

Aggiornato al 19-05-2009

# I SIEF

---

**Mario Beccia**

Funzionario dell'Istituto per la Promozione Industriale  
Helpdesk REACH

- **SIEF** nell'ambito **Reach**
- Nozione di **Pre – SIEF**
- Modalità di gestione dei SIEF
- **Trasmissione comune** del dossier di registrazione da parte del **Dichiarante Capofila**
- Contenuti e ambiti di applicazione dei **Consorzi**

## La “joint submission”

- **Principio generale (Art. 11 Reach):** condivisione dei dati tra fabbricanti ed importatori della stessa sostanza
- Reach in materia: il principio della trasmissione comune (“joint submission”) del dossier di registrazione
- Trasmissione dei dati da parte di un solo dichiarante che è il “Dichiarante Capofila” (“Lead Registrant”)

## Eccezioni alla “joint submission”

Ai sensi dell’Art. 11 possibilità di **trasmissione separata dei dati** in tre casi:

- costo sproporzionato per la creazione del dossier comune
- informazioni commercialmente sensibili
- disaccordo con il Dichiarante Capofila

## I SIEF

**I SIEF - “Substance Information Exchange Forum”** - sono lo strumento previsto dal Reach per la condivisione e la trasmissione comune dei dati (“joint submission”) da parte di importatori e fabbricanti della stessa sostanza.

**Art. 29 REACH:** i pre-registranti di una stessa sostanza diventano automaticamente partecipanti allo stesso SIEF.

## Cosa sono i SIEF?

- Non sono un'entità legale
- Non hanno una forma giuridica prestabilita
- Sono un luogo di scambio delle informazioni



## Quali sono le finalità dei SIEF?

- La condivisione dei dati
- La trasmissione comune del dossier di registrazione
- Evitare la duplicazione dei test (in particolare quelli su animali vertebrati)
- La classificazione ed etichettatura comune delle sostanze importate o fabbricate dagli aderenti al SIEF



Costituzione dei SIEF per  
via informatica

conferma

vocazione “paper less”  
della nuova Agenzia per le  
Sostanze Chimiche di  
Helsinki (ECHA)



## Come si formano i SIEF?

L'ECHA ha pubblicato l'elenco delle sostanze pre-registrate (Art. 28 paragrafo IV del REACH).

L'elenco rende disponibili, per ogni sostanza, le seguenti informazioni:

- nome
- numero CAS ed EINECS
- la prima scadenza di registrazione
- i nomi e gli identificativi delle sostanze per il “read across”

La lista non contiene l'identità dei pre registratori.

Questa informazione è disponibile solo per chi ha pre-registrato la stessa sostanza.

## Come si formano i SIEF?

I fabbricanti ed importatori delle medesime sostanze trovano nell'elenco pubblicato dall'ECHA le informazioni necessarie per aderire al SIEF di riferimento.

L'adesione al SIEF è automatica per i pre-registranti della medesima sostanza ed è "obbligatoria" per chiunque sia interessato a condividere dati ed informazioni sulla sostanza oggetto del SIEF.

## I Pre-SIEF

La nozione di Pre-SIEF è emersa nella pratica e non è espressamente contemplata dal Regolamento REACH.

I Pre-SIEF sono il luogo deputato alla verifica dell'identità ("sameness") delle sostanze pre-registrate e della corretta collocazione dei soggetti interessati nei SIEF di riferimento.

## Pre-SIEF: Cosa sono? Come si formano?

- Includono solo i pre-registranti della stessa sostanza.
- Quando un'altra entità legale pre-registra una sostanza con lo stesso identificativo (numero EINECS e Cas) è garantito l'accesso alla stessa pagina web dedicata.
- Il nuovo pre-registrante potrà visualizzare l'identità di tutti gli altri pre-registranti della stessa sostanza e questi verranno informati da Reach –IT che un nuovo pre-registrante si è aggiunto alla lista.

## Come si formano i Pre-SIEF?

In particolare, la pagina web Pre-SIEF di Reach-IT contiene:

- identificazione della sostanza
- identificazione delle sostanze affini
- estremi per contattare il referente indicato nella pre-registrazione
- termine di registrazione previsto
- numero di pre-registrazione della singola impresa

## Pre-SIEF: Cosa sono? Come si formano?

- Se viene raggiunto accordo sull'identità della sostanza pre-registrata i soggetti interessati procedono alla creazione del SIEF.
- Se non si raggiunge un accordo sull'identità della sostanza pre-registrata, i soggetti interessati si separano per formare altri SIEF o per confluire in altri Pre-SIEF.

Nella maggior parte dei casi si verifica l'identità ("sameness") delle sostanze pre-registrate con lo stesso numero CAS ed EINECS e si procede ad un rapido accordo per la "joint submission".

## SIEF: i partecipanti

- Importatori
- Fabbricanti
- Rappresentanti Esclusivi
- Rappresentanti Terzi



## SIEF: i partecipanti

Vi possono partecipare:

- utilizzatori a valle
- fabbricanti o importatori sotto 1 tonn/anno
- registranti che non hanno pre-registrato
- i possessori di dati (coloro che hanno informazioni e dati sulla sostanza e vogliono condividerli)



## SIEF: Il Rappresentante Terzo

Se un'azienda o un pre-registrante o possessore di dati non vuole figurare esternamente come interessato alla sostanza, può nominare, indicandolo già in sede di pre-registrazione, un Rappresentante Terzo che la rappresenti all'interno del SIEF.

Il Rappresentante Terzo diventa un mandatario del potenziale registrante, ma **quest'ultimo rimane obbligato all'interno del SIEF e su di lui gravano le responsabilità ai fini della registrazione.**

## SIEF: Obblighi dei partecipanti

I partecipanti al medesimo SIEF hanno l'obbligo di :

- collaborare per condividere dati, informazioni, studi per la preparazione del dossier
- se lo studio non è disponibile, di coordinarsi e raggiungere accordi con gli altri partecipanti sugli studi e sui test mancanti
- dare risposta alle richieste di informazione da parte degli altri partecipanti e richiedere informazioni agli altri
- di verificare, prima di effettuare test su vertebrati, la disponibilità dei dati all'interno dei SIEF (Art. 30 Reach)

## SIEF: Obblighi dei partecipanti

Nell'ambito dei SIEF sussistono inoltre i seguenti obblighi:

- obbligo dei detentori dei dati di offrire all'interno dei SIEF gli studi ed i test effettuati con la prova dei costi sostenuti
- obbligo di raggiungere un accordo con gli altri partecipanti per la ripartizione dei costi “in modo corretto, trasparente e non discriminatorio”
- obbligo di comunicare all'ECHA il mancato raggiungimento di un accordo tra i partecipanti al SIEF (l'ECHA può indicare dove reperire i dati e le informazioni mancanti laddove disponibili)

## Il SIEF Facilitator

Il SIEF Facilitator ha il compito di favorire la comunicazione e lo scambio di informazioni e dati all'interno del SIEF

- Può candidarsi come Facilitatore già nella pagina web del Pre-SIEF (regola: viene preferito chi si candida per primo)
- **Ruolo volontario:** può in ogni momento rivedere la sua decisione
- Ha le stesse responsabilità degli altri partecipanti al SIEF
- Può comunicare attraverso un'apposita casella di posta separata per l'invio dei messaggi agli altri partecipanti
- Può, eventualmente, ricevere un compenso previo accordo e accettazione degli altri partecipanti al SIEF

## SIEF: I vantaggi

- Costi e tasse di registrazione ridotti
- Ottimizzazione della qualità tecnica del dossier di registrazione
- Scambio protetto a tutela della “confidentiality” delle informazioni riservate
- Maggior peso nei confronti dell’Agenzia
- Migliore valutazione del rischio

## SIEF: le modalità di funzionamento

Reach non contiene disposizioni specifiche circa le modalità di funzionamento dei SIEF.

Informazioni a riguardo:

- Linea Guida sulla Condivisione dei Dati - esempi concreti sul frazionamento e la divisione dei costi tra i partecipanti
- Principio generale: libertà di accordo tra i partecipanti nella scelta dei criteri, delle regole e delle modalità per la condivisione delle informazioni e la ripartizione dei costi
- Supporto delle associazioni di categoria e associazioni industriali europee

## SIEF: la durata

Ciascun SIEF è operativo dal 1 giugno 2009  
fino al 1 giugno 2018



## SIEF: le sanzioni

Reach non attribuisce all'ECHA alcun ruolo:

- nel creare i SIEF
- nell'approvare la formazione dei SIEF
- nel valutare ed entrare nel merito degli accordi presi tra i partecipanti ai SIEF
- nel sanzionare eventuali violazioni del rispetto degli accordi da parte dei partecipanti ai SIEF per le quali il Regolamento rimanda alle sanzioni previste dagli Stati membri



## SIEF: le sanzioni

In Italia il Ministero della Salute è l'Autorità competente ad irrogare le sanzioni per le violazioni delle disposizioni del Regolamento anche in materia di SIEF.

**Art. 126 Reach:** sanzioni in caso di violazioni del Reach devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

In caso di inottemperanza agli obblighi da parte dei partecipanti:

- gli obblighi di condivisione e collaborazione in ambito SIEF persistono anche se non si intende poi registrare
- se un partecipante non condivide test su animali vertebrati non può procedere con la registrazione (Art. 30)
- se un membro viola i propri obblighi, gli altri possono comunque continuare a preparare il dossier di registrazione

Nota: il Decreto Sanzioni è stato pubblicato in data 24 settembre 2009  
(Decreto Legislativo n. 133; G.U. n. 222)

## La Trasmissione Comune dei dati: il dossier di registrazione

**Principio di base:** un solo dossier comune di registrazione per una stessa sostanza

- Un unico Dichiarante Capofila per una stessa sostanza
- Eccezioni: possibilità di trasmissione di dossier separati per una stessa sostanza nei casi previsti (Art. 11)
- Chi decide di uscire dal dossier comune (“opt out”) ha tasse più alte di registrazione della sostanza e, prima di poter trasmettere il proprio dossier, deve attendere la trasmissione del dossier comune da parte del SIEF
- Persiste comunque l’obbligo di collaborazione alla preparazione del dossier comune anche se si decide di procedere alla registrazione separata o di non registrare

## La Trasmissione Comune dei dati: il Dichiarante Capofila (“Lead Registrant”)

- Un unico Dichiarante Capofila per una stessa sostanza, che può non coincidere con il SIEF Facilitator
- Ruolo previsto espressamente dal REACH (Art. 11) a differenza del SIEF Facilitator, che ha solo il compito di facilitare lo scambio di informazioni all’interno del SIEF
- Il Dichiarante Capofila non è nominato dall’ECHA, ma di comune accordo all’interno del SIEF
- In caso di mancato accordo (Linea Guida dell’ECHA sulla Condivisione dei Dati) viene nominato “Lead Registrant” il fabbricante o l’importatore europeo con la maggiore capacità di produzione o di importazione della sostanza

## Dai SIEF ai Consorzi

**Principio di base:** Reach non prevede i consorzi come strumento formale per la trasmissione comune dei dati da parte di più dichiaranti

- ECHA nella Linea Guida sulla Condivisione dei Dati indica/suggerisce i Consorzi come “utile strumento” per condurre le discussioni all’interno dei SIEF e per preparare la “joint submission”
- Differenza SIEF/Consorzi:
  - la partecipazione ai SIEF – obbligatoria/automatica
  - la partecipazione ai Consorzi - facoltativa

## I Consorzi: Cosa sono?



Per dare una base vincolante e formale alla struttura operativa e alle modalità di funzionamento dei SIEF, i partecipanti possono, **eventualmente**, procedere alla costituzione di un **Consorzio**.

## I Consorzi: Cosa sono?

- Contratto multilaterale tra (pre-) registranti
- Può coinvolgere anche solo una parte dei membri del SIEF
- All'interno di uno stesso SIEF si può creare anche più di un Consorzio
- Può riguardare uno o più gruppi di sostanze
- Può avere membri associati (utilizzatori a valle, detentori di dati)

## Il Consorzio: contenuti

L'accordo consortile contrattuale tra i partecipanti regola (come contenuto standard):

- le modalità di scambio delle informazioni
- la ripartizione dei costi
- le responsabilità in caso di violazione degli accordi
- legge applicabile
- durata e recesso dal consorzio
- foro competente