substanță în cel mai mic interval cantitativ și numai înainte de 1 iunie 2017. În secțiunea 3 a acestui document sunt disponibile mai multe informații despre preînregistrarea întârziată, dar pentru mai multe detalii se recomandă ca solicitanții înregistrării să consulte *Ghidul privind înregistrarea* și secțiunea specifică de pe site-ul ECHA, la adresa <http://www.echa.europa.eu/ro/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informații”. Proprietarii datelor și solicitanții înregistrării care au nevoie de informații trebuie să inițieze discuții pentru a conveni asupra naturii datelor pe care le vor pune în comun și asupra modalității de împărțire a costurilor. REACH nu impune ca societățile să dețină dreptul de proprietate asupra datelor și studiilor de care au nevoie pentru a îndeplini cerințele de înregistrare, însă trebuie să existe o posesie legitimă asupra acestora sau dreptul de a face trimitere la ele, acordat de proprietar(i) (mai multe detalii cu privire la acest aspect sunt prezentate în capitolul 3.3 din versiunea integrală a *Ghidului privind schimbul de date*, disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>).

După cum se sugerează în versiunea integrală a *Ghidului privind schimbul de date*, cele de mai sus presupun ca părțile să discute și să ajungă la un acord cu privire la următoarele aspecte:

- calitatea datelor disponibile: aceasta trebuie să fie stabilită științific, în conformitate cu ghidurile recunoscute la nivel internațional (de exemplu ghidurile OCDE);
- valoarea economică a datelor: studiile trebuie să fie evaluate în mod precis și transparent, luând în considerare ca punct de plecare calitatea lor științifică; această valoare poate fi majorată sau diminuată conform mai multor factori de corecție, care trebuie evaluați de la caz la caz (de exemplu, abaterea de la protocoalele standard poate reduce valoarea unui studiu din punctul de vedere al schimbului de date);
- abordarea prin care se definesc alocarea și compensarea costurilor între părțile implicate; solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să convină asupra unui model de împărțire a costurilor care să fie corect, transparent și nediscriminatoriu.

Toate aceste elemente trebuie abordate într-un cadru de corectitudine, transparență și nediscriminare.

Odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare, acordul privind schimbul de date a devenit un element obligatoriu, care trebuie să fie convenit între cosolicitanții înregistrării. Regulamentul de punere în aplicare nu prevede forma unui astfel de acord și lasă acest aspect la alegerea părților, în limita clauzelor contractuale. Totuși, un astfel de acord trebuie să cuprindă următoarele elemente:

- a) specificarea datelor care urmează să fie puse în comun și a costurilor acestora;
- b) specificarea și justificarea costurilor administrative;
- c) un model de împărțire a costurilor, care trebuie să includă un mecanism de rambursare și să ia în considerare eventualele costuri viitoare care vor trebui împărțite.

Ghidul privind schimbul de date oferă mai multe detalii, sugestii și exemple de abordări pentru împărțirea costurilor. Tot acolo se oferă exemple care urmăresc să ajute părțile interesate să identifice factorii relevanți pe care trebuie să-i ia în considerare la evaluarea calității datelor și în activitățile aferente de împărțire a costurilor. Aspectele legate de gestionarea unui SIEF și activitățile de comunicare sunt doar câteva dintre demersurile care pot genera costuri. Costurile relevante care urmează să fie împărțite sunt legate fie de date, fie de activitatea administrativă. Acestea trebuie să fie specificate și detaliate într-un acord privind schimbul de date. Anexa 3 la versiunea integrală a ghidului prevede o listă neexhaustivă a posibilelor elemente de cost care ar putea fi luate în considerare.

Activități precum efectuarea unui studiu, dobândirea accesului la date deținute de terți, monitorizarea performanței sau îndeplinirea unei cerințe privind informațiile prin metode alternative pot genera costuri. Toate acestea sunt exemple de costuri asociate datelor.

La rândul lor, activitățile administrative și comunicarea necesare pentru gestionarea SIEF-ului,

pentru pregătirea și depunerea transmițerii în comun și pentru realizarea în comun a unei evaluări a securității chimice pot să genereze costuri care, deși nu sunt direct asociate cerințelor privind informațiile, trebuie să fie împărțite între solicitanții înregistrării în comun.

Asociațiile industriale oferă diferite modele și formate, disponibile pe internet. Solicitanții (potențiali ai) înregistrării au însă libertatea să se organizeze după cum cred de cuviință și să cadă de acord asupra celei mai adecvate metode de împărțire a costurilor.

Costurile incluse în acordul privind schimbul de date și care urmează să fie împărțite trebuie să fie însoțite de dovezi și justificări. În cazul în care este dificil să se obțină astfel de justificări (de exemplu, atunci când costurile au fost generate înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului de punere în aplicare), părțile trebuie să depună toate eforturile pentru a obține dovada unor astfel de costuri anterioare.

Trebuie precizat că Regulamentul de punere în aplicare a intrat în vigoare într-o perioadă în care fuseseră deja instituite numeroase SIEF-uri și acorduri privind schimbul de date. Versiunea integrală a ghidului explică posibilitatea – prevăzută de Regulamentul de punere în aplicare – ca părțile la un acord deja existent să hotărască în unanimitate să nu aplice unele obligații.

Solicitanții înregistrării nu pot fi obligați să plătească pentru studii de care nu au nevoie sau pentru costuri administrative care nu au legătură cu cerințele privind informațiile și cu obligațiile care îi vizează. De asemenea, nu pot fi obligați să plătească înainte să aibă efectiv nevoie de date. Acest lucru devine relevant în special în cazul în care unii dintre solicitanții înregistrării unor substanțe etapizate preînregistrate își depun dosarele de înregistrare mai târziu decât ceilalți solicitanți, din cauza intervalului cantitativ diferit.

2.5 Schimbul de informații și regulile de concurență

Regulamentul REACH stabilește obligativitatea efectuării unui schimb de date și informații între societăți în diferitele etape ale punerii sale în aplicare. În special, SIEF-urile au drept obiectiv facilitarea schimbului de informații referitoare la o substanță. De asemenea, pot apărea fluxuri semnificative de informații între solicitanții potențiali ai înregistrării, ca urmare a procesului de solicitare de informații. În plus, se poate face schimb de date privind substanța și utilizările sale între utilizatorii din aval și furnizorii lor, în scopul de a facilita înregistrarea substanței.

În acest context, este important ca părțile implicate să se asigure că schimburile lor de informații nu depășesc ceea ce este necesar în conformitate cu REACH. Mai precis, aceștia trebuie să acționeze astfel încât să nu încalce legislația UE în domeniul concurenței⁴, al cărui obiectiv este să protejeze concurența pe piață ca mijloc de creștere a bunăstării consumatorilor. Concomitent cu respectarea Regulamentului REACH, societățile trebuie să evite orice activitate ilegală (de exemplu, crearea de carteluri) și să ia măsuri de precauție ori de câte ori trebuie să facă schimb de informații sensibile, pentru a preveni încălcarea legislației UE în domeniul concurenței. *Ghidul privind schimbul de date* oferă mai multe informații cu privire la această chestiune în secțiunea 7.

⁴ Pe lângă secțiunea 7 din *Ghidul privind schimbul de date*, se recomandă consultarea site-ului Direcției Generale Concurență a Comisiei: ec.europa.eu/competition/index_en.html.

3. Cum funcționează procesul de schimb de date în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu?

3.1 Preînregistrarea (întârziată)

Societățile care trebuie să înregistreze o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu aflată în intervalul cantitativ inferior (și anume 1-100 de tone) și care nu este o substanță CMR pot beneficia de prelungirea termenului de înregistrare. Pentru a avea acest drept, societățile au obligația să efectueze o „preînregistrare întârziată” a substanței care beneficiază de un regim tranzitoriu, în termen de 6 luni de la momentul în care cantitatea produsă sau importată depășește 1 tonă pe an și înainte de 1 iunie 2017⁵. Fără preînregistrare (întârziată), substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu trebuie să fie înregistrate înainte de a fi produse sau importate în UE în cantități de cel puțin o tonă pe an.

Ca și în cazul preînregistrării, nici preînregistrarea întârziată nu este obligatorie. Solicitanții înregistrării pot decide să înregistreze o substanță înainte de a începe să o producă sau să o importe în cantități de cel puțin 1 tonă pe an. Societățile trebuie să aibă în vedere faptul că, începând cu 1 iunie 2008, producerea, introducerea pe piață și utilizarea unei substanțe care nu a fost înregistrată sau preînregistrată (în termen sau întârziat) sunt ilegale. Dacă se încalcă această obligație, întregul lanț de aprovizionare este în pericol.

3.2 SIEF-ul

Regulamentul REACH prevede că toți producătorii și importatorii care au preînregistrat aceeași substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu fac parte din același Forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF). Se creează un SIEF atunci când toate societățile care au preînregistrat (în termen sau întârziat) o substanță cu aceiași identificatori s-au angajat în discuții și au ajuns la concluzia că substanța lor este de fapt aceeași. Sistemul REACH-IT a oferit o platformă specifică denumită „pre-SIEF”. Acesta este un concept care nu este prevăzut de Regulamentul REACH, dar a fost introdus cu scopul de a facilita discuțiile între potențialii solicitanți ai înregistrării și a-i ajuta să decidă dacă substanțele lor pot fi considerate ca fiind aceeași substanță⁶.

Există un singur SIEF pentru fiecare substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu. Scopul principal al unui SIEF este de a facilita schimbul de informații între potențialii solicitanți în vederea înregistrării și, prin urmare, de a evita repetarea inutilă a studiilor și de a conveni cu privire la clasificarea și etichetarea substanței în cazul în care diferiții solicitanți ai înregistrării au emis propuneri diferite.

Se poate întâmpla ca un producător sau un importator să considere că informațiile transmise în vederea schimbului de date sunt informații sensibile. De asemenea, același solicitant ar putea dori să nu-și dezvăluie identitatea în fața celorlalți solicitanți ai înregistrării. În acest caz, are opțiunea de a numi un reprezentant terț, care să efectueze activitățile de schimb de date în numele său.

⁵ Rețineți că perioada de preînregistrare a fost între 1 iunie și 1 decembrie 2008. Pentru informații suplimentare cu privire la prelungirea termenelor de înregistrare și la condițiile în care se pot aplica acestea, a se consulta *Ghidul privind înregistrarea* disponibil în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

⁶ Principalele criterii care trebuie urmate atunci când se decide cu privire la caracterul identic al substanțelor sunt cele prevăzute în *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil în secțiunea „Asistență” a site-ului ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Membrii unui SIEF trebuie să răspundă la cererile de informații adresate de alți membri și să colaboreze pentru a identifica și a efectua studii suplimentare în cazul în care sunt necesare. Potențialii solicitanți ai înregistrării cărora le lipsesc date care pot fi obținute din teste pe animale vertebrate trebuie să le ceară de la ceilalți membri ai SIEF-ului. Ei pot decide să solicite și alte date, provenite din teste pe animale nevertebrate. Acest lucru înseamnă că, dacă li se solicită, membrii SIEF-ului trebuie să pună la dispoziția celorlalți membri studiile existente efectuate atât pe animale vertebrate, cât și pe animale nevertebrate.

După cum se sugerează în *Ghidul privind schimbul de date*, participanții la un SIEF ar trebui să cadă de acord asupra funcționării acestuia și ar putea defini detaliile într-un acord SIEF. Societățile au libertatea de a alege forma și clauzele care trebuie incluse, dar normele, procesul de participare, mecanismele de schimb de date și de împărțire a costurilor (și alte aspecte care pot fi luate în considerare de la caz la caz) trebuie să fie definite în mod clar. De fapt, membrii unui SIEF au libertatea deplină de a alege modul în care își organizează cooperarea pentru a îndeplini cerințele din REACH. Formele de cooperare pot varia de la o structură simplă la organizații mai structurate și mai complexe (de exemplu, consorții constituite în mod legal). Indiferent de forma de cooperare aleasă, societățile au obligația de a include în acorduri elementele impuse de Regulamentul de punere în aplicare (vezi capitolul 2.4 din acest ghid concis).

ECHA nu participă la discuțiile SIEF-ului, nu confirmă și nu respinge crearea unui SIEF sau a unei anumite forme de cooperare. Se oferă însă asistență și informații utile (precum exemple de cooperare și gestionare a unui SIEF) în *Ghidul privind schimbul de date* (în special în secțiunea 8) și în alte documente disponibile pe site-ul ECHA, la adresa echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora.

În ceea ce privește entitățile care nu ar avea nevoie să efectueze o înregistrare, însă dețin informații relevante cu privire la o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu și sunt dispuse să le pună în comun, REACH le oferă posibilitatea să devină membre în cadrul SIEF-ului pentru substanța respectivă. Aceste entități sunt numite „deținători de date”⁷. La cerere, ele trebuie să ofere datele relevante potențialilor solicitanți ai înregistrării (membri ai SIEF-ului) și să solicite împărțirea costurilor pentru informațiile furnizate. ECHA îi invită pe deținătorii de date să o notifice cu privire la dorința lor de a participa la un SIEF în scopul de a face schimb de date, pentru a facilita procesul și de a-i ajuta pe potențialii solicitanți ai înregistrării să îndeplinească cerințele privind informațiile. În special utilizatorii din aval pot deține date valoroase cu privire la siguranță, inclusiv despre pericole, utilizări, expunere și riscuri.

Toate SIEF-urile vor rămâne operaționale cel puțin până la 1 iunie 2018, dată care coincide cu ultimul termen de înregistrare pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu. Însă este posibil ca activitățile legate de schimbul de date să trebuiască să continue și după această dată, ca urmare a evaluării dosarului sau a substanței. În plus, solicitanții noi ar putea avea nevoie să utilizeze informațiile deja transmise în scopul înregistrării chiar și după data de 1 iunie 2018.

3.3 Activitățile de schimb de date

Regulamentul REACH le impune producătorilor și importatorilor obligația de a colecta date despre substanța lor, de a utiliza datele respective în vederea pregătirii dosarului de înregistrare și a evaluării riscurilor legate de substanță, precum și de a pune la punct măsuri adecvate de administrare a riscurilor. De câte ori lipsesc date necesare, participanții la SIEF trebuie să se informeze dacă există vreun studiu relevant disponibil în cadrul SIEF-ului. Acest

⁷ Mai multe informații cu privire la persoanele care pot fi deținători de date și la acest rol din cadrul unui SIEF sunt furnizate în secțiunea 3.2 din *Ghidul privind schimbul de date*.

lucru este obligatoriu pentru studiile care implică efectuarea de teste pe animale vertebrate și poate fi valabil și în cazul altor date.

Solicitanții potențiali ai înregistrării au sarcina de a întreprinde activități de schimb de date, care pot implica revizuirea tuturor datelor disponibile, identificarea necesarului de date și generarea de informații noi. Toate aceste activități vor presupune, în mod normal, cooperarea părților, iar societățile sunt libere să se organizeze într-un mod benefic tuturor.

Ghidul privind schimbul de date ilustrează modul în care schimbul de date poate fi organizat în mod colectiv în cadrul unui SIEF, cu scopul de a îndeplini obligațiile descrise mai sus.

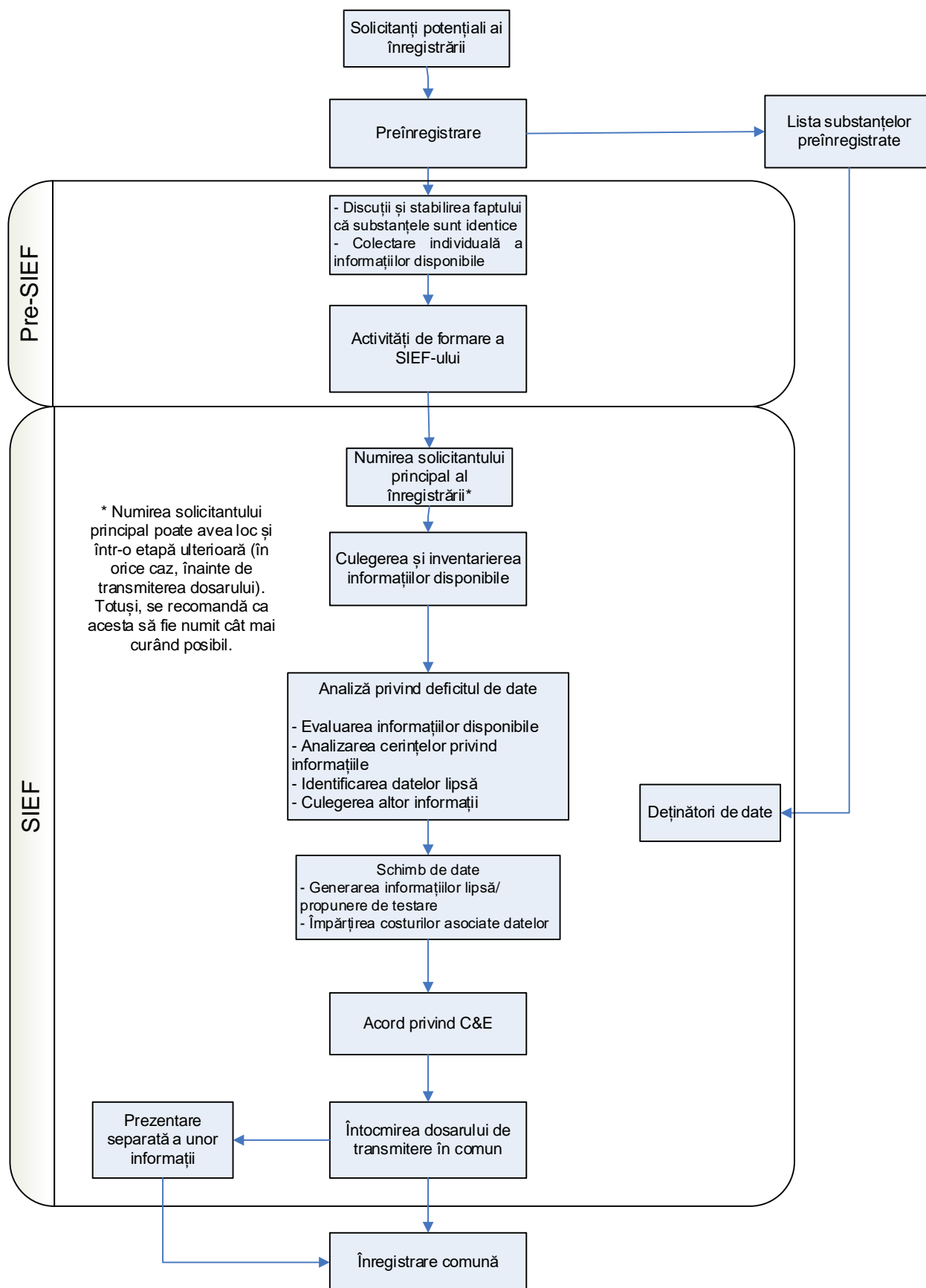
Capitolul 3 din *Ghidul privind schimbul de date* propune următoarea abordare etapizată:

1. Fiecare solicitant potențial al înregistrării colectează și documentează toate informațiile privind substanța de care dispune entitatea sa.
2. Solicitanții potențiali ai înregistrării discută și convin asupra elementelor principale ale procesului de culegere de informații, identificare a cerințelor privind datele, generare a studiilor care lipsesc și repartizare a costurilor aferente.
3. Participanții la SIEF creează un inventar cu toate informațiile disponibile în cadrul SIEF-ului.
4. Datele sunt evaluate; această etapă ar putea fi întreprinsă de solicitantul principal al înregistrării sau de orice solicitant potențial, precum și de un terț desemnat.
5. Fiecare solicitant potențial al înregistrării identifică exact care sunt informațiile de care are nevoie, luând în considerare în special intervalul cantitativ.
6. Sunt identificate deficitele de informații, cu scopul de a verifica mai întâi dacă datele lipsă sunt disponibile în cadrul SIEF-ului, luând în calcul și deținătorii de date și, eventual, datele relevante din afara SIEF-ului.
7. Informațiile care lipsesc sunt generate, atunci când este posibil, prin utilizarea de metode alternative [de exemplu, (Q)SAR, forța probantă a datelor sau abordările bazate pe grupare]. Atunci când nu există nicio alternativă, solicitanții potențiali ai înregistrării au obligația fie să genereze noi studii, fie, în cazul în care se aplică anexele IX și/sau X, să elaboreze propuneri de testare⁸.
8. SIEF-ul trebuie să organizeze pe plan intern schimbul efectiv de date și compensarea corectă, transparentă și nediscriminatorie, astfel încât fiecare solicitant potențial să poată efectua înregistrarea înainte de termenul care i se aplică.
9. După efectuarea schimbului de date, informațiile care trebuie transmise în comun sunt documentate în dosarul tehnic, care va fi apoi depus de un solicitant principal ales de solicitanții înregistrării (pentru mai multe informații cu privire la obligația transmiterii în comun, vezi capitolul 6 din acest ghid concis).

Pentru majoritatea substanțelor care trebuie înregistrate au fost deja create SIEF-uri și este posibil să existe deja o înregistrare în comun. Solicitanții ulteriori ai înregistrării sunt, de asemenea, obligați să facă schimb de date relevante și să împartă costurile aferente cu solicitanții existenți. În acest scop, solicitanții ulteriori trebuie să-i contacteze pe cei existenți și să negocieze schimbul de date, precum și condițiile de aderare la transmiterea în comun. Solicitanții existenți și potențiali ai înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la punerea în comun a datelor și a costurilor aferente într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu. În acest caz, unele dintre etapele descrise mai sus pot fi omise (de exemplu, etapele 6 și 7).

⁸ În cazul în care pentru înregistrare este nevoie de un studiu de tipul celor enumerate în anexele IX și X, iar acesta nu este disponibil în cadrul SIEF-ului, dosarul comun de înregistrare trebuie să conțină și o propunere de testare.

Figura 1: Prezentare generală a procesului de schimb de date în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu



3.3.1 Schimbul de date în vederea înregistrării

Părțile ar trebui să se implice în discuții într-o etapă cât mai timpurie, pentru a conveni asupra detaliilor și a condițiilor privind schimbul de date și costurile aferente. *Ghidul privind schimbul de date* evidențiază principalele aspecte care trebuie luate în considerare și definite în timpul efortului de a ajunge la un acord cu privire la schimbul de date. Trebuie să se țină seama de natura datelor care urmează să fie transmise și/sau puse la dispoziție pentru înregistrare, având în vedere că ele pot consta într-un raport complet al unui studiu, într-un rezumat (detaliat) al unui studiu sau în rezultatele unui studiu⁹.

Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să se afle în posesia legitimă a raportului complet referitor la un studiu specific sau să aibă permisiunea de a face trimitere la el, în scopul înregistrării. *Ghidul privind schimbul de date* explică mai detaliat aceste concepte și recomandă părților implicate să le analizeze cu atenție în fiecare caz în parte. Este responsabilitatea fiecărui solicitant al înregistrării să respecte aceste norme și să garanteze neîncălcarea drepturilor de autor și punerea în comun a datelor și a costurilor într-un mod corect, transparent și nediscriminatoriu. În mod normal, pentru aceasta este necesar un acord între părți, chiar dacă în unele cazuri dreptul de a face trimitere la anumite date poate fi acordat prin lege. Acesta este cazul studiilor prezentate în cadrul unei înregistrări cu cel puțin 12 ani înainte, care conform REACH pot fi folosite în mod gratuit în scopul înregistrării (ECHA va facilita această acțiune după derularea unui proces de solicitare de informații, după cum se explică în secțiunea 4 din acest ghid concis și mai detaliat în *Ghidul privind schimbul de date*).

⁹ Mai multe informații cu privire la aceste concepte și la definițiile lor sunt disponibile în versiunea integrală a *Ghidului privind schimbul de date* (capitolul 3.3.3.8), disponibilă la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>, precum și în baza de date ECHA-Term, disponibilă la adresa <https://echa-term.echa.europa.eu/ro/home>.

4. Cum funcționează procesul de schimb de date în cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu?

4.1 Solicitarea de informații

Solicitarea de informații este procesul prin care solicitanții potențiali ai înregistrării unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu sau a unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu și care nu a fost preînregistrată (cu întârziere) trebuie să adreseze agenției ECHA întrebarea dacă s-a mai efectuat o înregistrare pentru aceeași substanță. Acest proces are scopul de a asigura schimbul de date între părțile relevante (indiferent dacă sunt membri ai unui SIEF sau solicitanți de informații). Pentru aceste substanțe trebuie depusă întotdeauna o solicitare de informații înainte de a continua procesul de înregistrare.

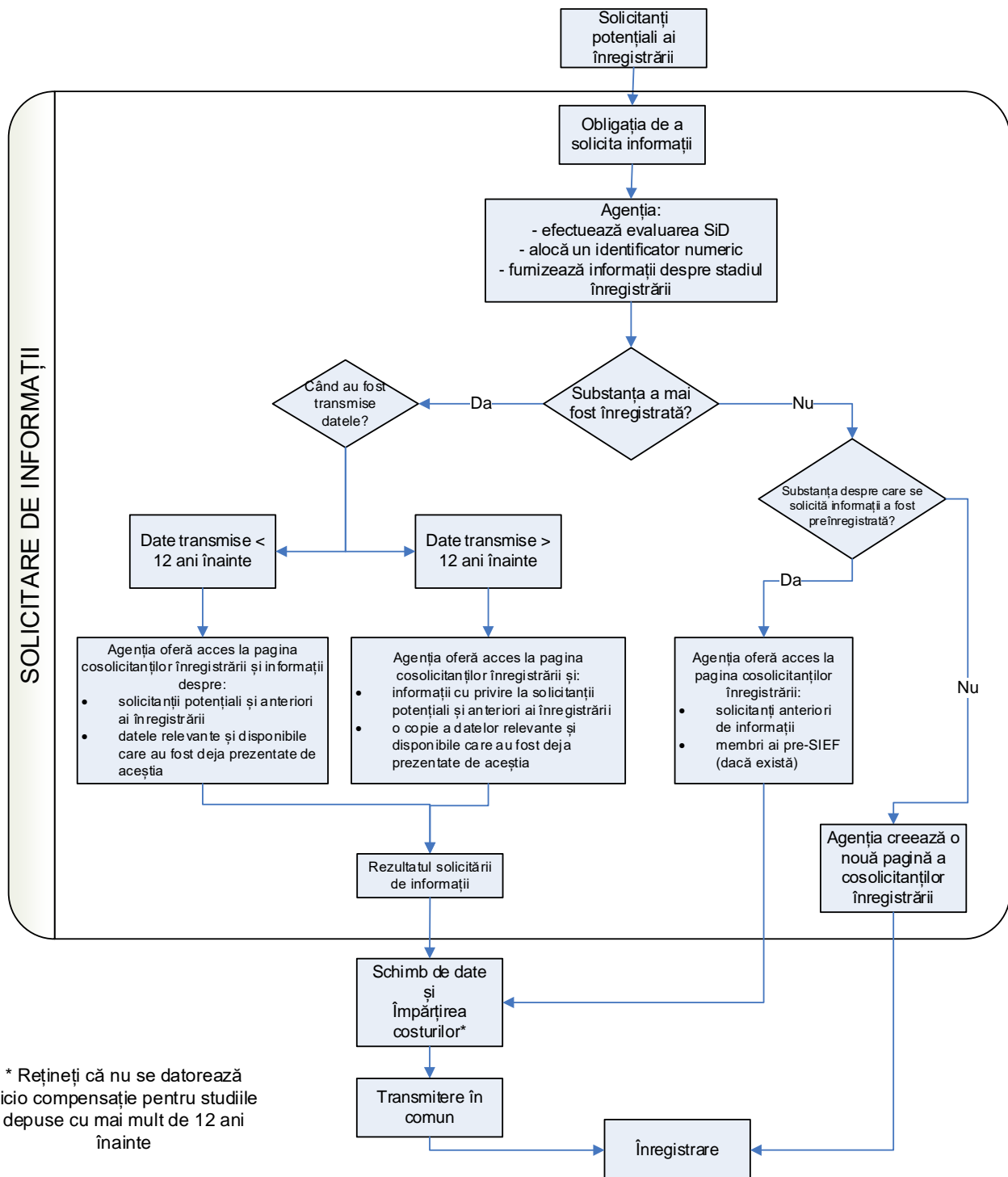
Prin depunerea unei solicitări de informații, societățile trebuie să notifice ECHA cu privire la necesitățile lor de informații, astfel încât datele disponibile să poată fi puse în comun între solicitanții înregistrării aceleiași substanțe.

Procesul de solicitare de informații are două scopuri:

- să stabilească dacă aceeași substanță a mai fost înregistrată sau dacă au mai existat solicitări de informații cu privire la ea;
- să faciliteze contactul între solicitanții anteriori și solicitanții potențiali ai înregistrării.

La depunerea unei solicitări de informații este foarte important să se furnizeze suficiente date pentru a permite o identificare precisă a substanței. Solicitantul este îndemnat să urmeze cu atenție indicațiile din *Ghidul privind identificarea și denumirea substanțelor conform REACH și CLP*, disponibil la adresa <http://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Figura 2: Prezentare generală a procesului de solicitare de informații



4.2 Schimbul de date în urma unei solicitări de informații

După depunerea unei solicitări de informații, solicitanții potențiali ai înregistrării vor primi o comunicare de la ECHA, în care se indică dacă substanța a fost deja înregistrată sau notificată în temeiul fostei Directive privind substanțele periculoase¹⁰. ECHA îl va informa pe solicitant cu privire la datele de contact ale solicitanților existenți ai înregistrării aceleiași substanțe, ale notificatorilor sau ale altor solicitanți potențiali ai înregistrării (persoane care au solicitat informații sau care au preînregistrat substanța), dacă există, precum și detalii despre datele solicitate, dacă sunt disponibile. Conform REACH, datele transmise cu cel puțin 12 ani înainte pot fi utilizate în mod gratuit în scopul înregistrării de către solicitanții ulteriori ai înregistrării. Dacă datele relevante au fost transmise cu mai puțin de 12 ani înainte, acestea fac obiectul unei compensații. ECHA îi va furniza solicitantului detalii cu privire la proprietarul datelor, invitând părțile să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de informații.

În paralel, ECHA îi va informa pe toți solicitanții existenți și ai înregistrării și pe toate persoanele care au mai transmis solicitări de informații cu privire la datele de contact ale noului solicitant. Aceasta din urmă va trebui să-i contacteze pentru a se alătura transducerii în comun (vezi capitolul 6 din acest document pentru mai multe informații cu privire la obligația de transmitere în comun).

ECHA pune la dispoziție datele de contact prin intermediul platformei „pagina cosolicitanților înregistrării” din REACH-IT. Aici sunt enumerate părțile, împreună cu datele lor de contact și statutul lor conform reglementărilor (solicitanți anteriori sau potențiali ai înregistrării).

ECHA sugerează ca schimbul de date să fie organizat pe baza unui proces etapizat similar celui pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu. Atunci când există deja o înregistrare a substanței, solicitanții de informații trebuie să se pună de acord cu solicitanții existenți asupra faptului că datele deja prezentate sunt relevante și pentru substanța lor. Odată cu prezentarea unei cereri de aderare la o transmitere în comun (dacă aceasta există) și de schimb al unor date transmise cu mai puțin de 12 ani înainte, atât solicitanții potențiali, cât și solicitanții existenți ai înregistrării trebuie să depună un efort pentru:

- a ajunge la un acord privind schimbul de informații necesare;
- a asigura o repartizare corectă, transparentă și nediscriminatorie a costurilor.

În cazul în care nu există alți solicitanți ai înregistrării, iar solicitantul de informații a demarat procesul de înregistrare în mod individual, acesta va trebui să-și actualizeze dosarul de înregistrare în momentul în care un alt solicitant potențial al înregistrării va decide să înregistreze aceeași substanță. Ei vor trebui să identifice un solicitant principal al înregistrării și să creeze un dosar de transmitere în comun.

Dacă există un SIEF pentru aceeași substanță, solicitantul de informații va fi pus în contact cu membrii SIEF-ului. Chiar dacă nu va face parte din SIEF, el va trebui să participe la schimbul de date și la împărțirea costurilor relevante, precum și la transmiterea în comun.

5. Cum se procedează în caz de dezacord?

REACH impune ca solicitanții existenți și potențiali ai înregistrării să depună toate eforturile pentru a se asigura că stabilirea costurilor asociate schimbului de informații se realizează în mod corect, transparent și nediscriminatoriu. Această obligație se aplică tuturor informațiilor

¹⁰ Directiva 67/548/CE privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor periculoase.

solicitare, indiferent dacă este vorba de date care implică sau nu efectuarea de teste pe animale vertebrate. În pofida eforturilor depuse, este totuși posibil ca societățile să nu ajungă la un acord privind modalitatea sau condițiile de desfășurare a schimbului de date. Acest lucru se poate întâmpla atunci când se decide cine va fi responsabil pentru efectuarea unui nou studiu necesar sau în ce condiții se va realiza schimbul de informații existente (de exemplu, cu ce costuri) sau se va obține accesul la transmiterea în comun. În conformitate cu Regulamentul REACH, ECHA a stabilit proceduri de asistență pentru soluționarea litigiilor privind schimbul de date, atât pentru substanțele care beneficiază, cât și pentru cele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, în cazul în care solicitanții înregistrării nu ajung la un acord cu privire la schimbul de informații, precum și pentru soluționarea litigiilor privind accesul la o transmitere în comun.

Este important de subliniat faptul că ECHA nu va evalua justetea revendicării (costul sau condițiile în care se propune schimbul de date) sau necesitatea unui anumit studiu. ECHA va analiza dacă părțile au depus toate eforturile pentru a face schimb de informații, pentru a stabili cine va efectua testările necesare sau pentru a conveni cu privire la condițiile de acces la o transmitere în comun (de exemplu, va verifica dacă s-a răspuns sau nu la argumente).

Procedurile de soluționare a litigiilor privind schimbul de date și transmiterea în comun pot fi inițiate numai în ultimă instanță, adică abia după ce au fost epuizate toate eforturile și argumentele posibile, iar negocierile au eșuat. În plus, ECHA încurajează părțile să depună în continuare toate eforturile pentru a ajunge la un acord, chiar și în timpul derulării unei proceduri de soluționare a unui litigiu, și să o informeze de îndată ce s-a găsit o soluție acceptabilă.

5.1 Litigii în cadrul SIEF-ului

Solicitanții potențiali ai înregistrării din cadrul unui SIEF trebuie să participe la discuții, să colecteze și evalueze toate datele disponibile cu privire la substanța respectivă. De asemenea, ei trebuie să se asigure că toate costurile aferente acestor date sunt împărțite în mod corect, transparent și nediscriminatoriu.

Regulamentul REACH indică faptul că, dacă este necesar un studiu care implică animale vertebrate, membrii SIEF-ului trebuie să verifice dacă acesta este deja disponibil în cadrul SIEF-ului, solicitându-l de la ceilalți membri. În cazul studiilor care nu implică animale vertebrate, membrii pot adresa întrebarea dacă acestea sunt disponibile în cadrul SIEF-ului. În oricare dintre cazuri, atunci când se face o cerere, proprietarul studiului este obligat să-l pună la dispoziția celorlalți solicitanți ai înregistrării, cu condiția împărțirii costurilor.

5.1.1 Litigii referitoare la efectuarea testării

În cazul în care pentru înregistrare este necesar un studiu nou (care implică sau nu animale vertebrate), iar acesta nu este disponibil în cadrul SIEF-ului, membrii SIEF-ului trebuie să hotărască cine va efectua studiul. Toți participanții care au nevoie de studiu sunt obligați să participe și să împartă costurile, dar este posibil să nu se ajungă la un acord. În acest caz, ECHA va oferi asistență societăților, hotărând în numele celorlalți cine va efectua studiul, pe baza unor criterii obiective. Un solicitant potențial al înregistrării poate informa ECHA și poate furniza toate informațiile necesare printr-un formular disponibil în acest scop pe site-ul agenției¹¹. Pe baza acestor informații și a informațiilor primite de la ceilalți potențiali solicitanți, ECHA va alege unul dintre solicitanții potențiali ai înregistrării care va efectua studiul și va pune studiul la dispoziția celorlalți membri după ce aceștia și-au plătit partea care le revine din

¹¹ Mai multe informații, precum și formularele web, sunt disponibile în secțiunea specifică „Litigii privind schimbul de date în practică” de pe site-ul ECHA, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

costuri.

5.1.2 Litigii înainte de depunerea transmiterii în comun

Atunci când un studiu **pe animale vertebrate**, necesar pentru pregătirea dosarului comun, este deja disponibil în cadrul SIEF-ului, poate apărea un litigiu **înainte de depunerea transmiterii în comun** dacă, în pofida tuturor eforturilor de a se ajunge la un acord, proprietarul refuză să facă dovada costurilor suportate pentru studiu. Acest tip de litigiu poate implica simultan mai mulți participanți la SIEF, care pot fi reprezentați de unul dintre ei. În acest caz, aceștia ar trebui să fie în măsură să demonstreze că fiecare dintre ei a făcut toate eforturile pentru a primi acces la datele solicitate. ECHA poate oferi sprijin în soluționarea acestui tip de litigii dacă părțile o informează prin formularul web specific acestei situații. Solicitanții potențiali ai înregistrării vor trebui să pună la dispoziția ECHA toate documentele justificative care demonstrează eforturile depuse de toate părțile pentru a ajunge la un acord, astfel încât agenția să poată efectua o evaluare informată și echilibrată a acestor eforturi. În cele din urmă, ECHA îi poate acorda unui solicitant potențial al înregistrării permisiunea de a continua înregistrarea fără îndeplinirea cerințelor relevante privind informațiile, în cazul în care acesta a depus toate eforturile pentru a ajunge la un acord, iar proprietarul datelor nu a făcut același lucru. În acest caz, proprietarului datelor i se poate interzice să-și continue înregistrarea.

În cazul înaintării unui litigiu către ECHA, dacă nu s-a transmis nicio cerere de înregistrare pentru substanță, solicitantul sau solicitanții potențiali ai înregistrării trebuie să obțină o decizie din partea agenției înainte de a-și depune dosarul de înregistrare, cu excepția cazului în care se ajunge la un acord sau în care solicitanții respectivi au obținut studiul relevant din altă sursă.

5.1.3 Litigii după depunerea transmiterii în comun

În cadrul unui SIEF pot să apară litigii și **după transmiterea unei înregistrări**, atunci când solicitantul sau solicitanții ulteriori ai înregistrării au nevoie de studii care implică teste pe **animale vertebrate**. În cazul în care, în pofida tuturor eforturilor depuse, părțile nu reușesc să ajungă la un acord, ECHA poate fi contactată prin intermediul unui formular web specific, prezentând probe care să ateste eforturile depuse de toate părțile implicate. ECHA poate decide să acorde permisiunea de a se face trimitere la aceste studii, cuprinse în dosarul deja depus. Decizia se va baza pe o evaluare echilibrată a eforturilor părților de a ajunge la un acord corect, transparent și nediscriminatoriu privind schimbul de date.

Este important de subliniat faptul că, în cazul în care un litigiu se referă la studii existente care nu implică animale vertebrate și nu se poate găsi o soluție, solicitanții înregistrării pot continua ca și când aceste studii nu ar fi disponibile și nu pot beneficia de mecanismul ECHA de soluționare a litigiilor privind schimbul de date.

Toți solicitanții potențiali sau existenți ai înregistrării sunt încurajați să continue negocierea schimbului de date și a împărțirii costurilor după depunerea unei plângeri referitoare la litigiu. Dacă ajung la un acord, ei trebuie să informeze ECHA în acest sens. Evaluarea ECHA va fi efectuată doar pe baza informațiilor furnizate la momentul depunerii plângerii.

5.2 Litigii în urma unei solicitări de informații

După o solicitare de informații și după ce un solicitant potențial al înregistrării a solicitat date care fac obiectul unei compensații (adică date transmise de alt solicitant al înregistrării cu mai puțin de 12 ani înainte), atât solicitantul potențial, cât și proprietarul datelor trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind punerea în comun a datelor și a costurilor aferente. În cazul în care, în pofida tuturor eforturilor depuse de ambele părți, nu se ajunge la un acord, solicitantul potențial al înregistrării poate informa ECHA printr-un formular web

specific, prezentând toate documentele care demonstrează eforturile depuse.

ECHA va evalua dacă solicitantul anterior și solicitantul potențial al înregistrării și-au îndeplinit obligația de a depune toate eforturile pentru efectuarea schimbului de date într-o manieră corectă, transparentă și nediscriminatorie. Dacă ECHA constată că solicitantul potențial al înregistrării a depus toate eforturile pentru a ajunge la un acord, în timp ce solicitantul existent nu a făcut acest lucru, solicitantul potențial poate primi de la ECHA permisiunea de a face trimitere la date, cu condiția să prezinte dovada plății unei părți din costuri.

5.3 Prevenirea litigiilor privind schimbul de date

Regulamentul REACH prevede în mod clar că solicitanții existenți și solicitanții potențiali ai înregistrării au obligația să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date și împărțirea costurilor. Această obligație se aplică atât în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, cât și al substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu.

Procesele de soluționare a litigiilor descrise mai sus trebuie inițiate doar ca o soluție de ultimă instanță. Toate părțile sunt încurajate să prevină astfel de litigii prin cooperare și printr-o comunicare deschisă și proactivă. Societățile ar trebui să acționeze în timp util, să comunice clar și să aloce celorlalte părți timp suficient pentru a acționa. Depunerea tuturor eforturilor presupune găsirea unor soluții alternative din partea tuturor celor implicați atunci când este nevoie și recomandarea unor demersuri justificate și nediscriminatorii. În special, solicitanții anteriori ai înregistrării trebuie să se asigure că solicitanților potențiali li se impune să împartă numai costurile informațiilor pe care trebuie să le prezinte în scopul îndeplinirii cerințelor privind înregistrarea. Acest lucru este valabil și pentru costurile administrative.

Toate costurile asociate schimbului de date trebuie să fie specificate și justificate. De asemenea, orice mecanism de împărțire a costurilor trebuie să fie justificat și să includă un mecanism de rambursare.

Astfel, procesul de înregistrare va deveni mai eficient, ceea ce înseamnă reducerea costurilor financiare și a timpului și creșterea calității dosarului final.

O pagină web specifică de pe site-ul ECHA oferă sfaturi practice societăților care se află în negocieri privind schimbul de date¹².

Societățile implicate în litigii privind schimbul de date trebuie să aibă în vedere faptul că părțile care încalcă obligația de a depune toate eforturile pentru a ajunge la un acord privind schimbul de date pot fi sancționate de autoritățile de aplicare a legii din statul membru în care își au sediul.

¹² <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

6. Transmiterea în comun

Fiecare solicitant potențial al înregistrării are obligația individuală de a transmite un dosar de înregistrare pentru fiecare substanță pentru care este responsabil. În cazurile în care o substanță este produsă sau importată de mai multe societăți, solicitanții înregistrării trebuie să înregistreze această substanță în comun. Ei trebuie să transmită împreună anumite informații într-o așa-numită „transmitere în comun”, care va fi depusă de entitatea desemnată ca solicitant principal al înregistrării. Solicitantul principal va acționa în acord cu ceilalți solicitanți care și-au exprimat acordul cu privire la înregistrarea substanței. Trebuie să existe o singură transmitere în comun pentru fiecare substanță (principiul „o substanță = o înregistrare”).

Cu toate acestea, informațiile privind identitatea solicitantului înregistrării, identitatea substanței, producerea și utilizarea sa și, în unele cazuri, informațiile privind expunerea vor trebui transmise în mod individual de fiecare solicitant al înregistrării. Aceste informații specifice societății pot fi transmise doar după ce solicitantul principal al înregistrării a depus transmiterea în comun.

Obligația de a efectua o transmitere în comun se aplică atât în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu, cât și în al celor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu, indiferent dacă substanța a fost preînregistrată de toți solicitanții înregistrării, de unii dintre ei sau de niciunul. De asemenea, orice solicitant vechi care a fost inițial singurul solicitant al înregistrării substanței și, prin urmare, a transmis un dosar de înregistrare individual, trebuie să facă parte din transmiterea în comun odată ce există mai mulți solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe.

Obligația transmiterii în comun este esențială pentru îmbunătățirea eficienței procesului de înregistrare, pentru reducerea costurilor suportate de solicitanții înregistrării și pentru evitarea testării inutile pe animale.

6.1 Informații care trebuie transmise în comun și informații care pot fi transmise în comun în mod voluntar

Solicitanții înregistrării trebuie să transmită în comun informații cu privire la proprietățile intrinsece ale substanței (studii și propuneri de testare, dacă este cazul), precum și cu privire la clasificarea și etichetarea ei. Aceste informații sunt transmise de solicitantul principal al înregistrării în numele celorlalți solicitanți. Din punct de vedere practic, este important de subliniat faptul că solicitantul principal trebuie să transmită dosarul comun înainte ca ceilalți solicitanți să transmită părțile individuale ale dosarului de înregistrare.

Solicitanții înregistrării pot decide să transmită în comun, ca parte a dosarului principal, și indicațiile de utilizare în condiții de siguranță a substanței, care trebuie să fie compatibile cu informațiile prezentate în fișa cu date de securitate (în cazul în care este necesară o astfel de fișă) și în raportul de securitate chimică (RSC). RSC documentează evaluarea securității chimice efectuată în cazurile în care este obligatorie. Ca mențiune specială, este important ca solicitanții înregistrării să ia în considerare posibilitatea de a colabora la evaluarea riscurilor și elaborarea scenariilor de expunere, care sunt elemente importante ale RSC. În acest mod, procesul ar trebui să devină mai rentabil, iar evaluarea securității chimice să prezinte o mai mare consecvență.

6.2 Opțiunea de prezentare separată a informațiilor

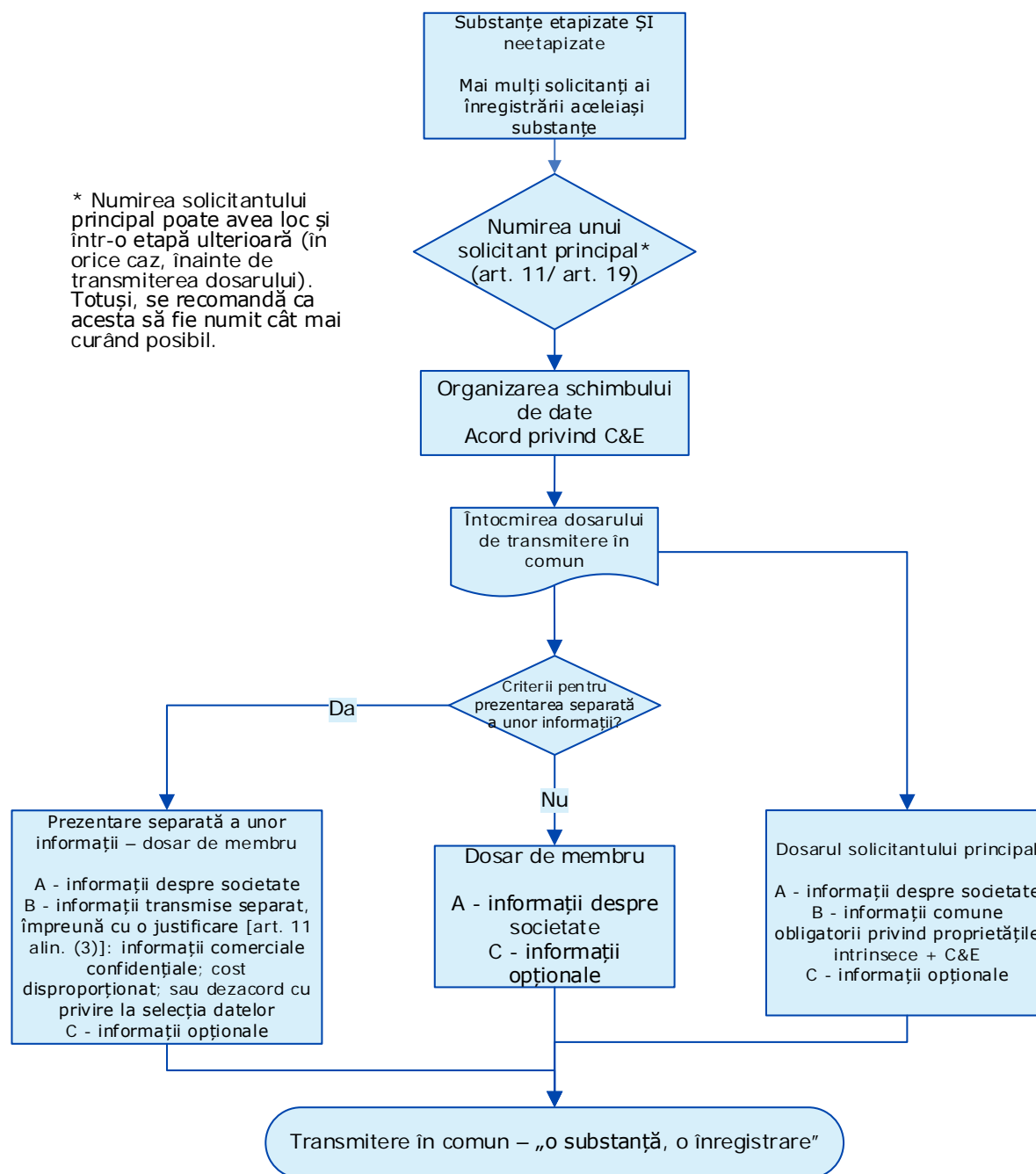
Cu toate că Regulamentul REACH impune ca anumite date să fie transmise în comun, în unele circumstanțe specifice solicitanții înregistrării pot justifica opțiunea de a prezenta separat

aceste informații comune sau o parte din ele (*opt-out* – opțiunea de prezentare separată a unor informații). REACH prevede trei situații care justifică prezentarea separată a informațiilor:

- a) transmiterea în comun a informațiilor respective ar genera costuri excesive pentru solicitantul înregistrării. Acest lucru se poate întâmpla atunci când, de exemplu, solicitantul respectiv se află deja în posesia unui set de date referitoare la substanță sau dacă formula de împărțire a costurilor adoptată de SIEF este deosebit de dezavantajoasă;
- b) transmiterea în comun a anumitor informații ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care solicitantul le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea cauza un prejudiciu comercial. Acest lucru se poate întâmpla atunci când, de exemplu, punerea în comun a informațiilor respective ar putea duce la dezvăluirea unor metode de producție sau a unor planuri de marketing;
- c) solicitantul în cauză nu ajunge la un acord cu solicitantul principal în ceea ce privește selectarea anumitor informații, din motive legate de relevanța sau calitatea datelor respective.

Informațiile transmise separat pot fi corelate cu anumite efecte specifice descrise în cadrul transmiterii comune, trebuind să se ofere o justificare pentru fiecare efect prezentat separat. De asemenea, solicitantul potențial al înregistrării poate decide să transmită separat toate informațiile care trebuie să facă parte din transmiterea în comun. În oricare din aceste cazuri, solicitantul trebuie să participe în continuare la transmiterea în comun și are în continuare anumite obligații care rezultă din transmiterea în comun (de exemplu, împărțirea costurilor administrative) și obligația de a pune în comun datele care îi pot fi solicitate. În cazul în care prezintă separat anumite informații, solicitantul nu va beneficia de reducerea taxelor de înregistrare acordată membrilor transmiterii în comun și, în plus, dosarul său va fi tratat cu prioritate de ECHA în contextul evaluării dosarelor (verificarea conformității).

Figura 4: Prezentare generală a procesului de transmitere în comun a datelor



6.3 Obligații ulterioare înregistrării

Este important de reținut faptul că obligațiile solicitanților înregistrării privind schimbul de date nu încetează după depunerea dosarului de înregistrare în comun. Procesul de punere în comun a datelor continuă și după data transmiterii, având în vedere că există oricând posibilitatea să se alăture noi solicitanți ai înregistrării, iar dosarul ar putea necesita actualizări pe măsură ce devin disponibile noi informații. În special, procesele de evaluare (evaluarea dosarului sau a substanței) pot atrage noi cerințe, care vor trebui abordate în rândul cosolicitanților relevanți ai înregistrării și pot genera costuri care trebuie împărțite.

6.4 Litigii privind accesul la o transmitere în comun

Toți cosolicitanții înregistrării trebuie să depună toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la transmiterea în comun. Aceasta se aplică și în cazul în care un solicitant potențial a decis să prezinte separat informațiile sau o parte din ele. În cazul în care nu se ajunge la un acord asupra condițiilor de transmitere în comun, potențialii solicitanți ai înregistrării pot să înainteze un litigiu la ECHA, solicitând acordarea accesului la transmiterea în comun.

7. Unde se pot găsi mai multe orientări?

Acest ghid concis ar trebui să ofere un rezumat și o explicație succintă a principiilor și a obligațiilor asociate schimbului de date, în conformitate cu titlul III din Regulamentul REACH. Cu toate acestea, se recomandă să luați în calcul consultarea *Ghidului privind schimbul de date* în cazul în care trebuie să îndepliniți anumite cerințe legate de schimbul de date. Acesta este disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Ghidul privind schimbul de date oferă exemple și explicații mai detaliate ale conceptelor și ale procedurilor prezentate în documentul de față. O înțelegere aprofundată poate fi dobândită în special prin consultarea următoarelor documente și pagini de internet:

- *Ghidul privind înregistrarea* (în special secțiunea 2.3 privind statutul substanței, secțiunea 3.3 privind transmiterea în comun și secțiunea 4.2 privind preînregistrarea), disponibil la adresa <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- Pagina de internet a ECHA privind schimbul de date (cu subsecțiuni dedicate acestui subiect specific și alte materiale utile), disponibilă la adresa <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing>.
- Pagina de internet a ECHA privind transmiterea în comun (care oferă informații suplimentare privind procesul de transmitere în comun și obligațiile aferente), disponibilă la adresa <https://echa.europa.eu/ro/regulations/reach/registration/data-sharing/joint-submission-of-data>.
- Pagina de internet a ECHA privind colaborarea cu co-solicitanții înregistrării, disponibilă la adresa <https://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together>. Aceasta conține subsecțiuni specifice, care oferă mai multe informații și sfaturi cu privire la:
 - o Sfaturi practice pentru noile SIEF-uri (<https://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>)
 - o Aderarea la o înregistrare existentă: sfaturi practice pentru negocierile privind schimbul de date (<https://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>).
 - o Litigiile privind schimbul de date în practică (cu linkuri către formularele de înaintare a unui litigiu) (<http://echa.europa.eu/ro/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>)
- Pagina REACH 2018 a ECHA (disponibilă la adresa <https://echa.europa.eu/ro/reach-2018>), care conține informații esențiale în sprijinul pregătirii pentru termenul de înregistrare din 2018.

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU