



REACH *Fact Sheet*

Riferimento: ECHA-09-FS-01-IT
Data: 24/04/2009
Lingua: Italiano

Guida introduttiva ai SIEF – Consigli generali

I SIEF (Forum di scambio di informazioni sulle sostanze) sono indipendenti, nel senso che non “appartengono” all'ECHA, e svolgono un ruolo determinante in ambito REACH. L'ECHA vuole pertanto fare il possibile per cercare di garantirne la piena riuscita.

I SIEF sono formati da imprese che intendono registrare la medesima sostanza e il loro scopo è facilitare la condivisione di dati tra le imprese, evitando quindi la duplicazione degli studi, e concordare la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenza tra dichiaranti. I membri devono inoltre fornire ad altri partecipanti studi esistenti, rispondere alle richieste di informazioni da parte di altri partecipanti e identificare collettivamente la necessità di condurre ulteriori studi. Tutte queste operazioni sono finalizzate a consentire la presentazione di un'unico fascicolo comune per ciascuna sostanza, riducendo al minimo le sperimentazioni sugli animali e i costi aggiuntivi.

Le parti interessate del settore hanno segnalato all'ECHA le difficoltà incontrate riguardo all'avvio di alcuni SIEF e possibili problemi di comunicazione tra i membri.

Di recente l'ECHA ha presieduto una riunione delle parti interessate del settore e

del personale della Commissione, nel corso della quale sono stati discussi i problemi che erano emersi, cercando di chiarire le esigenze dei membri dei SIEF e di contribuire a garantire la condivisione delle migliori prassi tra le parti interessate del settore.

Le osservazioni di seguito riportate sono rivolte alle imprese e pongono in evidenza i principali ambiti di discussione e le possibili soluzioni. L'ECHA riconosce che si tratta di una nuova procedura e che potrebbero presentarsi altri problemi, rendendo eventualmente necessarie ulteriori discussioni. Continueremo a fornire il nostro sostegno, entro i limiti imposti da REACH, per garantire che i SIEF e i dichiaranti possano svolgere i compiti loro richiesti. Affinché i SIEF possano conseguire i loro obiettivi, l'ECHA ha anche predisposto la *Guida alla condivisione dei dati*, che riguarda direttamente alcuni degli aspetti di seguito trattati.

PERCHÉ È URGENTE PER LA VOSTRA IMPRESA

È davvero importante partecipare quanto prima al SIEF più adeguato per la vostra sostanza.

La procedura viene applicata per la prima volta, le scadenze sono rigide e può trascorrere molto tempo prima che i membri

Scheda REACH

Guida introduttiva ai SIEF – Consigli generali

dei SIEF riescano a trovare un accordo sulle questioni più importanti. Se non avete ancora iniziato, fatelo subito. I termini per la trasmissione delle registrazioni sono stabiliti dal regolamento REACH e l'ECHA non ha il potere di modificarli; dovete quindi essere sicuri di rispettarli. In base alle disposizioni, se non ottenete una registrazione valida entro i termini previsti, dovete interrompere la produzione o l'importazione.

DOCUMENTATE CIÒ CHE FATE

Come di seguito indicato, alcuni dei problemi relativi ai SIEF sono legati alla comunicazione o alla sua mancanza, come ad esempio, facilitatori dello svolgimento dei SIEF inattivi o che non rispondono, mancata risposta da parte di possibili membri dei SIEF o mancata determinazione della necessità di dividere o unificare i SIEF. Tenuto conto di queste difficoltà di comunicazione, è importante registrare ciò che è stato fatto con le relative motivazioni, in caso di eventuali contestazioni successive.

IL FACILITATORE DELLO SVOLGIMENTO DEL SIEF (FSS)

Il ruolo dell'FSS non è stato definito nel regolamento REACH, tuttavia l'intenzione è quella di consentire a un volontario di avviare il SIEF per incoraggiare le imprese a collaborare tra loro. Nella *Guida alla condivisione dei dati* (sezione 4.5.2., pagina 38) viene fornita una descrizione del ruolo del facilitatore.

Qualora l'FSS attuale non adempia alla propria funzione, o sfrutti il pre-SIEF quale opportunità di guadagno, o blocchi o rallenti la procedura, i membri del SIEF possono chiedere all'FSS di lasciare l'incarico e fissare un termine per una risposta. In ogni caso, i membri del SIEF sono anche liberi di non avvalersi dell'FSS, ad esempio usando il proprio campo di testo nella pagina pre-SIEF nell'ambito di REACH-IT per inviare commenti, o al di fuori di REACH-IT, magari attraverso una pagina web o un sito web.

Si consiglia ai membri del SIEF di tenere un registro delle azioni intraprese in risposta a problemi relativi ai facilitatori dello svolgimento del SIEF.

COME COMPORTARSI CON COLORO CHE HANNO ESEGUITO UNA PREREGISTRAZIONE O MEMBRI DEL SIEF CHE NON RISPONDONO

Alcuni SIEF hanno potenzialmente un numero assai elevato di membri, molti dei quali possono tuttavia decidere di non avere alcun coinvolgimento attivo. Al limite, alcune organizzazioni possono non rispondere alle e-mail o gli indirizzi di posta elettronica forniti possono essere inesistenti.

Se un'impresa non risponde a una e-mail, riprovate; se una e-mail torna indietro, provate a inviare un fax. Se non ricevete alcuna risposta, non dovete cercare di contattarla di nuovo, ma dovete documentare l'azione intrapresa. Si ricordi che i membri del SIEF devono avere l'opportunità di stabilire un contatto se lo desiderano – possono decidere di diventare attivi in seguito, o possono essere entrati nel SIEF come nuovi partecipanti. Può anche essere utile scaricare a intervalli regolari il file XML di coloro che hanno effettuato una preregistrazione per verificare se sono stati modificati gli estremi per contattare i referenti. Occorre tenere presente che le comunicazioni possono essere filtrate e bloccate come spam.

Può essere utile creare un sito web per documentare la formazione e lo svolgimento del SIEF o un bollettino di informazione o semplicemente comunicare aspetti significativi tramite posta elettronica, in modo che tutti i membri del SIEF possano seguire l'andamento del forum. Il punto essenziale è che, avendo compiuto ragionevoli tentativi di dare ai membri del SIEF l'opportunità di contribuirvi attivamente, coloro che decidono di essere attivi hanno anche la possibilità di assicurare l'efficacia del SIEF.

SE SI RITIENE DI ESSERE NEL PRE-SIEF SBAGLIATO

Se il nome della sostanza da voi inserito è diverso da quello indicato dagli altri produttori e importatori all'atto della preregistrazione, o se durante le discussioni sull'identità delle sostanze vi rendete conto che la vostra sostanza non è identica a quella degli altri produttori e importatori che hanno effettuato la preregistrazione nel pre-SIEF, è possibile che vogliate cercare un altro SIEF al quale partecipare.

Uno strumento che può essere utile quando si cerca un SIEF più adatto è *l'elenco delle sostanze preregistrate*, che contiene tutte le sostanze preregistrate, con gli identificatori

Scheda REACH

Guida introduttiva ai SIEF – Consigli generali

disponibili quali numero CE, numero CAS e nome della sostanza chimica con sinonimi.

Dopo aver trovato un identificatore più adatto o più specifico per la vostra sostanza (che viene quindi considerata da REACH-IT “un'altra” sostanza), potete usare REACH-IT per vedere il pre-SIEF di questa “altra” sostanza. A tale scopo, dovete aggiornare la vostra preregistrazione aggiungendo questa “altra” sostanza nella scheda “sostanze affini”. Dalla pagina pre-SIEF della vostra sostanza potrete quindi passare alla pagina pre-SIEF di questa “altra” sostanza. Non sarete elencati come membri del pre-SIEF, per cui dovrete contattare coloro che hanno effettuato la preregistrazione per spiegare che volete entrare nel SIEF.

DIVISIONE O UNIFICAZIONE DEI PRE-SIEF

Dopo le discussioni dei membri sull'identità delle loro sostanze, può essere necessario dividere o unificare alcuni SIEF.

Va bene farlo. Se si divide un SIEF, è importante seguire la *Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze* e tenere una registrazione della decisione e delle relative motivazioni. Consigliamo di utilizzare la scheda “sostanze affini”, come in precedenza, per vedere il pre-SIEF che si vuole unificare.

Se la divisione comporta due sostanze ritenute diverse, ma che sono entrambe indicate con gli stessi identificatori, è importante documentare chiaramente i motivi per cui le sostanze sono considerate diverse e quindi i motivi per cui non è stata ritenuta accettabile un'unica trasmissione comune.

Si incoraggiano le imprese a consultare *l'elenco delle sostanze preregistrate* e a verificare se la loro sostanza compare più di una volta nell'elenco, magari con un nome leggermente diverso. L'unificazione dei SIEF contribuisce a garantire la condivisione dei dati e a ridurre al minimo la necessità di sperimentazioni sugli animali.

DICHIARANTE CAPOFILA

Per una sostanza possono esservi soltanto un dichiarante capofila e un fascicolo del dichiarante capofila. Di solito il dichiarante capofila è l'impresa maggiormente coinvolta per quanto riguarda la sostanza interessata – può essere quella che produce o detiene

la maggior parte dei dati. Il dichiarante capofila può non coincidere con tale impresa.

Il dichiarante capofila viene nominato di comune accordo nell'ambito del SIEF e l'ECHA ha elaborato alcuni orientamenti per indicare in quale modo determinare chi deve essere il dichiarante capofila (*Guida alla condivisione dei dati*, sezione 8.3, pagina 83). È importante documentare l'accordo in base al quale è stato nominato il dichiarante capofila. Gli orientamenti contengono un riferimento a un possibile meccanismo predefinito se nessuno si offre volontariamente, in base al quale si sceglie il produttore o l'importatore comunitario con la maggiore capacità di produzione o di importazione. Si tenga presente che spetta ai membri del SIEF accordarsi tra loro in merito a chi sarà il capofila per la trasmissione comune, in quanto l'ECHA non deciderà chi dovrà rivestire questo ruolo.

SIEF CHE CONTENGONO CONSORZI

Le imprese che partecipano ai SIEF possono riunirsi in consorzi per preparare una o più parti della trasmissione comune, o per effettuare varie trasmissioni comuni per sostanze diverse (*Guida alla condivisione dei dati*, sezioni da 10.2 a 10.7, pagine da 95 a 102).

Anche se questo può essere un modo di procedere efficace, i membri dei consorzi devono considerare che sono comunque tenuti a collaborare e a condividere i dati con altri che, successivamente al pre-SIEF, potrebbero diventare membri dei SIEF e che non fanno parte dei consorzi.

TEMPI DELLE TRASMISSIONI DI DATI

Per garantire il rispetto dei requisiti dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento REACH, l'ECHA raccomanda di effettuare prima di tutto la trasmissione del fascicolo del dichiarante capofila, prevedendo il tempo necessario per la verifica della completezza della trasmissione e per l'attribuzione di un numero di registrazione. Per facilitare la procedura, entro la fine dell'anno l'ECHA distribuirà un modulo per consentire alle imprese di verificare la completezza dei fascicoli IUCLID 5. Le regole di comportamento attuali (che servono a garantire che i dati trasmessi possano essere elaborati) sono già state pubblicate nel *Manuale sulla trasmissione dei dati 8* in ambito REACH-IT. Nel complesso, tali regole consentiranno alle imprese di creare fascicoli completi ed elaborabili,

Scheda REACH

Guida introduttiva ai SIEF – Consigli generali

riducendo al minimo la necessità di una seconda serie di trasmissioni.

Altri membri dei SIEF possono trasmettere i propri fascicoli in una data più vicina a quella di scadenza.

L'ECHA fornirà ulteriori chiarimenti in merito ai tempi dei fascicoli del dichiarante capofila e di singoli dichiaranti per garantire che il settore possa rispettare il relativo termine di registrazione e tutti i requisiti giuridici.

SOSTANZE PRESENTI IN QUANTITATIVI RIDOTTI CON TERMINI DI REGISTRAZIONE ANTICIPATI

Se si produce o si importa una sostanza in quantitativi inferiori a 1.000 tonnellate, il termine per la trasmissione della registrazione è il 2013 o un anno successivo, salvo che la sostanza sia classificata come pericolosa per alcune sue proprietà ai sensi dell'articolo 23 del regolamento REACH. Alcuni membri del pre-SIEF possono tuttavia avere indicato una data di registrazione del 2010, riportando un tonnellaggio più elevato.

In questi casi sarebbe sensato, se il dichiarante capofila e altri membri del SIEF devono soltanto rispettare una scadenza successiva, contattare coloro che hanno indicato una scadenza antecedente e stabilire quali sono le loro intenzioni. In caso di mancata risposta, occorre documentare i tentativi di stabilire un contatto. Se non si riceve alcuna risposta, sarebbe ragionevole procedere in funzione della scadenza adeguata per gli altri membri del SIEF.

Se un fascicolo viene trasmesso prima di quello degli altri membri del SIEF, dovrà essere modificato per tenere conto della trasmissione comune successivamente effettuata.

ESONERO

Il regolamento REACH consente alle imprese di essere esonerate da parte della trasmissione comune a determinate condizioni, che devono essere documentate.

Le imprese che intendono usufruire di tale esonero devono essere consapevoli della necessità di giustificare le loro azioni e degli obblighi cui sono comunque tenute come membri di un SIEF. Le imprese devono sapere che l'esonero comporta il pagamento di una tassa di importo più elevato e che le trasmissioni con l'esonero potrebbero essere una priorità da esaminare e valutare in una fase successiva.

PROPRIETÀ DEI DATI

Coloro che effettuano trasmissioni non possono presumere che le informazioni pubblicate possano essere utilizzate gratuitamente per la registrazione in ambito REACH, anche se potrebbe essere possibile utilizzare il contenuto di un articolo pubblicato in una forma diversa. Devono essere rispettate e verificate le disposizioni nazionali adeguate in materia di copyright e/o di protezione dei dati.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Link a documenti sul sito web dell'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](#)