

Guida alla condivisione dei dati

Versione 2.0

Aprile 2012



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sul regolamento REACH, che spiegano gli obblighi previsti dal regolamento e illustrano le relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

Guida alla condivisione dei dati

Riferimento: ECHA-12-G-01-IT

Data di pubblicazione: aprile 2012

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2012.
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o

la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback può essere reperito sul sito internet della guida dell'ECHA o direttamente attraverso il seguente collegamento:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, 00120 Helsinki, Finlandia

Introduzione

Il presente documento orientativo descrive i meccanismi di condivisione dei dati per le sostanze soggette a un regime transitorio e per quelle non soggette a un regime transitorio a norma del regolamento REACH. La guida fa parte di una serie di documenti di orientamento volti ad aiutare le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una gamma di processi fondamentali collegati al regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

I documenti di orientamento sono stati stilati e discussi coinvolgendo tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna i presenti documenti d'orientamento secondo la [procedura di consultazione sui documenti di orientamento](#). I documenti di orientamento possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>). Altri documenti d'orientamento verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il presente documento ha come riferimento legale il regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006¹.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Commento	Data
Versione 1	Prima edizione	settembre 2007
Versione 2	<p>Revisione completa della guida concernente struttura e contenuti. La guida è stata rivista nel suo complesso mediante la correzione o la soppressione di errori e incoerenze inerenti l'effettiva attuazione dei processi di condivisione dei dati, nonché i ruoli e gli obblighi degli attori coinvolti. Il contenuto è stato rielaborato allo scopo di restringerne l'ambito d'applicazione al titolo III del regolamento REACH e di aggiungere la descrizione delle procedure di controversia. La struttura è stata rivista al fine di rendere il documento più chiaro e di più facile lettura. Le informazioni già presenti all'interno di manuali tecnici o che rientrano nell'ambito di altri documenti di orientamento sono state rimosse e sono stati forniti i relativi collegamenti.</p> <p>L'aggiornamento comprende quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> - revisione della sezione 1, mediante l'eliminazione e la modifica di informazioni obsolete e la riorganizzazione del testo in modo che rifletta l'aggiornamento della guida. L'ordine delle sottosezioni è stato modificato. Aggiunta dell'elenco dei principi chiave relativi alla condivisione dei dati identificati nel corso dei primi anni di attuazione effettiva dei processi di condivisione dei dati. - Modifica della sezione 2 sui riferimenti legali al fine di considerare meglio le controversie relative alla condivisione dei dati. <p>Creazione di due sezioni principali (3 e 4) che contemplano rispettivamente la condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio all'interno dei SIEF e la condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio attraverso il processo di richiesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le sezioni 3, 4 e 5 originali sono state fuse nella nuova sezione 3 allo scopo di comprendere l'intero processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio, dalla fase di preregistrazione all'avviamento del SIEF. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente lo scenario in cui nuovi co-dichiaranti necessitano di unirsi a una trasmissione congiunta esistente. Sono state eliminate le informazioni obsolete. Le informazioni sulla preregistrazione sono state riviste e ridotte a beneficio di quelle sulla preregistrazione tardiva e sugli attori aventi diritto alla preregistrazione tardiva. Le informazioni tecniche sono state eliminate e 	aprile 2012

	<p>sostituite da riferimenti ai relativi manuali esistenti. Le informazioni concernenti l'identificazione della sostanza e l'uguaglianza della sostanza sono state ridotte e sostituite con riferimenti alla specifica guida. La sezione dedicata all'elenco delle sostanze preregistrate e alle azioni a esse relative è stata aggiornata. Sono state aggiornate e ridotte le informazioni sul dichiarante capofila mediante riferimenti alla guida alla registrazione. È stata aggiunta una nuova sottosezione con maggiori dettagli sugli accordi del SIEF e possibili elementi che potrebbero essere inclusi. La sottosezione relativa al diritto a fare riferimento ai dati e al legittimo possesso è stata aggiornata allo scopo di riflettere la più recente decisione del CARACAL e chiarire i concetti.</p> <p>- Nella nuova sezione 3 sulla condivisione dei dati all'interno dei SIEF è stata creata e inserita una nuova sottosezione concernente le controversie relative alla condivisione dei dati a norma dell'articolo 30, paragrafi 2 e 3, e sulle soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.</p> <p>- La sezione 4 sul processo di richiesta è stata rivista mediante l'eliminazione di informazioni obsolete e la modifica del testo in conformità della prassi attuale. Sono state aggiunte le informazioni che devono essere presentate nell'ambito della richiesta e i possibili esiti del processo. Lo schema per fasi è stato ampliato e descritto in maggior dettaglio al fine di fornire un insieme d'informazioni esaurienti agli attori coinvolti nel processo di richiesta. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente lo scenario in cui nuovi co-dichiaranti necessitano di unirsi a una trasmissione congiunta esistente.</p> <p>- Nella nuova sezione 4 sulla condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio è stata creata e inserita una nuova sottosezione concernente le controversie relative alla condivisione dei dati a norma dell'articolo 27, paragrafo 5 e sulle soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.</p> <p>La sezione relativa alla trasmissione congiunta è stata aggiornata al fine di tener conto della prassi attuale e le informazioni sul dichiarante capofila sono state integrate nella sezione 3. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente gli obblighi relativi alla condivisione dei dati in seguito alla registrazione.</p> <p>- La sezione relativa alla ripartizione dei costi è stata rivista, senza l'apporto di modifiche sostanziali, allo scopo di correggere errori editoriali e di rendere più chiaro il linguaggio. È stato chiarito che la sezione contempla la ripartizione dei costi relativi agli studi, mentre altri costi correlati alle attività del SIEF devono</p>	
--	---	--

	<p>essere considerati nei modelli di ripartizione dei costi.</p> <ul style="list-style-type: none">- La sezione relativa alle forme di collaborazione è stata rivista allo scopo di correggere errori editoriali e di rendere più chiaro il linguaggio. È stato aggiunto un nuovo esempio in cui si suggerisce una forma alternativa di collaborazione.- La sezione relativa alla legge sulla concorrenza è stata rivista mediante la sostituzione del riferimento al trattato CE con un riferimento al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).- Cancellazione dell'allegato 1 e inclusione di diagrammi aggiornati all'interno delle sezioni pertinenti della guida.- Cancellazione dell'allegato 2 e inclusione di esempi all'interno delle sezioni pertinenti della guida. Sono state effettuate solo modifiche e correzioni di carattere minore.- Cancellazione dell'allegato 3 e inclusione delle informazioni pertinenti alla condivisione dei dati all'interno del corpo del testo principale. Se di pertinenza, si fa riferimento alla guida per gli utilizzatori a valle.- Cancellazione dell'allegato 5 e inclusione di esempi sulla ripartizione dei costi nella sezione pertinente. Gli esempi 9 ("Fattori legati al volume") e 10 ("Nuove parti") sono stati sostituiti con nuovi esempi. Per gli altri esempi sono state effettuate solo modifiche e correzioni di carattere minore.- Cancellazione dell'allegato 6.-Riferimento ai manuali per la presentazione dei dati, ai manuali REACH-IT dell'utente dell'industria e alle guide pratiche pubblicate dall'ECHA. È stato aggiunto un nuovo allegato in cui sono elencati tutti i documenti menzionati nella guida.- Sono stati aggiunti dei promemoria e delle speciali "Caselle NB" all'interno del corpo del documento allo scopo d'indirizzare l'attenzione del lettore verso concetti importanti.- Correzioni editoriali.	
--	--	--

Sommario

INTRODUZIONE	14	
1.1	Obiettivo del documento di orientamento sulla condivisione dei dati	14
1.2	Panoramica	14
1.2.1	Obbligo di registrazione	14
1.2.2	Sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio	15
1.2.3	Regime transitorio di registrazione	15
1.2.4	Preregistrazione e preregistrazione tardiva	16
1.2.5	Presentazione di un richiesta prima della registrazione	17
1.2.6	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)	17
1.2.7	Trasmissione comune di dati	18
1.2.8	Controversie in merito alla condivisione dei dati	19
1.3	Principi chiave relativi alla condivisione dei dati	20
1.4	Link ad altri documenti di orientamento e documenti tecnici relativi al REACH	21
1.5	Link al regolamento CLP e alla guida correlata	21
2	QUADRO NORMATIVO DISPOSIZIONI GIURIDICHE PERTINENTI	22
2.1	Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni	22
2.2	Condivisione dei dati e trasmissione congiunta	22
2.3	Richiesta, preregistrazione (tardiva) e condivisione dei dati	23
2.4	Condivisione dei dati quale esito delle decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo	25
2.5	Norme in materia di concorrenza	25
3	CONDIVISIONE DEI DATI PER SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO	27
3.1	Preregistrazione tardiva	27
3.1.1	Fabbricanti o importatori che fabbricano o importano una sostanza per la prima volta	27
3.1.2	La preregistrazione tardiva delle sostanze soggette a un regime transitorio è obbligatoria?	29
3.1.3	I vantaggi della preregistrazione (tardiva)	29
3.1.4	È obbligatorio registrare le sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione?	31
3.1.5	Come effettuare la preregistrazione tardiva di una sostanza	32
3.1.6	Definizione degli identificatori ai fini della preregistrazione	32
3.1.7	Stabilire la prima scadenza di registrazione prevista e la fascia di tonnellaggio per la preregistrazione (tardiva)	34
3.1.8	Elenco delle sostanze sottoposte a preregistrazione	34
3.2	Formazione di un Forum per lo scambio delle informazioni sulle sostanze (SIEF)	36
3.2.1	La pagina del pre-SIEF e le informazioni a disposizione	36
3.2.2	Il SIEF	37
3.2.3	I partecipanti al SIEF	38
3.2.3.1	Dichiaranti potenziali	38
3.2.3.2	Titolari dei dati	39
3.2.4	Facilitatore della formazione di un SIEF	41
3.2.5	Formazione di un SIEF	42
3.2.5.1	Questioni relative alla concorrenza e alla riservatezza	43
3.2.5.2	Esempi di questioni relative all'identità della sostanza e soluzioni correlate	44
3.2.6	Il dichiarante capofila	45
3.2.6.1	Nomina del dichiarante capofila	46
3.2.6.2	Accordo del SIEF	46
3.2.7	Regole inter-SIEF (raggruppamento, read-across)	47
3.2.8	Quali sono gli obblighi dei partecipanti a un SIEF?	48
3.2.9	Termine del SIEF	48

3.3	Norme di condivisione dei dati relativi a sostanze soggette a un regime transitorio all'interno di un SIEF	49
3.3.1.	Approccio generale alla condivisione dei dati	49
3.3.2	Ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione per la registrazione	51
3.3.3	L'iter collettivo	51
3.3.3.1	Fase 1: raccolta individuale delle informazioni disponibili	54
3.3.3.2	Fase 2: accordo sulla forma di collaborazione/meccanismo di ripartizione dei costi	54
3.3.3.3	Fase 3: raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali	55
3.3.3.4	Fase 4: valutazione delle informazioni disponibili all'interno del SIEF	56
3.3.3.5	Fase 5: Esame delle prescrizioni in materia di informazione	57
3.3.3.6	Fase 6: Identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta d'altre informazioni disponibili	58
3.3.3.7	Fase 7: produzione di nuove informazioni/proposta di sperimentazione	59
3.3.3.8	Fase 8: ripartizione del costo dei dati	60
3.3.3.9	Fase 9: trasmissione comune di dati	68
3.3.4	Classificazione ed etichettatura	68
3.3.5	Condivisione dei dati: iter individuale (dissociazione)	70
3.3.5.1	Fase 1 - Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili	70
3.3.5.2	Fase 2 - esame individuale delle prescrizioni in materia di informazione	70
3.3.5.3	Fase 3 - Condivisione dei dati disponibili	71
3.3.5.4	Fase 4 - Trasmissione congiunta dei dati	71
3.3.6	Condivisione dei dati con i titolari dei dati	71
3.3.7	Dichiarante o dichiaranti aggiuntivi che si uniscono a una trasmissione o a trasmissioni (congiunte) esistenti	72
3.4	Controversie sulla condivisione dei dati all'interno d'un SIEF	72
3.4.1	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2	72
3.4.2	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3	75
3.4.2.1	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, prima che la registrazione collettiva sia stata trasmessa	75
3.4.2.2	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, dopo che la registrazione collettiva è stata trasmessa	79
3.4.3	Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla condivisione dei dati	82
3.4.4	Le soluzioni legali disponibili per presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA	83
	Esempi di condivisione dei dati	83
4.	IL "PROCESSO DI RICHIESTA": NORME PER LA CONDIVISIONE DEI DATI SU SOSTANZE NON SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO E SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO PER LE QUALI NON È STATA EFFETTUATA UNA PREREGISTRAZIONE.....	88
4.1	Scopo del processo di richiesta	88
4.2	È obbligatorio seguire il processo di richiesta?	88
4.3	Chi deve presentare richiesta?	89
4.4	Sostanze soggette al processo di richiesta	90
4.5	Informazioni da presentare nella richiesta di accertamento	91
4.6	Esiti del processo di richiesta	91
4.6.1	La "regola dei 12 anni"	91
4.6.2	La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state trasmesse meno di 12 anni prima.....	92
4.6.3	La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state trasmesse più di 12 anni prima	92
4.6.4	La sostanza non è stata registrata precedentemente o è stata registrata ma le informazioni richieste non sono disponibili	93
4.7	Condivisione dei dati fra dichiaranti a seguito di una richiesta	95
4.7.1	Fase 1 - Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili	95
4.7.2	Fase 2 Esame delle prescrizioni in materia di informazione	96
4.7.3	Fase 3 Accordo sulla forma di collaborazione e identificazione del dichiarante capofila	97
4.7.4	Fase 4 Identificazione d'eventuali lacune di dati e raccolta d'altre informazioni disponibili	98
4.7.5	Fase 5 Trattativa sulla condivisione di dati e costi e possibili esiti	98
4.7.6	Fase 6 Produzione di nuove informazioni/proposta di sperimentazione	99
4.7.7	Fase 7 Trasmissione (congiunta) dei dati	100

4.7.8	Dichiarante o dichiaranti aggiuntivi che si uniscono alla trasmissione o alle trasmissioni (congiunte) esistenti 101	
4.8	Periodo d'attesa della registrazione a norma dell'articolo 27, paragrafo 8	101
4.9	Controversie sulla condivisione dei dati dopo una richiesta	102
4.9.1	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5	102
4.9.2	Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla condivisione dei dati	105
4.9.3	Soluzioni legali disponibili per presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA	106
4.10	Esempio di condivisione dei dati	106
5	CONDIVISIONE DEI COSTI	108
5.1	Introduzione	108
5.2	Qualità dei dati	108
5.2.1	Attendibilità – Pertinenza – Adeguatezza	108
5.2.2	Approcci per la validazione dei dati	109
5.2.2.1	Sistema a punteggio di Klimisch	110
5.2.2.2	Sistema di punteggio dell'EPA statunitense	110
5.3	Valutazione degli studi	112
5.3.1	Quali studi dovrebbero essere valutati?	112
5.3.2	Costi storici o costi di compensazione?	113
5.3.2.1	Fattori di correzione	113
5.3.2.2	Elementi di valore specifici	114
5.4	Allocazione dei costi e compenso	115
5.4.1	"Iter individuale"	116
5.4.2	"Iter collettivo"	116
5.5	Ulteriori fattori che influenzano la condivisione dei costi	118
5.5.1	Studi Klimisch con punteggio 3	118
5.5.2	Restrizioni d'uso	119
5.5.3	Fattori legati al volume	119
5.5.4	Nuovi studi	119
5.5.5	Condivisione dei costi come processo "non statico"	119
5.6	Esempi di condivisione dei costi	120
6	REGISTRAZIONE: TRASMISSIONE CONGIUNTA	136
6.1	Trasmissione congiunta obbligatoria	136
6.2	Panoramica della parte del fascicolo tecnico che può essere presentata in forma congiunta per la registrazione	137
6.3	Dissociazione da certe informazioni della trasmissione congiunta	138
6.3.1	Condizioni di dissociazione dalla trasmissione congiunta	138
6.3.2	Criteri per giustificare la dissociazione dalla trasmissione congiunta	138
6.3.2.1	Costi sproporzionati	139
6.3.2.2	Protezione di informazioni commerciali riservate (CBI)	139
6.3.2.3	Disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione delle informazioni	140
6.3.3	Conseguenze della dissociazione	140
6.3.4	Obblighi di condivisione dei dati rimanenti	141
6.4	Informazioni nel fascicolo di registrazione fornite in forma congiunta su base volontaria	141
6.4.1	Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)	141
6.4.2	Istruzioni sulla sicurezza d'uso di una sostanza	142
6.5	Obblighi di condivisione dei dati successivi alla registrazione	142
7	CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA	144

7.1	Le leggi sulla concorrenza si applicano alle attività REACH?	144
7.2	Leggi UE sulla concorrenza e articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in breve	144
7.3	Scambio di informazioni ai sensi del REACH e delle leggi UE sulla concorrenza	145
7.3.1	Non utilizzare in modo scorretto lo scambio di informazioni in REACH per formare cartelli	145
7.3.2	L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto necessario ai sensi del REACH.....	146
7.3.3	Tipi di informazioni da scambiare con cautela	146
7.3.3.1	Ridurre la frequenza di scambio	147
7.3.3.2	Fare riferimento a fasce piuttosto che a dati individuali, quando possibile.....	147
7.3.3.3	Usare misure precauzionali se è comunque necessario scambiare informazioni individuali sensibili	147
7.4	Suggerimenti per quando gli attori del REACH lavorano insieme	148
8	FORME DI COLLABORAZIONE	150
8.1	Forme possibili di collaborazione.....	150
8.2	Cos'è un consorzio?.....	150
8.3	Esempi di collaborazione	151
8.4	Elementi di collaborazione che possono essere inclusi nelle attività di un consorzio.....	154
8.5	Categorie di partecipanti a un consorzio.....	155
8.6	Clausole tipiche che si possono includere in un accordo di consorzio	156
9	INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI).....	159
9.1	Cosa sono le informazioni commerciali riservate?	159
9.2	Vi sono disposizioni specifiche sulle CBI nel REACH?.....	159
9.3	Protezione delle CBI in fase di pre-registrazione	160
9.4	Protezione delle CBI durante la formazione del SIEF	160
9.5	Protezione delle CBI nel SIEF/trasmissione congiunta	161
9.6	Protezione delle CBI durante la trasmissione del fascicolo di registrazione	161
	ALLEGATO 1 - MODULO DI SCAMBIO DEI DATI.....	163
	ALLEGATO 2- ELENCO DEI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO MENZIONATI NELLA GUIDA	169

Indice delle figure

Figura 1: panoramica del processo di trasmissione comune dei dati.....	19
Figura 2: scadenze estese di registrazione	29
Figura 3: scelta di effettuare la preregistrazione tardiva di sostanze soggette a un regime transitorio	31
Figura 4: principio di condivisione dei dati all'interno del SIEF	50
Figura 5: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio; funzionamento del pre-SIEF e del SIEF.....	53
Figura 6: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 2.....	74
Figura 7: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.....	77
Figura 8: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.....	80
Figura 9: panoramica generale del processo di richiesta	89
Figura 10: processo di richiesta dettagliato seguito dalla trasmissione congiunta	94
Figura 11: condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione.....	99
Figura 12: controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5	104

ABBREVIAZIONI

CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Informazioni commerciali riservate
CMR	Sostanza cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione
CSR	Valutazione della sicurezza chimica
DNEL	Livello derivato senza effetto
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE e relativi ATP)
DSM	Manuale per la presentazione dei dati
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
EPA	Agenzia per la protezione ambientale degli Stati Uniti
UE	Unione europea
GLP	Buone pratiche di laboratorio
HPV	Elevato volume di produzione
IUCLID	Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche
IUM	Manuale REACH-IT dell'utente dell'industria
IUPAC	Unione internazionale della chimica pura e applicata
LE	Entità giuridica
DC	Dichiarante capofila
MS EA	Autorità dello Stato membro preposta all'attuazione
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici
OR	Rappresentante esclusivo
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) tra struttura e attività
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RMM	Misura di gestione dei rischi

RSS	Sommario esauriente di studio
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze

Nota bene: Un elenco esauriente delle definizioni dei termini pertinenti è reperibile all'interno dell'[ECHA-Term database](#) disponibile sul sito web dell'ECHA.

1 Introduzione

1.1 OBIETTIVO DEL DOCUMENTO DI ORIENTAMENTO SULLA CONDIVISIONE DEI DATI

Il presente documento di orientamento ha lo scopo di fornire una guida pratica in merito alla condivisione dei dati a norma del REACH per sostanze soggette a un regime transitorio all'interno del medesimo SIEF e tra SIEF differenti e tra dichiaranti multipli della stessa sostanza non soggetta a un regime transitorio.

Inoltre la guida è strutturata in modo tale da consentire la discussione dell'intero insieme di informazioni relative a sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio in sezioni dedicate separate (rispettivamente sezione 3 e 4).

Essa contiene raccomandazioni pratiche volte ad aiutare le società nel compito di ottemperare ai propri obblighi di condivisione dei dati e comprende una descrizione dettagliata dei seguenti processi:

- la preregistrazione tardiva;
- la formazione di SIEF;
- la condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio (all'interno di un SIEF) e le potenziali controversie relative alla condivisione dei dati correlate;
- la condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio e le potenziali controversie relative alla condivisione dei dati correlate;
- la trasmissione comune di dati obbligatoria.

In ciascuna sezione sono forniti grafici ed esempi al fine di supportare la descrizione e la spiegazione del funzionamento di ogni specifico processo.

Sono inoltre fornite spiegazioni specifiche in merito ai meccanismi per la ripartizione dei costi, alla tutela delle informazioni commerciali riservate (CBI), alle norme in materia di concorrenza e alle forme di collaborazione, compresi i consorzi.

1.2 PANORAMICA

Il regolamento REACH n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 stabilisce un sistema per la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e istituisce un'Agenzia per le sostanze chimiche (ECHA).

1.2.1 OBBLIGO DI REGISTRAZIONE

Dal 1° giugno 2008, le aziende che fabbricano o importano sostanze chimiche nell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno sono tenute a registrarle a norma del REACH. L'obbligo di registrazione si applica anche alle aziende che producono o importano articoli destinati a essere commercializzati in cui sono contenute sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. La registrazione richiede la

trasmissione di informazioni pertinenti e disponibili sulle proprietà intrinseche delle sostanze, in conformità delle prescrizioni stabilite negli allegati pertinenti del REACH. Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, deve essere presentata anche una relazione sulla sicurezza chimica.

Nota bene: il REACH ha introdotto specifici meccanismi e procedure al fine di consentire alle imprese di condividere le informazioni esistenti prima di trasmettere un fascicolo di registrazione in modo da accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

1.2.2 SOSTANZE SOGGETTE E NON SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO

Il regolamento stabilisce procedure differenti per la registrazione e la condivisione di dati di sostanze "esistenti" ("soggette a un regime transitorio"), secondo la definizione dall'articolo 3, paragrafo 20, e sostanze "nuove" ("non soggette a un regime transitorio").

Le sostanze soggette a un regime transitorio sono quelle sostanze:

- elencate nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) (articolo 3, paragrafo 20, lettera a)) oppure
- che erano state fabbricate nell'UE o in paesi che sono entrati nell'UE il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007, ma che non sono state immesse sul mercato nel corso dei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento REACH (vale a dire il 1° giugno 2007) (articolo 3, paragrafo 20, lettera b)) oppure
- che erano state collocate sul mercato dell'UE o in paesi che sono entrati nell'UE il 1° gennaio 1995, il 1° maggio 2004 o il 1° gennaio 2007 e che erano considerate polimeri ma che, in conformità del 7° emendamento (92/32/CEE) della direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE), non sono più considerate come tali. Fra queste sono comprese le sostanze che soddisfano i criteri ma che non sono attualmente presenti nell'elenco dei No Longer Polymers (NLP) (articolo 3, paragrafo 20, lettera c)).

Le sostanze non soggette a un regime transitorio possono essere definite in generale come sostanze "nuove". Queste comprendono tutte le sostanze che non soddisfano la definizione di sostanza soggetta a un regime transitorio di cui all'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento.

Per maggiori dettagli in merito allo stato di una sostanza quale soggetta a un regime transitorio o non soggetta a un regime transitorio, consultare la guida alla registrazione disponibile nella sezione del sito web dell'ECHA dedicata ai testi orientativi all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

1.2.3 REGIME TRANSITORIO DI REGISTRAZIONE

Le sostanze soggette a un regime transitorio per le quali si esegue una preregistrazione (tardiva) possono beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione in virtù dell'articolo 23. Ciononostante, la registrazione deve essere effettuata entro il termine della scadenza (estesa) di registrazione (cfr. figura 2 della sezione 3.1.2).

Le sostanze non soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, non possono beneficiare dell'estensione delle

scadenze di registrazione e le società sono tenute a effettuare la registrazione prima dell'inizio delle relative attività. Quanto specificato sopra vale anche per le sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata eseguita una preregistrazione.

1.2.4 PREREGISTRAZIONE E PREREGISTRAZIONE TARDIVA

Ai sensi dell'articolo 23, allo scopo di beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione, ogni potenziale dichiarante di una sostanza soggetta a regime transitorio, fabbricata o importata in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno, è tenuto a eseguire la "preregistrazione" della sostanza soggetta a regime transitorio in questione. La preregistrazione poteva essere effettuata nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008.

Nota bene: se prive di preregistrazione, le sostanze devono necessariamente essere registrate prima che siano fabbricate, importate o immesse sul mercato dell'UE e non possono beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione.

Il regolamento REACH prevede una disposizione speciale allo scopo di consentire alle persone giuridiche che fabbricano o importano sostanze soggette a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata per la prima volta (per quella determinata persona giuridica) dopo il 1° dicembre 2008 di poter beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione. Tali società possono avvalersi della "preregistrazione tardiva" e presentare all'ECHA le informazioni relative alla preregistrazione in conformità delle condizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 6 del regolamento REACH. Per informazioni più dettagliate in merito all'opzione della preregistrazione tardiva consultare la sezione 3.1.

Come nel caso della preregistrazione, anche la preregistrazione tardiva deve essere eseguita attraverso il sistema REACH-IT gestito dall'ECHA. Per i dettagli tecnici si rimanda al manuale REACH-IT dell'utente dell'industria (IUM) alla sezione "Preregistrazione online", disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Per ciascuna sostanza preregistrata viene creata una pagina dedicata a un pre-SIEF allo scopo di riunire tutti i dichiaranti che effettuano una preregistrazione e facilitare la formazione di un SIEF. Allo stesso modo, tutti i dichiaranti che effettuano una preregistrazione tardiva sono inclusi in eventuali pagine già esistenti dedicate ai pre-SIEF. Per maggiori dettagli e informazioni pratiche, consultare la sezione del manuale REACH-IT dell'utente dell'industria dedicata al "Pre-SIEF" e la pagina web messa a disposizione all'indirizzo:
<http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Dopo il 1° gennaio 2009, l'elenco di tutte le sostanze per le quali le società hanno effettuato una preregistrazione prima del 1° dicembre 2008 è stato pubblicato sulla pagina web dell'ECHA insieme al primo termine previsto per la registrazione di ciascuna sostanza presente in elenco. L'elenco è disponibile sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/pre-registered-substances>. Tale elenco contiene inoltre le denominazioni e altri identificatori di sostanze che i dichiaranti che effettuano la preregistrazione hanno indicato come sostanze correlate².

² Le sostanze affini sono quelle sostanze che possono essere utilizzate per (Q)SAR, raggruppamento (o approccio per categoria) e read-across (punti 1.3 e 1.5 dell'allegato XI al regolamento REACH)

1.2.5 PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA PRIMA DELLA REGISTRAZIONE

I dichiaranti potenziali che non hanno eseguito la preregistrazione delle loro sostanze soggette a un regime transitorio e non soggette a un regime transitorio hanno il dovere di presentare una richiesta per tali sostanze che non possono beneficiare della preregistrazione tardiva. La procedura di richiesta implica che i dichiaranti potenziali si accertino presso l'ECHA se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza. Questo serve ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti pertinenti, in modo tale che la prescrizione in merito alla trasmissione comune di dati, ai sensi degli articoli 11 e 19, possa essere ottemperata.

1.2.6 FORUM PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE (SIEF)

L'articolo 29 del REACH prevede la formazione di un SIEF all'interno del quale fabbricanti e importatori della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio possano condividere le informazioni e che consenta la partecipazione ai titolari dei dati (per esempio gli utilizzatori a valle) e ad altre parti interessate, in modo da prevenire la duplicazione delle sperimentazioni, in particolare di quelle che comportano l'uso di animali vertebrati.

Ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 2, gli scopi del SIEF sono:

- 1- di facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione e
- 2- di raggiungere un accordo in merito alla classificazione ed etichettatura delle sostanze in questione;

Come norma generale, vi sarà un solo SIEF per ciascuna sostanza soggetta a un regime transitorio.

In una prima fase, i dichiaranti che effettuano la preregistrazione di sostanze che presentano gli stessi identificatori devono stabilire se tali sostanze sono effettivamente identiche ai fini della condivisione dei dati e della trasmissione congiunta. Ciò dovrebbe avvenire sulla base dei criteri stabiliti nella guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH. Una volta che è stato raggiunto un accordo sull'uguaglianza della sostanza, verrà formato il SIEF. Per informazioni più dettagliate, consultare le sezioni 3.1 e 3.2.

Altre parti interessate (quali ad esempio i fabbricanti e gli importatori della sostanza in quantità inferiori a una tonnellata, gli utilizzatori a valle e le terze parti³ - in seguito denominati "titolari dei dati") che possiedono informazioni sulla sostanza presente in elenco possono, in tal modo, su base volontaria:

1. registrarsi in REACH-IT;
2. essere inseriti nella pagina del pre-SIEF;
3. comunicare che anche loro sono titolari di informazioni pertinenti.

³ Sono comprese le società che possiedono informazioni in merito alla classificazione ed etichettatura della sostanza e che non sono necessariamente tenute a unirsi a un SIEF ma che potrebbero voler condividere tali informazioni. Per maggiori informazioni, consultare la "Guida introduttiva al regolamento CLP" disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. Inoltre, anche le società esterne all'UE possono unirsi a un SIEF in qualità di titolari di dati qualora desiderino fornire e condividere informazioni pertinenti.

Eventuali dichiaranti della stessa sostanza che hanno registrato le proprie sostanze prima della scadenza estesa di registrazione entrano obbligatoriamente a far parte del SIEF (indipendentemente dal fatto che siano inclusi o meno nella pagina del pre-SIEF).

I pre-dichiaranti che fanno parte di un SIEF sono liberi di iniziare a organizzarsi in forme che ritengono utili per poter adempiere i loro obblighi ai sensi del regolamento REACH. A tal fine possono avvalersi di differenti forme di collaborazione, compresa la creazione di un "consorzio", volte all'adempimento dei loro obblighi di condivisione dei dati e/o allo scopo di soddisfare altri scopi a norma del REACH. Similmente, è possibile che un SIEF sia costituito da più di un consorzio e da molteplici parti indipendenti. Per maggiori informazioni ed esempi in merito alle possibili forme di collaborazione, consultare la sezione 8 della presente guida.

1.2.7 TRASMISSIONE COMUNE DI DATI

I dichiaranti potenziali sono tenuti a organizzarsi in modo tale da presentare in forma congiunta le informazioni relative alle sostanze che sono considerate identiche (secondo il principio di "una sostanza = una registrazione").

Ai sensi degli articoli 11, paragrafo 1 e 19, paragrafo 1, i dichiaranti multipli della stessa sostanza, indipendentemente dal fatto che sia soggetta o meno a un regime transitorio, devono:

1. fornire il proprio assenso al dichiarante che trasmetterà per primo parti comuni del fascicolo;
2. trasmettere in forma congiunta nel proprio fascicolo di registrazione le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, in conformità delle prescrizioni stabilite nell'articolo 10.

In aggiunta i dichiaranti potenziali possono decidere di trasmettere in forma congiunta una parte o l'intera valutazione della sicurezza chimica/relazione sulla sicurezza chimica (CSA/CSR)⁴ e raggiungere un accordo in merito al fatto che le istruzioni sulla sicurezza d'uso possano costituire parte di tale trasmissione congiunta.

Nota bene: nel caso in cui delle società decidano di dissociarsi da una parte o parti della trasmissione congiunta in merito a informazioni che devono essere trasmesse in forma congiunta, l'ECHA identificherà i loro fascicoli definendone la priorità ai fini del controllo di conformità ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, lettera a).

⁴ Per maggiori informazioni sulla trasmissione parziale o completa di una CSR congiunta, fare riferimento al Manuale per la presentazione dei dati "Come presentare una relazione della sicurezza chimica nell'ambito di una trasmissione comune" disponibile sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/joint-submission-lead>.

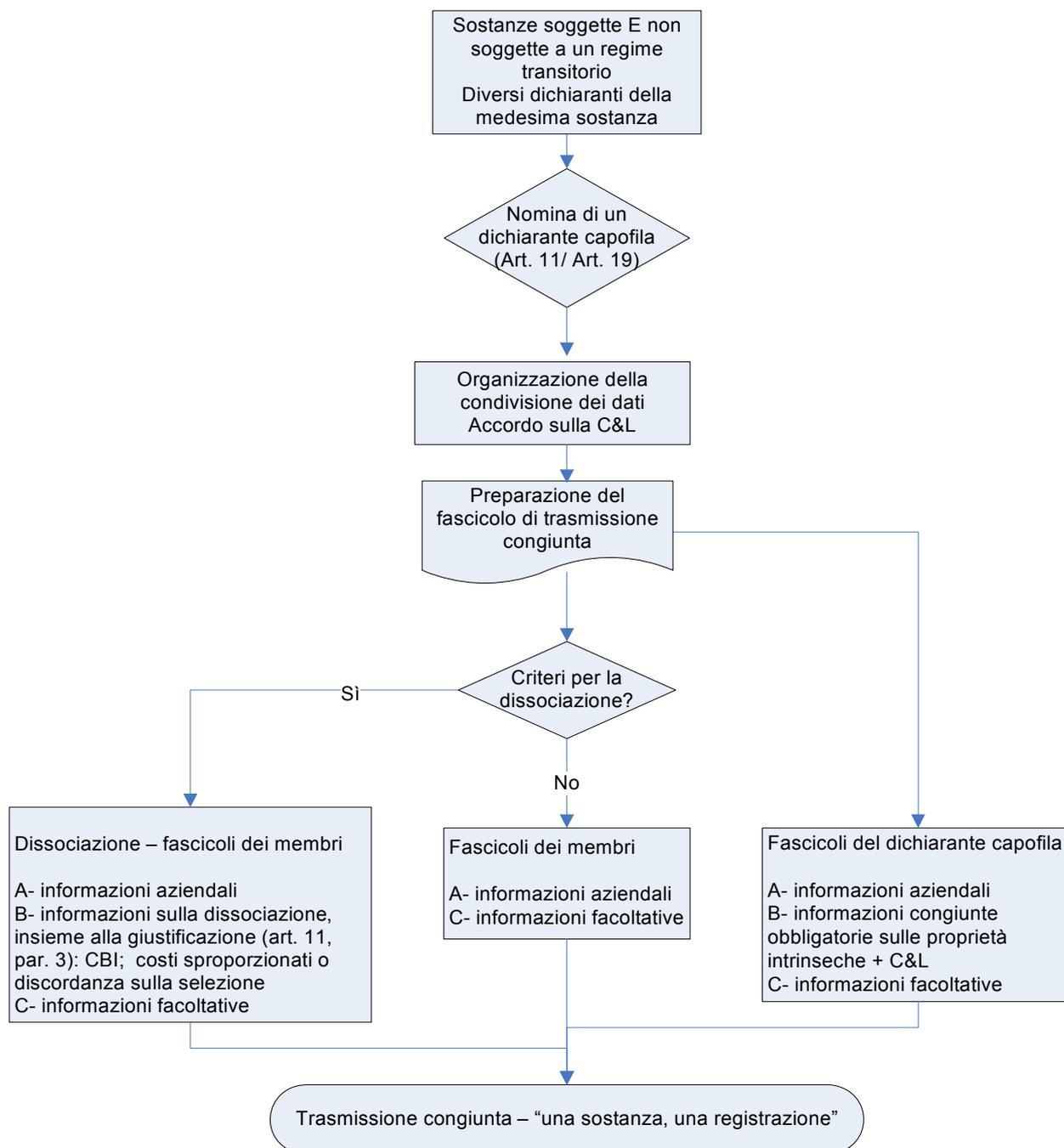


Figura 1: panoramica del processo di trasmissione comune dei dati

1.2.8 CONTROVERSIE IN MERITO ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

Il regolamento REACH indica le procedure che possono essere seguite nei casi in cui i dichiaranti non raggiungono un accordo in merito alla condivisione delle informazioni.

L'articolo 27 stabilisce le norme in caso di disaccordo in merito alle informazioni relative a sostanze non soggette a un regime transitorio mentre l'articolo 30 stabilisce le norme

in caso di disaccordo in merito alle informazioni relative a sostanze soggette a un regime transitorio.

1.3 PRINCIPI CHIAVE RELATIVI ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

- Il regolamento REACH prevede che i dichiaranti e/o i dichiaranti potenziali compiano ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni necessarie per la registrazione siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. A tal proposito, il titolo III del regolamento REACH indica disposizioni specifiche per le sostanze soggette a un regime transitorio e per quelle non soggette a un regime transitorio.
- L'obbligo di compiere ogni sforzo si applica a tutte le informazioni prescritte, a prescindere dal fatto che esse riguardino dati che implicano la sperimentazione su animali vertebrati o meno.
- Tutte le parti devono ottemperare ai propri obblighi di condivisione dei dati in maniera tempestiva. I dichiaranti potenziali sono invitati a prendersi un arco di tempo ragionevole da dedicare alle trattative prima di eseguire la registrazione e a dare inizio ai propri sforzi per tempo, in modo da garantire la condivisione delle informazioni anche prima che avvenga l'effettiva trasmissione del fascicolo comune.
- Dato che le attività di condivisione hanno luogo in un ambiente esterno a REACH-IT, si consiglia alle società di registrare accuratamente tutte le comunicazioni intercorse con le altre parti, in quanto potrebbero essere richieste dall'ECHA nell'ambito di una controversia relativa alla condivisione dei dati o dalle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- Conformemente al REACH, l'ECHA ha stabilito delle procedure volte a fornire aiuto nella risoluzione di controversie relative alla condivisione dei dati. Il ricorso a tali procedure per le controversie relative alla condivisione dei dati deve essere preso in considerazione solo in ultima istanza, per esempio solo dopo che tutti gli sforzi possibili sono stati compiuti, tutte le argomentazioni sono state esaurite e ogni trattativa è fallita.
- Un dichiarante potenziale che dà inizio a una procedura per una controversia in materia di condivisione dei dati con l'ECHA deve documentare, fornendo prove documentali adeguate, gli sforzi compiuti da tutte le parti in causa al fine di raggiungere un accordo.
- Lasciando in sospeso l'esame di una controversia in materia di condivisione dei dati, l'ECHA incoraggia tutte le parti in causa a continuare a compiere ogni possibile sforzo per il raggiungimento di un accordo.
- La decisione dell'ECHA in merito a eventuali controversie sarà basata su una valutazione degli sforzi compiuti dalle rispettive parti in causa al fine di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Qualora un dichiarante potenziale abbia presentato prove documentali dalle quali emerge con chiarezza il suo impegno nel raggiungere un accordo con le altre parti prima di ricorrere all'intervento dell'ECHA, questi non potrà che aspettarsi una decisione in proprio favore da parte dell'Agenzia.
- Ogni dichiarante potenziale coinvolto in una controversia in materia di condivisione dei dati deve sempre ottenere una decisione da parte dell'ECHA,

nella quale viene concessa l'autorizzazione a procedere con la registrazione/a fare riferimento agli studi richiesti, prima di trasmettere il fascicolo di registrazione. Se i fascicoli vengono trasmessi mentre una procedura in materia di condivisione dei dati è ancora in corso questi non saranno conformi ai requisiti previsti per i dati.

- Oltre agli obblighi relativi alla condivisione dei dati, i dichiaranti della stessa sostanza, sia essa soggetta a un regime transitorio o meno, devono anche ottemperare all'obbligo di trasmettere in forma congiunta i dati, a norma dell'articolo 11 o 19 del regolamento REACH.

1.4 LINK AD ALTRI DOCUMENTI DI ORIENTAMENTO E DOCUMENTI TECNICI RELATIVI AL REACH

I dichiaranti potenziali e i titolari dei dati sono invitati a prendere in considerazione altri documenti di orientamento pertinenti, in particolare la guida alla registrazione.

Ancora più importante, i dichiaranti potenziali dovrebbero consultare con attenzione la guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH, al fine di determinare l'identità della loro sostanza.

La guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica fornirà maggiori dettagli su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione relative alle proprietà intrinseche delle sostanze, incluso come ottenere e valutare le informazioni rese disponibili da fonti quali anche le banche dati pubblicamente accessibili (anche mediante read-across e altri metodi non sperimentali, metodi di prova in vitro e dati relativi all'uomo) e i fattori speciali che influenzano le prescrizioni in materia di informazione e le strategie di sperimentazione. Inoltre, la parte F di quest'ultimo documento fornisce indicazioni metodologiche dettagliate su come completare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

I doveri degli utilizzatori a valle sono esaminati nella guida per gli utilizzatori a valle.

Tutti questi documenti di orientamento dell'ECHA sono disponibili nella sezione "Assistenza" della pagina web dell'Agenzia all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>.

Nota bene: altri documenti, anche di natura più tecnica, sono stati pubblicati allo scopo di fornire aiuto ai dichiaranti potenziali affinché ottemperino agli obblighi loro imposti dal REACH: i documenti di domande e risposte (per esempio in merito alla richiesta, alla condivisione dei dati e alle relative controversie, ecc.), i manuali REACH-IT dell'utente dell'industria e i manuali per la presentazione dei dati. Tutti questi documenti dovrebbero essere letti in associazione al presente documento di orientamento e sono disponibili all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support>.

1.5 LINK AL REGOLAMENTO CLP E ALLA GUIDA CORRELATA

Il regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 non contiene alcuna disposizione in merito alla condivisione dei dati. Ciononostante, i fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle che non sono soggetti a registrazione a norma del regolamento REACH possono contribuire in forma di titolari di dati al processo di creazione dei SIEF. Questo è ulteriormente spiegato nella guida introduttiva al regolamento CLP reperibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/classification>.

2 Quadro normativo disposizioni giuridiche pertinenti

2.1 CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI

Le norme sulla condivisione dei dati e quelle finalizzate a evitare sperimentazioni superflue sono contenute nel titolo III e negli articolo 40, paragrafo 3, lettera e) e 53 del regolamento REACH, e dovrebbero essere interpretate in considerazione dei considerando 33, 49 e 54 del regolamento.

Come specificato nell'articolo 25, paragrafo 1, l'obiettivo di tali norme è quello di evitare le sperimentazioni su animali vertebrati, che devono essere condotte soltanto in caso di assoluta necessità, e di limitare la duplicazione di altre prove. In linea generale, il regolamento REACH richiede la condivisione delle informazioni in cambio di un compenso adeguato. Tuttavia, a norma dell'articolo 25, paragrafo 3, dopo 12 anni dalla data di presentazione dei sommari di studio e dei sommari esaurienti di studio nell'ambito di una registrazione, questi dati possono essere utilizzati, senza il versamento di alcun compenso, esclusivamente ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore.

L'articolo 25, paragrafo 2, definisce l'ambito di applicazione dell'obbligo di condivisione dei dati in riferimento al tipo di dati che devono essere condivisi. Tale obbligo si applica ai dati tecnici e alle informazioni correlate alle proprietà intrinseche delle sostanze. Tuttavia, i dichiaranti potenziali devono rispettare le norme dell'UE relative alla legge sulla concorrenza. Pertanto, l'articolo afferma che le informazioni concernenti il comportamento commerciale dei dichiaranti, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato, non devono essere oggetto di scambio. Tale disposizione è volta a prevenire la creazione di pratiche concordate o delle condizioni per la perpetrazione di abusi di posizione dominante.

2.2 CONDIVISIONE DEI DATI E TRASMISSIONE CONGIUNTA

Come specificato dal considerando 33, "occorrerebbe prevedere la trasmissione comune e la condivisione dell'informazione sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati".

Al fine di consentire la condivisione dei dati di sperimentazione e in tal modo evitare sperimentazioni inutili e ridurre i costi, per quanto possibile, le registrazioni dovrebbero essere presentate congiuntamente, in conformità delle norme sulla trasmissione congiunta (articoli 11 e 19 del regolamento REACH).

L'articolo 11, pertanto, impone ai dichiaranti potenziali della stessa sostanza l'obbligo di presentare congiuntamente i dati ed elenca le situazioni in cui, se opportunamente giustificata, è possibile la dissociazione dalla trasmissione comune dei dati. L'articolo 19 stabilisce disposizioni simili per le sostanze intermedie isolate.

Nota bene: gli obblighi relativi alla trasmissione congiunta, pertanto, influenzano le attività di condivisione dei dati con i dichiaranti successivi, in particolare nel caso di dati contenuti in fascicoli già trasmessi da precedenti dichiaranti.

2.3 RICHIESTA, PREREGISTRAZIONE (TARDIVA) E CONDIVISIONE DEI DATI

Mentre l'articolo 25 stabilisce il principio secondo cui evitare sperimentazioni inutili, i capitoli 2 e 3 dello stesso titolo III del REACH introducono meccanismi specifici per la condivisione delle informazioni fra i dichiaranti. Questi meccanismi differiscono a seconda dello stato della sostanza.

Nel capitolo 2 (articoli 26 e 27) del titolo III sono stabilite le norme per le sostanze soggette a un regime transitorio e quelle per le sostanze non soggette a un regime transitorio.

L'articolo 26 regola il processo di richiesta nel seguente modo:

26, par. 1 – accertamento presso l'ECHA e presentazione delle informazioni;

26, par. 2 – comunicazione dall'ECHA in caso di sostanze non registrate in precedenza;

26, par. 3 – comunicazione dall'ECHA del nome e dei dati del dichiarante o dei dichiaranti precedenti e del dichiarante o dei dichiaranti potenziali nonché di prescrizioni relative a dati esistenti, in caso di sostanze già stata registrate meno di dodici anni prima;

26, par. 4 – comunicazione dall'ECHA nel caso in cui più dichiaranti potenziali hanno presentato una richiesta per la stessa sostanza.

L'articolo 27 organizza il processo di condivisione dei dati nel seguente modo:

27, par. 1 – il dichiarante potenziale deve richiedere informazioni dal precedente o dai precedenti dichiaranti;

27, par. 2 – obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo per entrambe le parti;

27, par. 3 – obbligo di compiere ogni sforzo per ripartire i costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio;

27, par. 4 – in caso di accordo, comunicazione delle informazioni fra i dichiaranti precedenti e quelli potenziali;

27, par. 5 – comunicazione all'ECHA in caso di disaccordo;

27, par. 6 – decisione dell'ECHA di permettere al potenziale dichiarante di fare riferimento alle informazioni presentate dal dichiarante precedente nel suo fascicolo di registrazione;

27, par. 7 – possibile ricorso avverso una decisione dell'ECHA a norma dell'articolo 27, paragrafo 6;

27, par. 8 – periodo di attesa prolungato di quattro mesi su richiesta del precedente dichiarante (articolo 27, paragrafi 4 e 6).

Le norme per le sostanze soggette a un regime transitorio (secondo la definizione fornita nell'articolo 3, paragrafo 20) sono stabilite nel capitolo 3 del titolo III del REACH.

L'articolo 28 descrive la registrazione preliminare delle sostanze soggette a un regime transitorio. Le disposizioni pertinenti sono le seguenti:

28, par. 1 – presentazione di un fascicolo di preregistrazione all'ECHA;

28, par. 2 – periodo di preregistrazione;

28, par. 3 – se non si esegue la preregistrazione non vi è estensione della scadenza di registrazione;

28, par. 4 – pubblicazione dell'elenco delle sostanze sottoposte a preregistrazione comprensivo dei nomi delle sostanze, inclusi il numero EINECS e il numero CAS e altri identificatori delle sostanze che i dichiaranti che eseguono la preregistrazione hanno indicato come affini, nonché del primo termine previsto per la registrazione;

28, par. 6 – periodo di preregistrazione tardiva per i fabbricanti o gli importatori che fabbricano o importano per la prima volta la sostanza;

28, par. 7 – presentazione da parte dei titolari dei dati delle informazioni sulle sostanze sottoposte a preregistrazione.

L'articolo 29 organizza le disposizioni per la formazione (e il funzionamento) di Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) nel seguente modo:

29, par. 1 – partecipanti al SIEF;

29, par. 2 – scopo di ogni SIEF;

29, par. 3 – approccio generale – doveri dei partecipanti.

L'articolo 30 organizza le disposizioni relative al processo di condivisione dei dati delle sostanze soggette a un regime transitorio che implicano l'uso di dati sperimentali e che implicano il raggiungimento di un accordo fra i partecipanti al SIEF nel seguente modo:

30, par. 1 – analisi delle lacune di dati da parte dei partecipanti al SIEF prima che siano condotte sperimentazioni – obbligo di rispondere a eventuali domande nell'arco di un mese;

30, par.2 – decisione dell'Agenzia in merito a quale membro del SIEF deve condurre una prova nel caso in cui i partecipanti al SIEF non riescano a raggiungere un accordo;

30, par. 3 – procedura di controversia per la condivisione dei dati nel caso in cui il proprietario di uno studio condotto su animali vertebrati si rifiuti di fornire prove relative ai costi dello studio o lo studio stesso.

Nel caso in cui la controversia abbia luogo prima che il fascicolo di registrazione del proprietario dello studio sia trasmesso, l'Agenzia può decidere di impedire al proprietario dello studio di eseguire una registrazione e di richiedere ai membri del SIEF di ripetere la prova in specifiche circostanze, qualora siano soddisfatte le condizioni applicabili di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

In ogni caso, quando i dati che implicano la sperimentazione su animali vertebrati sono stati già trasmessi quali parte di un fascicolo di registrazione, l'ECHA darà alla parte che ha compiuto ogni sforzo per il raggiungimento di un accordo l'autorizzazione a fare

riferimento alle informazioni presenti nel fascicolo di registrazione del dichiarante o dei dichiaranti precedenti.

30, par. 4 – procedura correlata al rifiuto di condividere studi condotti su animali non vertebrati;

30, par. 5 – ricorso avverso una decisione dell'ECHA a norma dell'articolo 30, paragrafi 2 e 3;

30, par.6 – sanzioni da parte delle autorità dello Stato membro preposte all'attuazione.

2.4 CONDIVISIONE DEI DATI QUALE ESITO DELLE DECISIONI NELL'AMBITO DELLA VALUTAZIONE DEL FASCICOLO

L'articolo 53 stabilisce l'obbligo di condividere i dati quale esito di decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo ai fini della registrazione. La decisione presa dall'Agenzia ai sensi dell'articolo 53, paragrafo 1, è molto simile alla decisione presa in conformità dell'articolo 30, paragrafo 2 con la quale l'Agenzia decide le parti interne a un SIEF che devono condurre una prova.

53, par.1 – decisione dell'Agenzia che designa la parte che deve condurre una prova nel caso in cui non sia stato raggiunto un accordo fra i registratori e/o gli utilizzatori a valle;

53, par.2 – ripartizione dei costi nel caso in cui un dichiarante/utilizzatore a valle conduce la prova;

53, par. 3 – fornitura di una copia del rapporto completo di studio da parte del dichiarante/utilizzatore a valle che ha condotto la prova;

53, par. 4 – controversie in materia di remunerazione.

2.5 NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA

Oltre alla conformità alle disposizioni stabilite dal regolamento REACH i dichiaranti potenziali devono garantire anche la conformità ad altre norme e altri regolamenti applicabili. Questo vale, in particolare, in relazione alle norme in materia di concorrenza, come specificato nel considerando 48 e nell'articolo 25, paragrafo 2, del regolamento REACH, in cui si fa riferimento alla nozione di restrizione di determinati comportamenti commerciali.

Il considerando 48 specifica che "il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza".

L'articolo 25, paragrafo 2, afferma che "[...] i dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato".

Come detto nella sezione 7 del presente documento di orientamento, nell'ambito del REACH e dello scambio di informazioni, la disposizione maggiormente rilevante è stabilita dall'articolo 101 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che proibisce

accordi e pratiche volte a ridurre la concorrenza. Per maggiori dettagli consultare il testo legale disponibile sul [sito web di EUR-Lex](#).

3 CONDIVISIONE DEI DATI PER SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO

3.1 PREREGISTRAZIONE TARDIVA

In seguito alla conclusione della fase di preregistrazione, terminata il 1° dicembre 2008, la preregistrazione tardiva rappresenta il processo mediante il quale i fabbricanti e gli importatori che fabbricano o importano "sostanze soggette a un regime transitorio" per la prima volta o i produttori/importatori di articoli destinati a essere rilasciati sono tenuti a presentare un insieme di informazioni all'ECHA affinché possano beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione⁵ descritta nell'articolo 23 del regolamento REACH. La preregistrazione tardiva sarà applicata sulla base di specifiche condizioni stabilite dall'articolo 28, paragrafo 7 e solo per coloro che intendono effettuare una registrazione per una fascia di tonnellaggio la cui corrispondente scadenza di registrazione non è ancora passata.

Questa sezione della guida fornisce informazioni supplementari sul processo di preregistrazione tardiva per le sostanze soggette a un regime transitorio.

3.1.1 FABBRICANTI O IMPORTATORI CHE FABBRICANO O IMPORTANO UNA SOSTANZA PER LA PRIMA VOLTA

Con fabbricante o importatore per la prima volta si intende un fabbricante o importatore che fabbrica o importa una sostanza nel mercato europeo⁶ in quantità pari o superiore a 1 tonnellata per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008.

Il fabbricante/importatore che fabbrica/importa una sostanza per la prima volta può beneficiare dei periodi transitori (ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 6) qualora esegua la preregistrazione tardiva (1) al massimo entro sei mesi dalla fabbricazione della sostanza o se l'importazione supera la soglia di una tonnellata e (2) almeno nell'arco dei 12 mesi che precedono la scadenza di registrazione pertinente stabilita nell'articolo 23 del regolamento REACH.

Pertanto i fabbricanti o importatori che fabbricano o importano per la prima volta devono trasmettere la loro preregistrazione tardiva prima del 1° giugno 2012 o del 1° giugno 2017, a seconda di quale delle due corrisponde alla soglia di tonnellaggio pertinente (rispettivamente 31 maggio 2013 o 31 maggio 2018).

Nota bene: le società che fabbricano o importano sostanze per le quali è stata già applicata la prima scadenza di registrazione (30 novembre 2010) non possono beneficiare della preregistrazione tardiva e devono necessariamente intraprendere una procedura di richiesta prima di avere diritto a fabbricare o importare nel mercato europeo (cfr. capitolo 4).

⁵ Per maggiori informazioni sulla definizione dell'estensione della scadenza di registrazione, fare riferimento alle Domande e risposte (Q&A) sulla preregistrazione presenti nella sezione "Assistenza" della pagina web dell'ECHA all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/support/faqs>.

⁶ In questo contesto per mercato europeo si intende lo Spazio economico europeo composto dai 27 Stati membri dell'UE insieme alla Norvegia, al Liechtenstein e all'Islanda.

Ogni persona giuridica che dovesse avere necessità di registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio dopo il 1° giugno 2008 può eseguire una preregistrazione tardiva per detta sostanza. Tali persone giuridiche comprendono:

- i fabbricanti e gli importatori che fabbricano o importano per la prima volta sostanze soggette a un regime transitorio in quanto tali o in quanto costituenti di preparati in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, comprese le sostanze intermedie;
- i produttori e gli importatori che producono o importano per la prima volta articoli contenenti sostanze destinate ad essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e presenti in detti articoli in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno;
- i "rappresentanti esclusivi" di fabbricanti non appartenenti all'UE la cui sostanza o le cui sostanze sono importate per la prima volta in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

I rappresentanti esclusivi sono persone giuridiche nominate dai fabbricanti non appartenenti all'UE al fine di adempiere gli obblighi a carico degli importatori. Solo le persone fisiche o giuridiche: (i) stabilite nell'UE e (ii) aventi esperienza sufficiente nella manipolazione pratica delle sostanze, nonché le informazioni ad esse connesse, possono essere nominate quali rappresentanti esclusivi (articolo 8). Quando viene nominato un rappresentante esclusivo per una o più sostanze, questi diventa responsabile del volume di detta o dette sostanze fabbricate e importate nell'UE dal fabbricante non appartenente all'UE che lo nomina. Per maggiori dettagli su ruoli e obblighi del rappresentante esclusivo, consultare la guida alla registrazione.

Nota bene: quando una sostanza soggetta a un regime transitorio viene fabbricata, importata o utilizzata nella produzione di un articolo da diverse persone giuridiche appartenenti all'UE che fanno parte della stessa società, ciascuna persona giuridica deve eseguire la preregistrazione tardiva individualmente. Ai siti di fabbricazione che non possiedono una personalità giuridica separata non è richiesto di effettuare la preregistrazione tardiva individualmente in quanto l'obbligo di registrazione deve necessariamente essere ottemperato dalla persona giuridica a cui essi appartengono. Un rappresentante esclusivo può rappresentare diversi fabbricanti non appartenenti all'UE di una data sostanza, tuttavia questi è tenuto a eseguire la preregistrazione in forma separata per ciascuna persona giuridica che rappresenta.

Per ulteriori dettagli sulla definizione di persona giuridica e sul responsabile della registrazione si rimanda alla guida alla registrazione disponibile nella [sezione "Assistenza"](#) della pagina web dell'ECHA.

Fabbricanti e importatori di sostanze in quantità inferiore a 1 tonnellata all'anno

I fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a un regime transitorio o i produttori e gli importatori di articoli contenenti sostanze soggette a un regime transitorio in quantità inferiore a 1 tonnellata all'anno non sono tenuti a eseguire la preregistrazione tardiva. Tuttavia, essi possono decidere di effettuare comunque la preregistrazione tardiva qualora intendano fabbricare o importare in futuro la sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata.

Nota bene: le società che superano la soglia di 1 tonnellata dopo il 1° dicembre 2008 hanno ancora diritto a eseguire la preregistrazione tardiva entro 6 mesi dalla prima

fabbricazione, importazione o utilizzo della sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e non oltre dodici mesi prima del pertinente termine di registrazione. A tal fine devono necessariamente presentare all'ECHA le informazioni pertinenti (come stabilito dagli articoli 23 e 28, paragrafo 6 – cfr. sopra).

3.1.2 LA PREREGISTRAZIONE TARDIVA DELLE SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO È OBBLIGATORIA?

La preregistrazione (tardiva) è obbligatoria solamente se le società vogliono beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione. Le sostanze soggette a un regime transitorio possono essere registrate anche immediatamente.

In linea generale, l'obbligo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio viene applicato dal 1° giugno 2008, a meno che tali sostanze non siano state preregistrate entro la scadenza del termine di preregistrazione del 1° dicembre 2008 o sia stata effettuata la preregistrazione tardiva prima della scadenza di preregistrazione tardiva pertinente, come descritto nella sezione 3.1.1.

Tutte le fabbricazioni, immissioni sul mercato e tutti gli usi di tali sostanze avvenuti fra il 1° dicembre 2008 e la data di sospensione delle attività possono essere soggetti a sanzioni in applicazione della legge nazionale. Questo significa inoltre che gli usi a valle di tali sostanze possono essere a rischio.

3.1.3 I VANTAGGI DELLA PREREGISTRAZIONE (TARDIVA)

La preregistrazione (e quindi anche la preregistrazione tardiva) consente ai dichiaranti potenziali di beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione. Nello specifico:

1) a seconda del tonnellaggio e delle proprietà intrinseche della sostanza, la preregistrazione (tardiva) consente ai fabbricanti e agli importatori di continuare a fabbricare, importare e utilizzare sostanze soggette a un regime transitorio fino alle scadenze estese di registrazione (come mostrato in figura 2).



Figura 2: scadenze estese di registrazione

Dopo questa data, l'immissione sul mercato senza registrazione di tali sostanze potrebbe essere possibile esclusivamente nel caso in cui il fabbricante o l'importatore bloccasse la fabbricazione o l'importazione della sostanza prima della scadenza di registrazione⁷.

2) La preregistrazione (tardiva), inoltre, permette alle società di disporre di un periodo di tempo supplementare per organizzare la raccolta e la selezione dei dati disponibili, la condivisione dei dati esistenti e la produzione delle informazioni mancanti richieste dal regolamento REACH, come descritto in questa sezione e nella sezione 6.

Nel caso in cui un fabbricante o importatore che fabbrica o importa una sostanza per la prima volta non potesse effettuare la preregistrazione tardiva (tra il 1° giugno 2012 e il 1° giugno 2013 e tra il 1° giugno 2017 e il 1° giugno 2018), questi:

- non può dare inizio alle attività di fabbricazione/importazione che coinvolgono la sostanza ed è tenuto a eseguire la registrazione prima di avviare la fabbricazione o l'importazione;
- è tenuto a presentare una richiesta e di conseguenza a ottemperare agli obblighi di condivisione dei dati e trasmissione congiunta (se del caso);
- può dare inizio alle attività di fabbricazione/importazione che coinvolgono la sostanza solo dopo un minimo di tre settimane dalla data di presentazione del fascicolo di registrazione, a meno che riceva indicazione contraria dall'ECHA.

⁷ In base a quanto discusso nel documento CA/99/2010 (rev. 3) la registrazione non viene applicata ai fabbricanti o importatori che hanno fabbricato o importato sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione prima della scadenza di registrazione e che dopo la scadenza di registrazione hanno sospeso tali attività per fungere semplicemente da fornitori di dette sostanze.

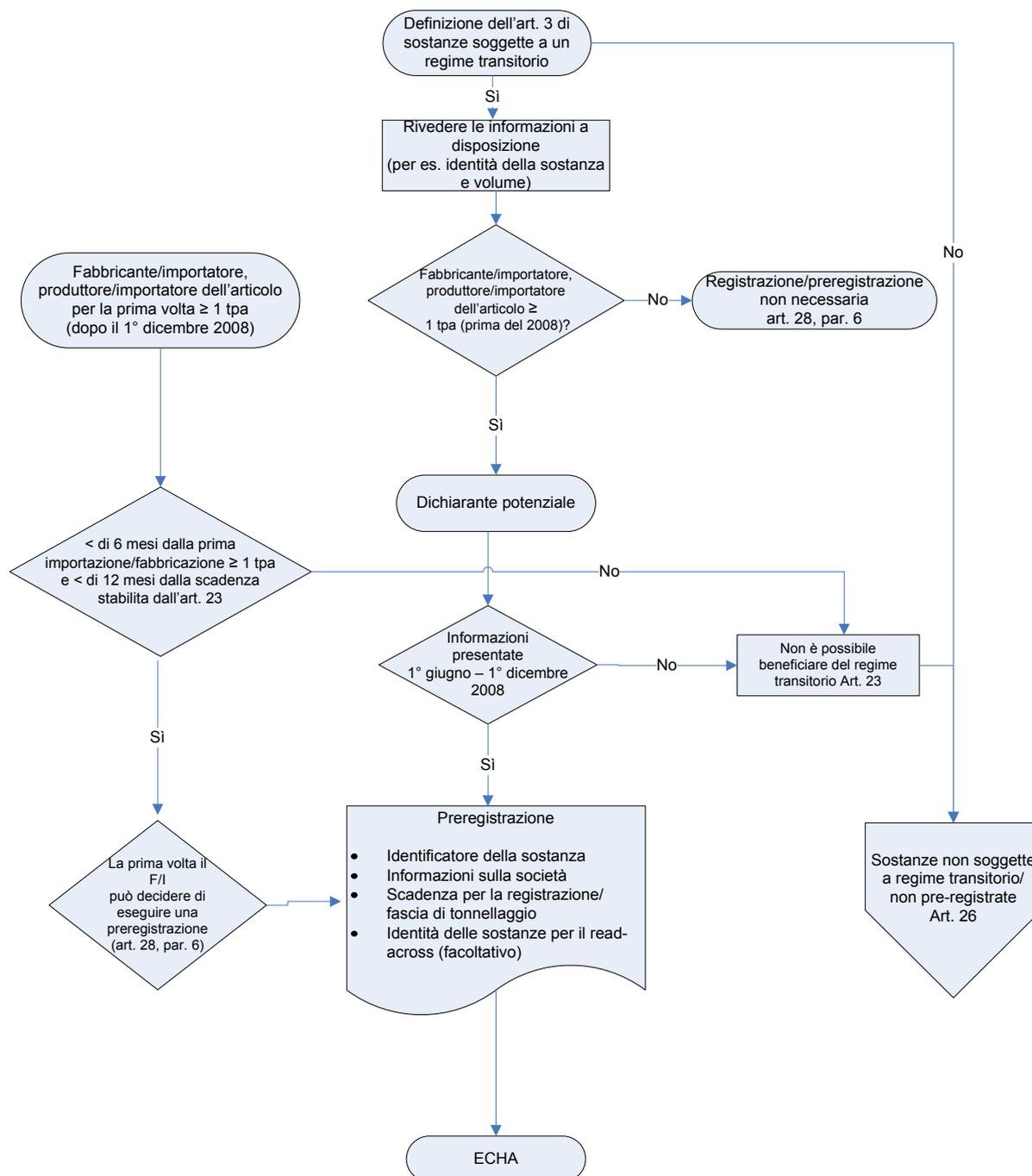


Figura 3: scelta di effettuare la preregistrazione tardiva di sostanze soggette a un regime transitorio

Per maggiori dettagli, consultare la sezione 4 della presente guida.

3.1.4 È OBBLIGATORIO REGISTRARE LE SOSTANZE PER LE QUALI È STATA EFFETTUATA LA PREREGISTRAZIONE?

La preregistrazione, compresa la preregistrazione tardiva, non deve essere necessariamente seguita dalla registrazione se, per esempio, il dichiarante potenziale decide, prima della scadenza di registrazione, di sospendere la fabbricazione o

l'importazione della sostanza o se la quantità fabbricata o importata cala al disotto di 1 tonnellata all'anno prima della scadenza di registrazione.

Tuttavia, chi esegue la preregistrazione deve tenere in considerazione che tutti i dichiaranti potenziali hanno obblighi in materia di condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 3: "I partecipanti a un SIEF forniscono agli altri partecipanti gli studi esistenti, rispondono alle loro richieste di informazioni, accertano di comune accordo la necessità di studi supplementari [...] e adottano le disposizioni necessarie affinché tali studi siano realizzati". Questo significa che altri membri del SIEF possono richiedere informazioni ai fini della registrazione e se i dichiaranti che eseguono la preregistrazione sono in possesso di tali informazioni essi saranno tenuti a condividerle in conformità dell'articolo 30 del regolamento REACH⁸.

3.1.5 COME EFFETTUARE LA PREREGISTRAZIONE TARDIVA DI UNA SOSTANZA

La preregistrazione ha luogo quando la società trasmette elettronicamente all'ECHA le informazioni prescritte su una sostanza. Per maggiori dettagli consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria (IUM) sulla "Preregistrazione online", disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/pre-registration>.

Nota bene: le informazioni derivanti dalla preregistrazione possono essere modificate/aggiornate in un secondo momento, tranne nel caso degli identificatori. Per maggiori dettagli, consultare le Domande frequenti (FAQ) su REACH-IT disponibili sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/faqs>.

Un anno prima dell'ultima scadenza di registrazione, vale a dire il 31 maggio 2017, lo strumento di preregistrazione sarà definitivamente chiuso. Le società che hanno necessità di eseguire la registrazione dopo tale data dovranno presentare una richiesta anziché effettuare una preregistrazione (tardiva).

3.1.6 DEFINIZIONE DEGLI IDENTIFICATORI AI FINI DELLA PREREGISTRAZIONE

Ogniquale volta la stessa sostanza necessita di essere registrata da uno o più fabbricanti o importatori, si applica l'articolo 11 (o articolo 19 in caso di sostanze intermedie isolate) del regolamento REACH e parte dei dati devono essere trasmessi in forma congiunta. Il "principio di una sostanza - una registrazione" si applica sia alle sostanze non soggette a un regime transitorio che alle sostanze soggette a un regime transitorio (fare riferimento alla figura 1 e per maggiori informazioni consultare la sezione 6.1).

Nel caso delle sostanze soggette a un regime transitorio questo principio si applica a tutti i fabbricanti e importatori, indipendentemente dal fatto che essi abbiano effettuato la preregistrazione o abbiano deciso di registrare la sostanza senza prima eseguire la preregistrazione.

Stabilire se più di un fabbricante o importatore fabbrica o importa la stessa sostanza è un processo che consta di due fasi:

⁸ Una società che ha eseguito la preregistrazione di una sostanza soggetta a un regime transitorio può disattivare il proprio ruolo nella pagina del pre-SIEF in qualunque momento. Tuttavia è importante notare che gli obblighi in materia di condivisione dei dati permangono. Dettagli tecnici in merito sono forniti nel Manuale REACH-IT dell'utente dell'industria relativo al pre-SIEF disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

- in una prima fase, i fabbricanti e gli importatori devono stabilire gli identificatori numerici corretti con i quali intendono eseguire la preregistrazione tardiva o la registrazione della sostanza;
- in una seconda fase, i dichiaranti potenziali che hanno eseguito la preregistrazione tardiva della propria sostanza con lo stesso identificatore devono stabilire l'uguaglianza della sostanza ai fini della formazione del SIEF e della trasmissione congiunta nonché verificare che la sostanza in questione non sia stata registrata o sottoposta a preregistrazione tardiva anche con altri identificatori. Questa fase si conclude con un accordo sull'uguaglianza della sostanza da parte di tutti i dichiaranti potenziali e con la formazione di un SIEF. Per maggiori dettagli, consultare la scheda informativa "Formazione di un SIEF e condivisione dei dati" disponibile sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/reach-2013>.

Gli identificatori della sostanza spesso corrispondono a una voce EINECS o CAS esistente o a identificatori numerici simili sebbene vi siano anche casi in cui una voce EINECS comprende diverse sostanze o in cui diverse voci EINECS possono corrispondere a una sostanza che è sempre la stessa ai fini del REACH. Vi sono anche sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non esiste alcuna voce EINECS/CAS o alcun identificatore numerico [in casi particolari correlati all'art. 3, paragrafo 20, lettere b) e c)] e ciò può comportare la separazione o la fusione di un pre-SIEF. In questi casi è consigliabile informare l'ECHA.

Le informazioni richieste dal REACH ai fini della preregistrazione non comprendono le informazioni sulla composizione della sostanza. Pertanto la precisione degli identificatori utilizzati per la preregistrazione è d'importanza critica affinché vengano agevolate le successive fasi di condivisione dei dati. Il REACH prescrive che i dichiaranti che effettuano la preregistrazione debbano presentare gli identificatori delle sostanze (per esempio numero EINECS, numero CAS).

Nota bene: dato che la prima fase per stabilire l'uguaglianza della sostanza consiste nella preregistrazione con l'identificatore o gli identificatori corretti, si raccomanda alle società di leggere accuratamente la guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH prima di trasmettere informazioni nell'ambito della preregistrazione tardiva, in quanto essa fornisce indicazioni su come stabilire l'identità delle sostanze in base alla composizione e/o struttura chimica della sostanza.

Lo scopo della guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH è quello di fornire indicazioni ai fabbricanti e agli importatori in merito a come identificare e registrare l'identità di una sostanza nell'ambito del REACH. Il documento fornisce indicazioni su come denominare la sostanza. Essa offre inoltre orientamenti in merito a quando le sostanze possono essere considerate identiche ai fini del REACH. L'identificazione di sostanze equivalenti è importante per la condivisione di informazioni e per la trasmissione congiunta, in particolare nel processo di preregistrazione e di formazione da parte del SIEF di sostanze soggette a un regime transitorio, ma anche per le domande relative alle sostanze non soggette a un regime transitorio.

In particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni devono essere prodotte ricorrendo a mezzi diversi dai test su animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio mediante informazioni derivate da sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o read-across) corredate da una giustificazione scientifica appropriata.

Ai sensi del REACH non è possibile registrare sostanze differenti nell'ambito della stessa trasmissione congiunta.

3.1.7 STABILIRE LA PRIMA SCADENZA DI REGISTRAZIONE PREVISTA E LA FASCIA DI TONNELLAGGIO PER LA PREREGISTRAZIONE (TARDIVA)

La prescrizione in materia di registrazione è determinata dal volume (tonnellaggio annuale) della sostanza fabbricata o importata (o presente in un articolo, se applicabile). Ciascun dichiarante potenziale deve indicare la scadenza di registrazione prevista e la fascia di tonnellaggio, mentre la quantità di produzione o importazione effettiva determinerà, da ultimo, i relativi obblighi nonché la scadenza di registrazione pertinente. In base al volume verranno inoltre determinate le informazioni che devono essere presentate nel fascicolo di registrazione. La guida alla registrazione descrive come questo debba essere calcolato per le sostanze soggette a un regime transitorio e per quelle non soggette a un regime transitorio in quanto tali, in quanto componenti di preparati o in quanto contenute in articoli.

3.1.8 ELENCO DELLE SOSTANZE SOTTOPOSTE A PREREGISTRAZIONE

Sulla base delle informazioni trasmesse dai dichiaranti potenziali, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito Internet un elenco di tutte le sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione.

Nell'elenco sono specificati per ciascuna sostanza il nome comprensivo, se disponibili, di numero EINECS/CE e CAS e altri identificatori, nonché la prima scadenza di registrazione prevista. La lista, così come pubblicata dall'ECHA, non mostra l'identità dei dichiaranti potenziali.

Alcune sostanze erano state sottoposte a preregistrazione e non possedevano un numero CE assegnato (o il dichiarante che aveva effettuato la preregistrazione non aveva indicato il numero CE assegnato esistente). Di conseguenza REACH-IT ha attribuito automaticamente un identificatore numerico, il cosiddetto "numero in elenco", alle sostanze per le quali la persona giuridica che presentava il "fascicolo" in questione (fosse esso una preregistrazione, una richiesta o una registrazione) non aveva fornito alcun precedente numero CE. Il formato dei numeri in elenco è simile a quello dei numeri CE.

Per esempio, 6xx-xxx-x viene attribuito nel caso in cui sia stato fornito solo il numero di registrazione CAS, mentre 9xx-xxx-x viene attribuito nel caso in cui non sia stato fornito alcun numero di registrazione CAS o altro identificatore numerico (per esempio se è stata indicata solo la denominazione chimica della sostanza).

Questi numeri in elenco non hanno alcuno stato giuridico e non possono essere considerati numeri CE validi e legalmente approvati. Di conseguenza essi sono considerati solo degli identificatori "tecnici" volti a semplificare il trattamento dei fascicoli (siano essi per richieste, registrazioni o altro). Pertanto, fino a quando l'ECHA non identifica la sostanza, detti numeri in elenco non devono essere utilizzati in altri documenti se non nella corrispondenza fra l'ECHA e il dichiarante, ossia non nella SDS ampliata. Infatti la maggior parte dei numeri in elenco non sono stati sottoposti a verifica per determinarne la correttezza, la validità o per verificarne la conformità con le convenzioni delineate nella guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH.

Anche il gruppo per l'identificazione delle sostanze dell'ECHA può assegnare in seguito a una richiesta un numero in elenco alle sostanze (in questo caso il formato è 7xx-xxx-x). Tutti gli altri numeri CE (ossia quelli pubblicati nella GU) sono ufficiali e possono continuare a essere usati dai dichiaranti:

- 2xx-xxx-x EINECS (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)

- 3xx-xxx-x EINECS
- 4xx-xxx-x ELINCS (Lista europea delle sostanze chimiche notificate)
- 5xx-xxx-x NLP (No-Longer Polymers)

In seguito alla pubblicazione dell'elenco i "titolari dei dati", come definito nella successiva sezione 3.2.3.2, che intendono condividere le informazioni a loro disposizione possono farlo unendosi a un pre-SIEF della sostanza e indicando agli altri dichiaranti che effettuano la preregistrazione quali dati sono disponibili. Per maggiori dettagli, consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria sul "Pre-SIEF" disponibile sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo

<http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>

Nota bene: ai titolari dei dati è richiesto di presentare informazioni sulle sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione il prima possibile a partire dal 1° gennaio 2009. Il REACH non impone a un titolare di dati di notificare all'ECHA la propria volontà di unirsi a un SIEF allo scopo di condividere i dati. Tuttavia, se i titolari dei dati desiderano condividere i propri dati si raccomanda loro di identificarsi il prima possibile a partire dalla data di pubblicazione dell'elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione, al fine di agevolare il processo di condivisione dei dati. Quanto prima i titolari dei dati indicano il proprio interesse tanto maggiori saranno le probabilità che i dichiaranti potenziali riescano a condividere i dati pertinenti da loro ottenuti prima della compilazione del fascicolo di registrazione.

Pertanto ai fini della condivisione dei dati, i titolari dei dati possono identificarsi e unirsi al SIEF anche dopo che una trasmissione congiunta è stata presentata.

REACH-IT offre al titolare dei dati la possibilità di descrivere ulteriormente i dati in suo possesso, in particolare in merito a quale forma di sostanza è stata di preciso sottoposta a sperimentazione in modo che gli altri membri del SIEF possano meglio identificare la pertinenza dello studio. Se pur tenendo in dovuta considerazione le possibili problematiche relative alle informazioni commerciali riservate (CBI) che potrebbero insorgere, i titolari dei dati sono incoraggiati ad avvalersi, laddove applicabile, di questa possibilità.

Richiesta da parte degli utilizzatori a valle di sostanze soggette a un regime transitorio che non figurano nell'elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione

La pubblicazione dell'elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione dà inoltre l'opportunità agli utilizzatori a valle di constatare che tutte le sostanze delle quali si avvalgono per i propri processi siano presenti in elenco e che almeno una persona giuridica nell'UE ha espresso l'intenzione di eseguire la registrazione.

Nota bene: gli utilizzatori a valle che controllano l'elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione non possono avere mai la certezza che per le sostanze presenti in elenco l'attuale fornitore abbia eseguito la preregistrazione o che il fornitore effettuerà da ultimo la registrazione. I fabbricanti e gli importatori, pertanto, sono incoraggiati a comunicare il prima possibile agli utilizzatori a valle la propria intenzione di registrare la sostanza. Similmente, gli utilizzatori a valle sono incoraggiati a mettersi in contatto quanto prima con i propri fornitori al fine di venire a conoscenza delle loro intenzioni e se necessario cercare fonti alternative di approvvigionamento per il futuro.

Si consiglia, inoltre, agli utilizzatori a valle di consultare l'elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione prima di contattare l'help desk dell'ECHA, qualora la sostanza o le sostanze di loro interesse risultassero assenti in elenco. Per maggiori dettagli consultare la guida per gli utilizzatori a valle.

3.2 FORMAZIONE DI UN FORUM PER LO SCAMBIO DELLE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE (SIEF)

Il regolamento REACH prevede la formazione di Forum per lo scambio delle informazioni sulle sostanze (SIEF) all'interno del quale fabbricanti e importatori di sostanze soggette a un regime transitorio possano condividere i dati a loro disposizione e che consenta agli utilizzatori a valle e ad altre parti interessate (titolari dei dati) che dispongono di informazioni pertinenti (e che siano intenzionati a condividerle in cambio di un equo compenso) di condividerle con i dichiaranti potenziali.

Nella presente sottosezione si precisa chi sono i partecipanti a un SIEF, quali sono i loro diritti e doveri e come e quando viene formato un SIEF.

Il regolamento REACH comprende disposizioni relative alla nomina di un dichiarante capofila ai fini della trasmissione congiunta (art. 11, par.1). La designazione del dichiarante capofila così come la gestione del SIEF è responsabilità dei partecipanti al SIEF.

La formazione del SIEF è invece responsabilità dell'industria.

3.2.1 LA PAGINA DEL PRE-SIEF E LE INFORMAZIONI A DISPOSIZIONE

Quando un dichiarante potenziale esegue la preregistrazione di una sostanza che corrisponde a una voce EINECS (o ad altri identificatori) ed è il primo nel fare ciò, REACH-IT crea una pagina web dedicata (pagina del pre-SIEF). A questo punto del processo la pagina può essere visualizzata solo dal dichiarante o dai dichiaranti potenziali di detta sostanza o, nel caso di read-across, dai dichiaranti potenziali della sostanza o delle sostanze strutturalmente affini (in prospettiva di uno scambio reciproco dei dati personali).

Diversi pre-SIEF possono funzionare in parallelo, anche se contemplano la stessa sostanza. I membri dei pre-SIEF in questione potrebbero non rendersene immediatamente conto e per questa ragione si consiglia ai dichiaranti potenziali di rivedere le voci presenti nell'elenco della preregistrazione e di verificare la loro pertinenza con le attività da essi svolte, dato che un SIEF unico può essere formato anche utilizzando la funzionalità relativa al read-across messa a disposizione da REACH-IT. Infatti REACH-IT consente al dichiarante o ai dichiaranti potenziali di indicare che è possibile utilizzare il metodo read-across fra sostanze strutturalmente affini.

Questi possono successivamente giungere alla conclusione di avere la stessa sostanza e quindi fondersi in un unico SIEF. Allo stesso modo i membri di un (pre-)SIEF possono anche giungere alla conclusione che le sostanze in questione sono diverse (di conseguenza non corrispondono sistematicamente agli identificatori del pre-SIEF). In tal caso può loro presentarsi la necessità di dividere il SIEF in modo da riflettere la differenziazione delle sostanze.

Nella pagina vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- identificazione della sostanza

- la voce corrispondente nell'EINECS, per esempio la denominazione IUPAC o la descrizione della sostanza;
- numeri EINECS e CAS;
- i dati personali del dichiarante o dei dichiaranti potenziali, per esempio:
 - l'identità e i dati di contatto mediante file .xml (o quelli del rappresentante terzo qualora il dichiarante abbia deciso di non rivelare il nome della propria società per la sostanza in questione);
 - la fascia di tonnellaggio, lo stato, il ruolo, il numero della preregistrazione e il termine previsto per la registrazione;
 - se il dichiarante è stato il primo a indicare la propria volontà a fungere da facilitatore nella formazione del SIEF.
- le altre sostanze in relazione alle quali possono essere condivisi i dati (read-across). I dichiaranti che eseguono la preregistrazione, di conseguenza, possono vedere i partecipanti al pre-SIEF a cui appartengono ma anche i partecipanti provenienti dai pre-SIEF correlati al "read-across".

Quando un'altra persona giuridica effettua successivamente la preregistrazione per una sostanza utilizzando lo stesso identificatore, questa viene aggiunta automaticamente alla stessa pagina web dedicata precedentemente creata. Il nuovo dichiarante potenziale visualizza tutti gli altri dichiaranti potenziali della stessa⁹ sostanza.

Per maggiori dettagli, consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria sul "Pre-SIEF" disponibile nella [sezione SIEF della](#) pagina web dell'ECHA.

A questo punto del processo, i dichiaranti potenziali che hanno eseguito la preregistrazione di una sostanza con lo stesso identificatore e che appaiono sulla stessa pagina web possono già entrare in contatto l'uno con l'altro e dare inizio alle prime discussioni, per esempio in merito all'identità della sostanza e alla formazione del SIEF.

Per maggiori dettagli consultare la scheda informativa "Formazione di un SIEF e condivisione dei dati" http://www.echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_siefs.pdf messo a disposizione sul sito web dell'ECHA nella sezione [REACH 2013](#) e nella [sezione dedicata al SIEF](#).

Il dichiarante deve considerare anche l'eventualità che il SIEF pertinente la sua sostanza sia già attivo (per maggiori informazioni cfr. sezione 3.3.7).

3.2.2 IL SIEF

Per ciascuna sostanza per la quale è stata presentata una preregistrazione verrà formato un SIEF nel momento in cui la discussione in merito all'uguaglianza della sostanza avrà confermato che tutti i partecipanti hanno la stessa sostanza e quando questi avranno raggiunto un accordo in merito all'identificatore da utilizzare.

I ruoli, diritti e obblighi dei partecipanti al SIEF differiscono fra loro e sono descritti più approfonditamente nella sezione 3.2.3.

⁹ Con l'espressione stessa sostanza in questa sezione si intende una sostanza o più sostanze per le quali è stata effettuata una preregistrazione utilizzando lo stesso identificatore. Questo non significa che la sostanza o le sostanze in oggetto siano necessariamente le stesse ai fini della formazione del SIEF e della registrazione.

Come indica il nome stesso, un SIEF è un forum creato per condividere dati e altre informazioni riguardanti una data sostanza.

Gli scopi del SIEF sono:

- di facilitare la condivisione ai fini della registrazione, in tal modo evitando la duplicazione degli studi, e
- di convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali.

I partecipanti a un SIEF sono liberi di organizzarsi in forme che ritengono utili per poter adempiere i loro obblighi ai sensi del regolamento REACH, vale a dire condividere i dati, in particolar modo quelli che implicano la sperimentazione su animali vertebrati. La forma organizzativa utilizzata per la cooperazione interna al SIEF può essere utilizzata anche per la trasmissione congiunta delle informazioni pertinenti.

La scelta della forma di collaborazione tra i partecipanti al SIEF si basa sul principio dell'autonomia contrattuale.

Nota bene: sebbene la formazione del SIEF ha luogo in un determinato momento la sua gestione costituisce un processo iterativo al quale si uniscono continuamente nuovi membri. Il concetto è ulteriormente chiarito nella sezione 5.5.5. Per maggiori informazioni consultare anche la sezione 8 del presente documento di orientamento.

3.2.3 I PARTECIPANTI AL SIEF

Diverse categorie di parti costituiscono i "partecipanti" al SIEF, come specificato negli articoli 29 e 30. Ai sensi dell'articolo 15 anche i dichiaranti che hanno registrato precedentemente la sostanza e tutte le parti sono partecipanti al SIEF. Gli obblighi dei dichiaranti potenziali e dei titolari dei dati sono descritti in seguito.

3.2.3.1 Dichiaranti potenziali

I dichiaranti potenziali sono quelle parti che hanno eseguito la preregistrazione (tardiva) presentando all'ECHA le informazioni di cui all'articolo 28, paragrafo 1 su una sostanza soggetta a un regime transitorio. Questi comprendono:

- produttori e importatori di sostanze soggette a regime transitorio che hanno eseguito la preregistrazione (tardiva) per tale sostanza.
- Produttori e importatori di articoli che hanno eseguito la preregistrazione (tardiva) per la sostanza soggetta a un regime transitorio se intesa per essere rilasciata da articoli.
- Rappresentanti esclusivi di fabbricanti non appartenenti all'UE che hanno effettuato la preregistrazione (tardiva) per la sostanza soggetta a un regime transitorio.

Rappresentante terzo

Qualunque fabbricante o importatore può nominare un rappresentante terzo per determinati compiti, per esempio per la condivisione dei dati. Questo avviene generalmente quando una società non intende rivelare il proprio interesse in merito a una particolare sostanza in quanto ciò potrebbe fornire indicazioni relative alla produzione o a segreti commerciali alle società concorrenti.

Nota bene: se un fabbricante o un importatore ritiene che le informazioni oggetto di scambio ai fini della condivisione dei dati siano sensibili è possibile nominare un rappresentante terzo al momento della preregistrazione (tardiva). Le società devono essere consapevoli del fatto che i dati indicati nella fase di preregistrazione (tardiva) saranno a disposizione di tutti i dichiaranti potenziali della sostanza o delle sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione utilizzando lo stesso identificatore (nel dato SIEF) nonché di tutti i dichiaranti potenziali di tutte le altre sostanze per le quali è stato indicato il read-across, a meno che sia stato nominato un rappresentante terzo.

L'ECHA non rivelerà ad altri fabbricanti o importatori l'identità di un fabbricante o di un importatore che ha nominato un rappresentante terzo.

Inoltre, un rappresentante terzo può rappresentare diverse persone giuridiche ma apparirà come un partecipante al SIEF distinto per ciascuna persona giuridica che rappresenta.

La persona giuridica che nomina un rappresentante terzo mantiene la piena responsabilità in merito al rispetto degli obblighi derivanti dal regolamento REACH.

Nota bene: in termini legali il fabbricante o l'importatore continua a essere il dichiarante o il dichiarante che esegue la preregistrazione. Il "rappresentante terzo" non deve essere confuso con le "terze parti che detengono informazioni" ("titolari dei dati") né tantomeno con un "rappresentante esclusivo".

3.2.3.2 Titolari dei dati

Il regolamento REACH non stabilisce che i titolari dei dati debbano avere un ruolo attivo nella decisione di quali studi vadano inclusi nella trasmissione congiunta né nell'ambito delle proposte in merito alla classificazione e all'etichettatura. Pertanto, i titolari dei dati possono solo fornire i dati ai membri attivi (dichiaranti potenziali) del SIEF e richiedere la condivisione dei costi per i dati forniti, se pertinente.

I dati di contatto dei titolari dei dati saranno resi disponibili sulla pagina del pre-SIEF della sostanza e potranno essere visualizzati da tutti i dichiaranti che eseguono la preregistrazione. I titolari dei dati, invece, non potranno avere accesso ad alcuna informazione visualizzata sulle pagine dei pre-SIEF.

Chiunque sia titolare di informazioni pertinenti a una sostanza soggetta a un regime transitorio e che abbia diritto a condividerle può identificarsi e presentare una richiesta all'ECHA in previsione di una sua partecipazione al SIEF relativo a detta sostanza, purché fornisca agli altri membri del SIEF le informazioni richiestegli. A tal fine sarà necessario presentare all'ECHA alcune o tutte le informazioni elencate nell'articolo 28, paragrafo 1.

I titolari di dati possono essere:

- fabbricanti e importatori di sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonnellata l'anno, che non hanno effettuato la preregistrazione;
- utilizzatori a valle che possono essere in possesso di dati e che pertanto possono contribuire in larga parte alla raccolta dei dati da utilizzare per la registrazione, possibilmente relativi alle proprietà intrinseche della sostanza ma in particolare relativi alla quantificazione dell'esposizione e alla stima dei rischi. Di conseguenza gli utilizzatori a valle devono essere coinvolti il prima possibile nel processo di condivisione dei dati. In conformità delle disposizioni di cui all'articolo 28, paragrafo 7 del regolamento REACH, gli utilizzatori a valle possono trasmettere informazioni sulle sostanze per le quali è stata effettuata la

preregistrazione nonché ogni altra informazione pertinente tali sostanze, con l'intenzione di diventare un membro (titolare dei dati) del SIEF corrispondente.

Le informazioni fornite dagli utilizzatori a valle possono essere d'aiuto ai dichiaranti potenziali per rinunciare a determinati test sulla base dell'assenza di esposizione (assenza di rischi, per esempio, o irrilevanza del tipo di prova per mancanza di esposizione). Infatti la rinuncia in base all'esposizione risulta fondamentale ai fini della riduzione delle sperimentazioni sugli animali.

Nota bene: si consiglia agli utilizzatori a valle di mettersi in contatto con i propri fornitori e di ottenere quanto prima le informazioni relative alla formazione di un corrispondente SIEF, piuttosto che aspettare che siano i dichiaranti potenziali a mettersi in contatto con loro. Nello specifico, quando gli utilizzatori a valle dispongono di dati importanti relativi alla sicurezza, compresi dati sui rischi, usi, esposizione e rischi, è consigliabile che si mettano in contatto con i propri fornitori quanto prima al fine di garantire il miglior uso possibile dei propri dati.

- Altre terze parti che detengono informazioni su sostanze soggette a regime transitorio, quali
 - Associazioni commerciali o industriali, gruppi specifici di settore e consorzi già formati.
 - Organizzazioni non governative (ONG), laboratori di ricerca, università, agenzie nazionali e internazionali.
 - Fabbricanti di una sostanza che non hanno interesse a registrare una sostanza a norma del REACH in quanto non la producono o non la immettono sul mercato europeo (per esempio i fabbricanti che non appartengono all'UE e che non esportano nell'UE).

I titolari dei dati al momento di indicare nel sistema REACH-IT le sostanze sottoposte a preregistrazione per le quali possiedono informazioni avranno la possibilità di indicare altri tipi di informazione, in particolare quelle concernenti la sicurezza, quali i dati sui pericoli e le informazioni sugli usi. Essi possono indicare la propria intenzione a condividere i dati per il metodo del read-across, se pertinente. Sulla pagina del pre-SIEF (in REACH-IT) il titolare dei dati non visualizzerà le identità dei membri del pre-SIEF, al contrario le sue informazioni (dati di contatto e dati messi a disposizione) potranno essere visualizzate dal membro o dai membri del pre-SIEF, che potranno quindi decidere se mettersi in contatto con il titolare dei dati.

Va sottolineato che il regolamento REACH non stabilisce che i titolari dei dati debbano avere un ruolo attivo nella decisione di quali studi vadano inclusi nella trasmissione congiunta né nell'ambito delle proposte in merito alla classificazione e all'etichettatura. I titolari dei dati non saranno coinvolti nelle discussioni interne al pre-SIEF. Essi saranno considerati membri del SIEF pertinente una volta che questo sarà formato.

I dichiaranti potenziali possono iniziare ad esaminare la disponibilità dei dati solo una volta che il SIEF si è formato e dopo aver identificato le lacune di dati (cfr. sezione 3.3 di seguito). In ogni caso i dichiaranti potenziali hanno la possibilità di revisionare per primi i dati di cui dispongono prima di mettersi in contatto con eventuali titolari di dati, principalmente allo scopo di colmare possibili lacune di dati. In questa fase del processo i dichiaranti potenziali possono inoltrare richieste relative a dati mancanti (il che è obbligatorio nel caso in cui i dati mancanti implicino la sperimentazione su animali vertebrati). È importante che i dichiaranti potenziali considerino la possibilità dell'esistenza di diversi SIEF corrispondenti alla voce in elenco delle sostanze per le quali è stata presentata una preregistrazione. Le richieste, di conseguenza, devono essere

inviare a tutti i titolari di dati che corrispondono alla voce nell'elenco delle sostanze per le quali è stata presentata una preregistrazione e possibilmente anche a quelli presenti in altre voci qualora il SIEF finale sia il risultato di una fusione di diverse sostanze preregistrate.

A questo punto i dichiaranti potenziali dovranno valutare se sia pertinente utilizzare tali dati forniti dai titolari di dati in considerazione della loro pertinenza, adeguatezza e attendibilità. A tal fine i titolari di dati dovranno comunicare le informazioni relative all'identità della sostanza utilizzata per generare i dati sperimentali che intendono condividere. Si raccomanda, pertanto, ai titolari dei dati di consultare la guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH in relazione ai dati di cui dispongono e che intendono condividere in conformità del regolamento.

Per maggiori dettagli consultare <http://www.echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/pre-registered-substances>.

Nota bene: i titolari dei dati devono essere a conoscenza dell'identità della sostanza alla quale si riferiscono i dati di cui dispongono allo scopo di consentire ai dichiaranti potenziali di accertarsi che questi siano pertinenti alla loro sostanza. È pertanto necessario che consultino la guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH al momento di determinare l'identità della sostanza sottoposta a sperimentazione.

3.2.4 FACILITATORE DELLA FORMAZIONE DI UN SIEF

Al fine di dare inizio e facilitare le discussioni successive alla preregistrazione nonché lo scambio di informazioni, uno dei partecipanti al SIEF può volontariamente offrirsi come "Facilitatore per la formazione di un SIEF" (SFF). In tal caso è necessario che questi si identifichi attraverso la pagina del pre-SIEF. Di preferenza un dichiarante potenziale pronto a diventare dichiarante capofila del SIEF dovrebbe fungere da SFF o candidarsi come dichiarante capofila nel pre-SIEF.

Nota bene: il facilitatore per la formazione di un SIEF (SFF) non è formalmente riconosciuto dal regolamento REACH, mentre il ruolo di dichiarante capofila è obbligatorio e specificatamente previsto dal regolamento. La scelta di fungere da SFF è volontaria e non è giuridicamente vincolante, vale a dire che la persona giuridica ha volontariamente preso l'iniziativa di mettere in contatto gli altri partecipanti all'interno del pre-SIEF. Allo stesso modo il SFF può liberamente rivedere la propria posizione in qualunque momento.

Inoltre, qualora il facilitatore per la formazione di un SIEF non svolga la propria funzione in modo efficace o sia causa di rallentamenti/arresti del processo, i membri del SIEF possono richiedere al SFF di rinunciare al proprio ruolo e stabilire una scadenza per una risposta. Infine, i membri del SIEF sono liberi di lavorare senza la collaborazione del SFF.

Per informazioni più dettagliate consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria relativo al "Pre-SIEF" disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Le azioni che deve intraprendere inizialmente il facilitatore per la formazione di un SIEF o il dichiarante capofila designato possono essere alcune delle seguenti, se non tutte:

- avviare un'indagine volta a identificare i dichiaranti potenziali che hanno la chiara intenzione di registrare la sostanza (dato che il pre-SIEF può comprendere società che non hanno intenzione di rivestire un ruolo attivo);
- occuparsi della designazione di un dichiarante capofila (a meno che ciò non sia già stato fatto);
- proporre la forma di collaborazione fra le parti e le possibili norme interne (cfr. sezione 8), vale a dire stabilire se la collaborazione debba limitarsi agli obblighi del SIEF (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura) o debba piuttosto essere estesa ad altri scopi;
- avviare un'indagine sulla disponibilità di end point di studio e volta a individuare chi potrebbe condurre il lavoro tecnico necessario (i dichiaranti potenziali stessi, terzi sotto contratto o una combinazione delle due possibilità), quale per esempio la preparazione di un inventario dei dati disponibili all'interno del SIEF;
- organizzare lo scambio di dati, per esempio avviare le richieste di dati all'interno del SIEF;
- convogliare la comunicazione con altri SIEF, in caso si applichi il read-across;
- garantire un ingresso regolare all'interno del SIEF dei successivi dichiaranti che effettuano la preregistrazione.

L'ECHA consiglia a tutte le società di decidere quale funzione desiderano svolgere all'interno del SIEF. Per maggiori dettagli consultare la pagina web dell'ECHA e in particolare la pagina dedicata al "SIEF" messa a disposizione all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Il dichiarante deve considerare anche l'eventualità che il SIEF pertinente la sua sostanza sia già attivo e che le relative discussioni potrebbero essere già in corso al momento della formazione del SIEF (cfr. sezione 3.3.7 per maggiori informazioni).

3.2.5 FORMAZIONE DI UN SIEF

L'articolo 29 del regolamento REACH stabilisce che tutti i dichiaranti potenziali e i titolari dei dati della "stessa" sostanza soggetta a un regime transitorio debbano partecipare a un SIEF. Il regolamento REACH lascia ai partecipanti al SIEF la responsabilità di definire l'"uguaglianza" delle sostanze. Allo stesso modo il regolamento non prevede alcuna azione formale volta a confermare la formazione del SIEF.

La valutazione dell'esatta natura di una voce EINECS e delle diverse sostanze che può comprendere deve essere condotta dai fabbricanti o dagli importatori, i quali dovrebbero essere consapevoli della composizione della sostanza. Spetta quindi a loro assumersi la responsabilità di definire precisamente la sostanza per la quale viene formato un SIEF.

Al fine di giungere ad un accordo sull'uguaglianza di una sostanza, i dichiaranti potenziali devono aderire alle discussioni pre-SIEF. Di conseguenza, un SIEF viene formato quando i potenziali dichiaranti di una sostanza nella lista di preregistrazione convengono di fatto di fabbricare o di intendere fabbricare o importare una sostanza sufficientemente simile da consentire una valida trasmissione comune dei dati.

Dato che i titolari dei dati non possono visualizzare i dettagli dei dichiaranti potenziali che hanno effettuato la preregistrazione utilizzando lo stesso identificatore, è compito del dichiarante o dei dichiaranti potenziali decidere se i dati a disposizione sono pertinenti

alla propria o alle proprie sostanze e dare quindi seguito alle comunicazioni comprese quelle con i titolari dei dati, al fine di raccogliere i dati mancanti.

Nota bene: l'ECHA non parteciperà alle discussioni tra i potenziali dichiaranti per la nomina di un dichiarante capofila e non avrà il compito di confermare né di contestare la creazione di un particolare SIEF. I potenziali dichiaranti dovrebbero impegnarsi a formare i SIEF il prima possibile, al fine di assicurare che resti abbastanza tempo per organizzare la condivisione dei dati e preparare il fascicolo di registrazione.

Per maggiori dettagli, consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria sul "Pre-SIEF" disponibile alla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

In seguito all'esame dell'uguaglianza possono presentarsi le seguenti tre situazioni:

(i) tutti i dichiaranti potenziali convengono che la sostanza è uguale; oppure

(ii) uno o più dichiaranti potenziali ritengono che la loro sostanza non sia uguale alla sostanza o alle sostanze per le quali è stata presentata una preregistrazione dagli altri partecipanti, nel qual caso i dati degli altri partecipanti possono non essere pertinenti ai fini della descrizione del profilo della loro sostanza. In questo caso, sta ai dichiaranti potenziali decidere fra loro quale o quali SIEF debbano essere formati per rappresentare ciascuna delle sostanze così identificate. In questo contesto, i criteri principali per giungere a una decisione sull'uguaglianza di una sostanza dovrebbero essere quelli stabiliti nella "Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH", nonché capire se la condivisione dei dati porterebbe a un risultato significativo che possa essere utilizzato all'interno del SIEF o meno. È importante sottolineare che la formazione di diversi SIEF è possibile solo quando le sostanze sono effettivamente differenti.

(iii) uno o più dichiaranti potenziali ritengono che la propria sostanza sia uguale a una o a più sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione utilizzando un altro o altri codici identificativi, tanto da giungere alla conclusione che tali sostanze sono sufficientemente simili da consentire la condivisione dei dati all'interno di un unico SIEF.

Se i partecipanti al SIEF non concordano sull'identità/uguaglianza della sostanza e un dichiarante ritiene di dover far parte di un SIEF creato da altre parti per una data sostanza, tale partecipante ha la possibilità di presentare richiesta formale per unirsi a questo SIEF e richiedere di avvalersi del diritto di utilizzare o fare riferimento ai dati di cui è privo al fine di procedere con la sua registrazione. Qualora tale richiesta riceva un rifiuto, si applicano le norme di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4.

Nota bene: il principio della trasmissione congiunta viene applicato ai dichiaranti della stessa sostanza. La formazione di diversi SIEF per la stessa sostanza viola gli obblighi in materia di condivisione dei dati.

Il dichiarante deve considerare anche l'eventualità che il SIEF pertinente la sua sostanza sia già attivo e che le relative discussioni potrebbero essere già in corso al momento della formazione del SIEF (cfr. sezione 3.3.7 per maggiori informazioni).

3.2.5.1 Questioni relative alla concorrenza e alla riservatezza

Mentre lo scambio d'informazioni prescritto ai fini della verifica dell'uguaglianza delle sostanze non comporta generalmente preoccupazioni nell'ambito della normativa comunitaria sulla concorrenza, possono verificarsi casi in cui i partecipanti dovrebbero

essere particolarmente attenti. Tali casi vengono maggiormente chiariti nella sezione 7 del presente documento di orientamento.

Lo stesso scambio d'informazioni non rivela, generalmente, informazioni commerciali riservate (CBI), ciononostante le società possono voler mantenere segrete delle informazioni, in particolare se queste coinvolgono dati riservati, quali dati relativi al know-how o informazioni sensibili.

Qualora non si riesca a trovare una soluzione soddisfacente, il dichiarante potenziale in questione può "dissociarsi". Per maggiori dettagli consultare la sezione 3.3.5 e la sezione 6.3 della presente guida.

3.2.5.2 Esempi di questioni relative all'identità della sostanza e soluzioni correlate

A. Sostanza per la quale è stata effettuata una preregistrazione con una voce EINECS errata

Se il processo di verifica dell'identità di una sostanza con dichiaranti che hanno eseguito una preregistrazione con identificatori uguali e/o simili conduce alla conclusione che per la sostanza è più adeguato un SIEF formato da dichiaranti che hanno effettuato la preregistrazione con un identificatore simile piuttosto che quello formato con l'identificatore originale, durante la fase di formazione del SIEF è ancora possibile un adeguamento. Non è tuttavia possibile apportare modifiche dopo la revisione dell'identità della sostanza (per esempio unirsi a un SIEF di una sostanza non correlata a quella per la quale è stata effettuata la preregistrazione). In questo caso, alla fine, il dichiarante potenziale può registrare la sostanza con un identificatore diverso da quello utilizzato per la preregistrazione. Questo non comporterà un esito negativo nella registrazione.

B. Sono presenti diverse voci EINECS per la stessa sostanza

Nel caso in cui esistano diverse voci EINECS che corrispondono a una sostanza che risulta essere la stessa ai fini del REACH, è possibile applicare una soluzione di questo tipo: durante il periodo di preregistrazione, i fabbricanti e gli importatori possono aver deciso di presentare una preregistrazione per una di queste voci EINECS alternative allo scopo di riorganizzare tutti i partecipanti in un unico SIEF.

Le registrazioni preliminari precedenti possono ora diventare semplicemente inattive (sebbene gli obblighi in materia di condivisione dei dati permangano). Per maggiori informazioni sullo stato inattivo (nella pagina del pre-SIEF), consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria concernente il "Pre-SIEF" messo a disposizione sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>). Contattare l'ECHA in caso di necessità di supporto per la disattivazione in un'unica volta di numerose registrazioni preliminari.

C. La voce EINECS relativa a una sostanza comprende numerose sostanze differenti

Se la sostanza di un dichiarante potenziale appare sufficientemente differente da impedire la condivisione dei dati con alcuni o tutti gli altri dichiaranti potenziali del pre-SIEF, dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di suddividere la voce EINECS. Questo può accadere nel caso di voci EINECS definite in modo molto generale. Quando lo scambio delle specifiche delle sostanze conduce alla conclusione che le sostanze non sono uguali, i dichiaranti potenziali del SIEF originale possono decidere di dividersi in diversi SIEF (cfr. sezione 3.2.1 sopra).

D. Sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non esiste alcuna voce EINECS/CAS o altri identificatori numerici [in casi particolari correlati all'art. 3, paragrafo 20, lettere b) e c)].

In questi casi il nome delle sostanze così come da preregistrazione dovrebbe costituire il punto di partenza per chiarire l'identità della sostanza e la composizione del SIEF. Quando, sulla base della guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH, tali sostanze sono considerate uguali dovrà essere formato un SIEF e saranno applicati gli obblighi in materia di condivisione dei dati e di trasmissione congiunta.

Dato che la trasmissione degli identificatori numerici nella fase di preregistrazione non comprende le informazioni sull'effettiva composizione della sostanza, ciò può portare in alcuni casi a una situazione in cui i dichiaranti potenziali non registreranno la "stessa" sostanza (per esempio perché la voce EINECS descrive diverse sostanze).

Al momento di verificare l'identità delle sostanze si consiglia ai dichiaranti potenziali di consultare attentamente la guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH.

3.2.6 IL DICHIARANTE CAPOFILA

Ai sensi del regolamento REACH il ruolo del dichiarante capofila è un ruolo obbligatorio stabilito dall'articolo 11, paragrafo 1. Il dichiarante capofila è definito come il "solo dichiarante che agisce con il consenso di un altro o di altri dichiaranti" ed è colui che è tenuto a presentare per primo determinate informazioni.

Il regolamento REACH non specifica le modalità di selezione del dichiarante capofila. Il dichiarante capofila deve agire con il consenso degli altri dichiaranti e sottoporre il fascicolo di presentazione congiunto, che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza. I dichiaranti capofila sono invitati a sottoporre le registrazioni con largo anticipo rispetto alla scadenza di registrazione pertinente.

Una volta convenuti sull'identità della sostanza (che deve essere simile per tutti), i dichiaranti potenziali devono raggiungere un accordo in merito a:

- chi dovrà essere il dichiarante capofila;
- quali informazioni dovranno essere trasmesse in forma congiunta (in particolare se la CSR o parte di essa dovrà essere trasmessa in forma congiunta).

Ciò significa che tutti i fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi interessati a una sostanza (indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio) dovrebbero partecipare alla discussione quanto prima e convenire su un dichiarante capofila e sulle informazioni da trasmettere in forma congiunta.

Il dichiarante capofila può essere uno di quei dichiaranti potenziali che fra tutti intende presentare il proprio fascicolo di registrazione entro il primo termine di registrazione.

Questo, tuttavia, non costituisce un obbligo: i dichiaranti di una presentazione congiunta hanno la possibilità di nominare come dichiarante capofila un dichiarante potenziale, compresi quelli con un basso tonnellaggio (per esempio in conseguenza del fatto che i dichiaranti della trasmissione congiunta hanno eseguito di concerto la preregistrazione di molte altre sostanze e hanno deciso di condividere il carico di lavoro per la gestione delle trasmissioni congiunte). In un caso simile, il dichiarante capofila dovrebbe trasmettere un fascicolo (comprensivo di studi per i tonnellaggi più alti) entro il primo termine di registrazione applicabile ai membri del SIEF. Sebbene il fascicolo trasmesso dal

dichiarante capofila con il consenso degli altri dichiaranti dovrà contenere le informazioni prescritte per le fasce di tonnellaggio più elevate di tali dichiaranti, il dichiarante capofila sarà tenuto a pagare esclusivamente la tariffa relativa alla sua fascia di tonnellaggio.

3.2.6.1 Nomina del dichiarante capofila

- Scenario 1: se solo un dichiarante potenziale esprime la propria volontà di diventare dichiarante capofila questi dovrà convincere gli altri dichiaranti potenziali a convenire sulla sua nomina;

- Scenario 2: se due o più dichiaranti potenziali esprimono la propria volontà di diventare dichiaranti capofila possono cercare di raggiungere un accordo fra loro su chi dovrà essere nominato e richiedere l'approvazione di tutti gli altri dichiaranti potenziali. Se le persone che si sono candidate volontariamente non riescono a raggiungere un accordo, si raccomanda che siano gli altri dichiaranti potenziali a nominare il dichiarante capofila.

- Scenario 3: Se nessun dichiarante potenziale esprime la volontà di candidarsi come dichiarante capofila, questo ruolo potrà essere rivestito dal fabbricante o dall'importatore appartenente all'UE con maggiore interesse a eseguire la registrazione (per esempio quello con la fascia di tonnellaggio più elevata, quello che dispone di maggiori dati, ecc.). Tuttavia il dichiarante capofila dovrà in ogni caso ricevere l'approvazione di tutti gli altri dichiaranti potenziali.

3.2.6.2 Accordo del SIEF

Il funzionamento del SIEF, affinché sia concordato da tutti i suoi partecipanti, può essere descritto in un accordo del SIEF. I partecipanti al SIEF sono liberi di scegliere la forma e le clausole da inserire in detto accordo. L'accordo può essere costituito da una combinazione di norme di funzionamento del SIEF, processi partecipativi, meccanismi di condivisione di dati e costi e altri aspetti importanti che i partecipanti al SIEF possono prendere in considerazione caso per caso. Alcuni dei punti che possono fare parte di tale accordo sono:

- 1 modalità di selezione del dichiarante capofila;
- 2 durata del ruolo di dichiarante capofila (in considerazione di ciò che accadrà dopo l'ultima scadenza di registrazione);
- 3 norme interne di designazione/delega: il dichiarante capofila iniziale può delegare il suo ruolo all'interno della trasmissione congiunta a un altro dichiarante, in conformità delle norme interne stabilite e concordate nell'accordo del SIEF. I passaggi pratici necessari per l'attribuzione del ruolo di dichiarante capofila a un altro partecipante al SIEF sono presenti in REACH-IT: il dichiarante capofila è autorizzato a rinunciare alla guida della trasmissione congiunta (in REACH-IT) solamente se attribuisce il ruolo di nuovo dichiarante capofila a un membro della trasmissione congiunta e se tale membro accetta, in ambiente REACH-IT, la nomina.

Nel caso in cui il dichiarante capofila cessi la produzione o l'importazione della sostanza, può essere necessario che il ruolo di dichiarante capofila venga delegato a uno degli altri dichiaranti della trasmissione congiunta. In tal caso si applicano le norme esistenti in merito alla scelta di un nuovo dichiarante capofila. Se la cessazione della fabbricazione o dell'importazione avviene dopo la ricezione di un progetto di decisione sulla valutazione, il dichiarante capofila non può continuare ad assolvere i propri doveri in quanto la sua registrazione non è più valida (cfr. articolo 50, paragrafo 3, del regolamento REACH). Un nuovo dichiarante capofila deve essere selezionato e il ruolo deve essere trasferito a questi. In altri casi in cui il dichiarante capofila cessa la fabbricazione o l'importazione della sostanza (prima di ricevere una decisione di valutazione), il dichiarante capofila

esistente può continuare ad assolvere ai propri doveri, in quanto la sua registrazione della sostanza è ancora valida (tuttavia il tonnellaggio viene fissato a zero). In questa situazione, la delega del ruolo di dichiarante capofila può essere la scelta auspicabile in modo da facilitare la comunicazione con l'Agenzia e gli altri membri (presenti e futuri) della trasmissione congiunta, in virtù del fatto che il nuovo dichiarante capofila fabbrica/importa ancora la sostanza;

- 4 forma di collaborazione fra le parti: dettagli dei processi partecipativi e obblighi e responsabilità dei partecipanti al SIEF (sia del dichiarante capofila che dei membri della trasmissione congiunta) durante i processi del SIEF;
- 5 forma di accesso alle informazioni (per esempio lettera di accesso, condizioni correlate, ecc.);
- 6 conformità alle norme in materia di concorrenza e obblighi di riservatezza per tutte le parti;
- 7 principi legislativi che presiedono alle relazioni interne al SIEF e ai meccanismi per la risoluzione delle controversie;
- 8 meccanismi di ripartizione dei costi (per maggiori informazioni consultare la sezione 5 del presente documento di orientamento);

Il REACH descrive il compito del dichiarante capofila nell'ambito della trasmissione congiunta delle informazioni. Allo scopo di identificare la responsabilità di ciascun dichiarante potenziale in caso di conflitto, si raccomanda a tutti i dichiaranti potenziali di mantenere registrazioni scritte degli accordi stipulati all'interno di un SIEF (per esempio: chi è il dichiarante capofila, chi è il responsabile delle comunicazioni, rappresentazione dei titolari dei dati, ecc.).

Nota bene: Differenti tipi di campioni e modelli di accordi sono già disponibili e utilizzati da diverse industrie ai fini della condivisione dei dati.

I dichiaranti potenziali possono pertanto desiderare di entrare in contatto con associazioni industriali e altre fonti allo scopo di ricevere esempi e supporto.

3.2.7 REGOLE INTER-SIEF (RAGGRUPPAMENTO, READ-ACROSS)

Evitare sperimentazioni superflue sugli animali è una delle principali preoccupazioni alla base delle disposizioni in materia di condivisione dei dati del REACH. Un modo per ottenere questo risultato è usare per la propria sostanza i dati correlati a sostanze strutturalmente affini, qualora ciò possa essere scientificamente giustificato. Il read-across dei dati di diverse sostanze dovrebbe essere sempre eseguito in base al giudizio di un esperto. La guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica spiega in dettaglio come e quando si può effettuare il read-across (in particolare il [capitolo R.5](#)). Inoltre la guida pratica su "come segnalare i read-across e le categorie", <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation>, [disponibile all'indirizzo](#) <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation>, [offre informazioni utili sulla materia.](#)

Per i partecipanti a differenti SIEF non è obbligatorio condividere i dati, sebbene ciò sia in linea con l'obiettivo di ridurre la sperimentazione sugli animali (specialmente quelli vertebrati) e i costi di registrazione. Pertanto tutte le richieste di accesso a studi tra SIEF diversi dovranno essere negoziate caso per caso dai dichiaranti potenziali che vogliono avere un accesso condiviso agli studi (consultare anche le sezioni 3.3.3. per l'"iter collettivo" e 3.3.5 per l'"iter individuale" della presente guida).

I dichiaranti potenziali sono invitati a esplorare tutto il potenziale offerto dal metodo dei read-across allo scopo di evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati.

Nota bene: quando si ricorre al read-across o alle categorie in un fascicolo di registrazione, i dichiaranti devono sempre fornire una giustificazione scientificamente pertinente.

3.2.8 QUALI SONO GLI OBBLIGHI DEI PARTECIPANTI A UN SIEF?

Tutti i partecipanti a un SIEF sono tenuti a:

- convenire sulla nomina di un dichiarante capofila in conformità dell'articolo 11, paragrafo 1
- rispondere alle richieste di informazioni provenienti da altri partecipanti (entro un mese ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1);
- fornire agli altri partecipanti gli studi esistenti, sia quelli su animali vertebrati che gli altri, quando richiesti;
- richiedere agli altri partecipanti al SIEF informazioni sui dati mancanti relativi alla sperimentazione su animali vertebrati; possono inoltre richiedere ad altri partecipanti al SIEF dati relativi a sperimentazioni non condotte su animali;
- identificare collettivamente la necessità di condurre ulteriori studi al fine di soddisfare i requisiti di registrazione;
- prendere accordi per svolgere gli studi identificati;
- convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali (cfr. sezione 3.3.4). Tuttavia, in un dato fascicolo di registrazione collettiva possono esserci più di una classificazione ed etichettatura (per esempio impurità differenti).

I titolari dei dati devono rispondere a eventuali richieste provenienti dai dichiaranti potenziali se dispongono dei dati in questione. I titolari dei dati non hanno diritto a richiedere dati.

Il controllo del rispetto degli obblighi imposti ai partecipanti al SIEF dal regolamento REACH sarà di competenza delle autorità nazionali.

Una responsabilità dei partecipanti a un SIEF può anche derivare dall'infrazione degli accordi contrattuali fra le parti.

I titolari dei dati, come gli altri partecipanti al SIEF, devono prestare attenzione ai diritti di proprietà e alle problematiche relative alla qualità quando presentano osservazioni o concedono i diritti sugli studi di cui dispongono.

3.2.9 TERMINE DEL SIEF

Ai sensi dell'articolo 29 "ciascun SIEF è operativo fino al 1° giugno 2018". Questa data coincide con l'ultimo termine per la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio, il che significa che, entro tale data, tutti i dichiaranti che effettuano la preregistrazione devono aver registrato le loro sostanze, a meno che non abbiano deciso

di cessare le attività riguardanti tale sostanza o non abbiano superato il limite di 1 tonnellata all'anno che determina gli obblighi di registrazione.

Tuttavia le attività del SIEF possono continuare anche dopo il 1° giugno 2018, in quanto gli sforzi profusi e i dati prodotti dai partecipanti al SIEF nel quadro della registrazione continueranno anche nel periodo compreso fra la presentazione della registrazione collettiva e dopo il termine del SIEF, per esempio nella fase di controllo della sostanza o della valutazione del fascicolo. Infine, un dichiarante successivo potrebbe voler avvalersi, ai fini della registrazione dopo il 1° giugno 2018, delle informazioni precedentemente trasmesse. Si raccomanda pertanto ai dichiaranti di considerare la possibilità di prolungare la propria relazione contrattuale anche dopo il 1° giugno 2018.

3.3 NORME DI CONDIVISIONE DEI DATI RELATIVI A SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO ALL'INTERNO DI UN SIEF

La preregistrazione comporta diversi obblighi a carico del dichiarante potenziale. Fra questi vi sono l'obbligo di condivisione dei dati e dei costi, di trasmissione congiunta, di aggiornamento delle informazioni, ecc. I membri che fanno parte di un SIEF e il capofila da loro nominato hanno la responsabilità di condividere le informazioni in vista della preparazione del fascicolo di registrazione collettiva, della discussione sulla qualità dei dati, sulla necessità di dissociarsi, ecc.

Come verrà meglio analizzato nel prosieguo della presente sezione, i dichiaranti potenziali hanno la facoltà di scegliere se seguire l'iter "collettivo" o quello "individuale" (dissociazione in merito a determinate prescrizioni in materia di informazione) per la preparazione della registrazione.

3.3.1. APPROCCIO GENERALE ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

In aggiunta agli obblighi dei partecipanti al SIEF descritti nella sezione 3.2.8, l'articolo 11 prescrive che gli studi e le proposte di sperimentazione così come le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura debbano essere trasmesse in forma congiunta da tutti i dichiaranti della stessa sostanza (ai sensi dell'articolo 11, come analizzato nelle sezioni 3.1.6 e 6.1, in virtù del principio "una sostanza, una registrazione"), a meno che siano applicabili le condizioni per la dissociazione. In questa parte della guida vengono analizzati la necessità di ottemperare agli obblighi legali imposti dal processo di condivisione dei dati e il processo da compiere per giungere alla trasmissione congiunta. Cfr. anche sezione 4 per sostanze non soggette a un regime transitorio.

L'articolo 30, paragrafo 1 stabilisce che "prima di procedere alla sperimentazione" i partecipanti a un SIEF si devono accertare dell'esistenza di eventuali studi pertinenti all'interno del SIEF. I partecipanti sono tenuti obbligatoriamente a richiedere lo studio nel caso in cui questo implichi sperimentazioni su animali vertebrati, mentre la richiesta dello studio è facoltativa nel caso in cui i dati siano derivati in altro modo. Questa richiesta volta a integrare la mancanza di informazioni comporta l'obbligo da parte del titolare dei dati di fornire prova dei costi sostenuti e ulteriori obblighi in materia di condivisione dei dati.

In pratica, i dichiaranti potenziali hanno il compito di organizzare le attività di condivisione dei dati: ossia di avvalersi di forme di collaborazione più dirette al fine di raccogliere le informazioni prescritte, di convenire il pacchetto di dati necessario e la classificazione ed etichettatura della sostanza, nonché di preparare la trasmissione congiunta dei dati.

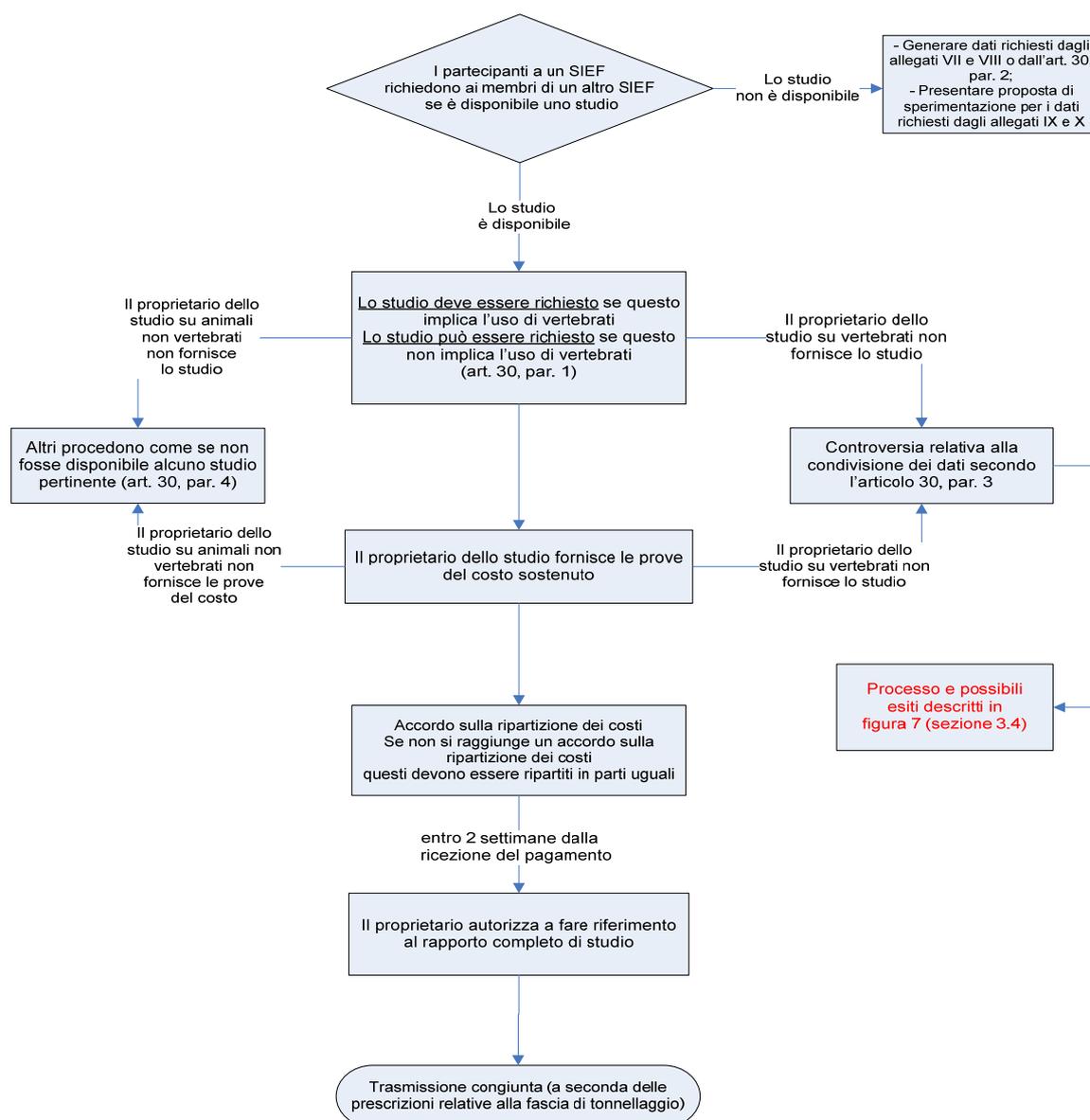


Figura 4: principio di condivisione dei dati all'interno del SIEF

Queste attività possono implicare una revisione di tutti i dati a disposizione (compresi i dati resi pubblicamente disponibili). Tale revisione può essere affidata a un singolo membro (o a un esperto esterno), a condizione che riceva il consenso da parte di tutti gli altri partecipanti. Ciò consente ai partecipanti di determinare e concordare la classificazione e l'etichettatura della sostanza, la scelta degli studi e delle proposte di sperimentazione da presentare, di convenire il contenuto di una possibile relazione comune sulla sicurezza chimica e delle istruzioni sulla sicurezza d'uso, ecc. Di conseguenza, si raccomanda ai membri del SIEF di svolgere le proprie attività di concerto nell'ambito dell'identificazione delle informazioni esistenti (compresi i dati resi

pubblicamente disponibili) e dei dati necessari, della produzione di nuove informazioni e della preparazione del fascicolo di registrazione collettiva ("iter collettivo"). È risaputo che questa opzione richiede molto tempo, pertanto il dichiarante capofila e i partecipanti al SIEF sono liberi di organizzarsi a vantaggio di tutti. Tuttavia nelle contrattazioni i criteri di obiettività, trasparenza e non discriminazione devono sempre prevalere.

Qualora vi sia un disaccordo in merito a un end point specifico, un dichiarante potenziale ha, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3, la possibilità di dissociarsi dalla trasmissione congiunta per detto specifico end point. Di conseguenza il dichiarante potenziale non deve necessariamente basarsi sull'intero insieme di dati preparato e può presentare dati già in suo possesso o che reputa essere più attendibili, pertinenti e adeguati dal punto di vista scientifico rispetto a quelli scelti nel fascicolo trasmesso in forma congiunta. La dissociazione non esime il dichiarante potenziale dall'obbligo di condividere e rendere disponibili i dati né tantomeno da quello di far parte della trasmissione congiunta.

3.3.2 OTTEMPERARE ALLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE PER LA REGISTRAZIONE

La condivisione dei dati deve essere rivista in prima istanza in relazione alle prescrizioni in materia di informazione previste per la registrazione. Il regolamento REACH fa essenzialmente obbligo ai fabbricanti e agli importatori di raccogliere dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le relative sostanze comportano e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi per l'utilizzo della sostanza durante tutto il suo ciclo di vita. Per documentare tali obblighi è necessario che presentino un fascicolo di registrazione all'ECHA.

L'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione ai fini della registrazione è un processo che consta fondamentalmente di quattro fasi, nello specifico:

- raccolta delle informazioni esistenti
- analisi delle prescrizioni in materia di informazione
- identificazione delle informazioni mancanti
- produzione di nuove informazioni o presentazione di una proposta di sperimentazione conforme agli obblighi imposti dal REACH

I partecipanti al SIEF sono liberi di organizzare le fasi del processo come ritengono più opportuno.

3.3.3 L'ITER COLLETTIVO

È importante rilevare che il REACH concede ai dichiaranti potenziali la flessibilità di decidere come organizzare i propri obblighi in materia di condivisione dei dati e trasmissione congiunta. La presente sezione della guida descrive com'è possibile organizzare in forma collettiva la condivisione dei dati all'interno di un SIEF in previsione dell'adempimento degli obiettivi discussi nella precedente sezione 3.3.1, tanto quelli relativi alla condivisione dei dati quanto quelli inerenti la trasmissione congiunta dei dati ai fini della registrazione.

I seguenti passaggi hanno una valenza puramente indicativa:

- Fase 1 raccolta individuale delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali

- Fase 2 accordo sulla forma di collaborazione/meccanismo di ripartizione dei costi
- Fase 3 raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali
- Fase 4 valutazione delle informazioni disponibili all'interno del SIEF
- Fase 5 esame delle prescrizioni in materia di informazione
- Fase 6 identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta di altre informazioni disponibili
- Fase 7 produzione di nuove informazioni/proposta di sperimentazione
- Fase 8 ripartizione del costo dei dati
- Fase 9 trasmissione comune di dati

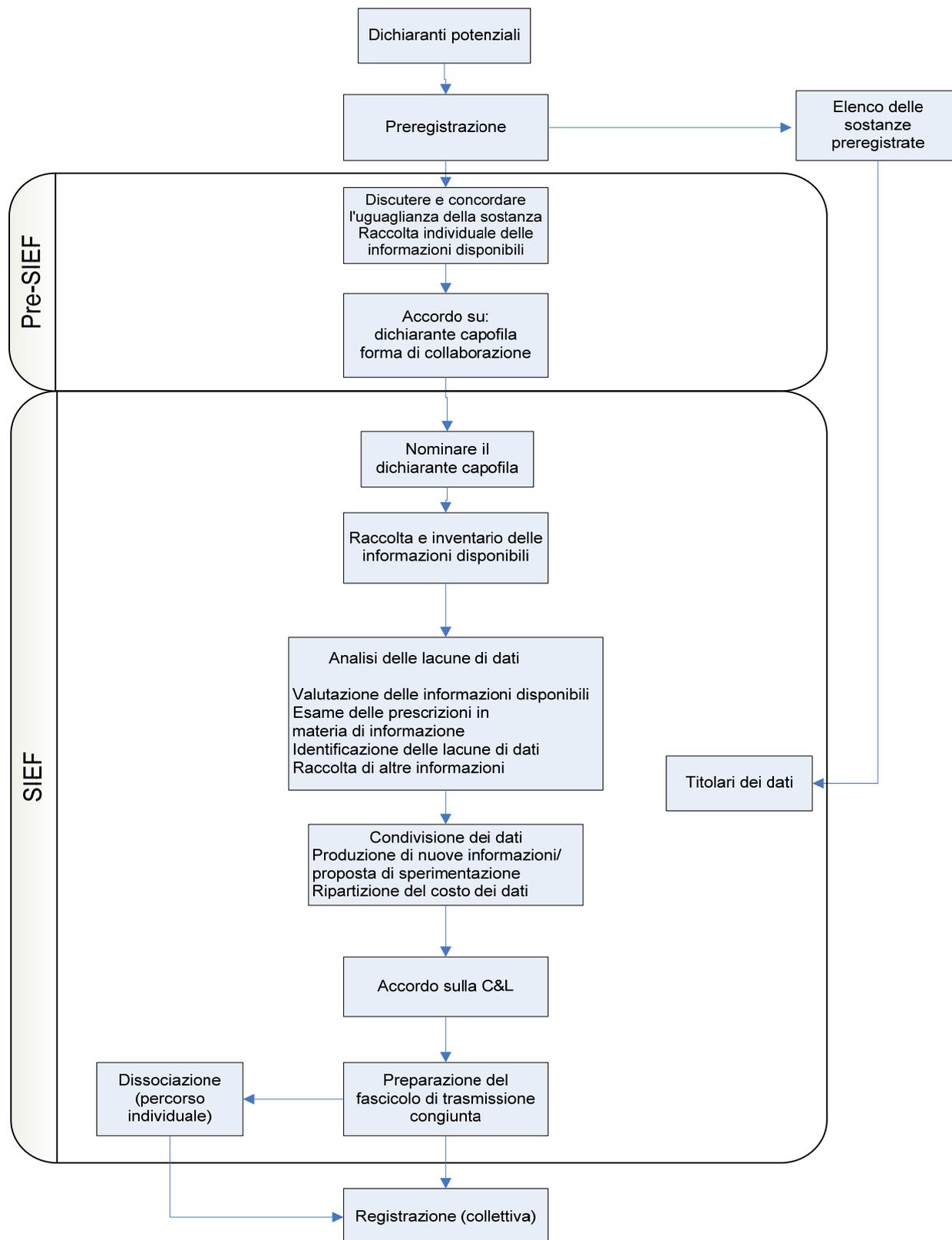


Figura 5: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio; funzionamento del pre-SIEF e del SIEF

3.3.3.1 Fase 1: raccolta individuale delle informazioni disponibili

I dichiaranti potenziali dovrebbero in primo luogo raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti relative alla sostanza che intendono registrare. Tali informazioni devono comprendere sia i dati disponibili "internamente" che quelli provenienti da altre fonti, quali i dati di pubblico dominio che possono essere reperiti in letteratura.

La ricerca, l'identificazione e la documentazione delle informazioni "interne" deve essere un esercizio individuale che le società sono state incoraggiate a condurre ben prima della fase di formazione del SIEF/condivisione dei dati nonché prima della fase di preregistrazione, dato che la disponibilità dei dati (o una loro assenza e pertanto i costi relativi alla produzione dei dati richiesti) può costituire uno dei fattori che possono influenzare la decisione di diventare un dichiarante potenziale della sostanza.

Nota bene: la raccolta dei dati deve essere accurata, attendibile e ben documentata, in quanto la mancata raccolta di tutte le informazioni disponibili relative a una sostanza può portare a sperimentazioni inutili con il consumo delle relative risorse.

Le informazioni che devono essere raccolte da ciascun dichiarante potenziale devono comprendere tutte le informazioni pertinenti ai fini della registrazione, vale a dire:

- informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, tossicità per i mammiferi, tossicità per l'ambiente, destino ambientale, compresa la degradazione chimica e biotica). Queste informazioni possono essere ricavate da risultati di test in vivo o in vitro, dati non sperimentali quali stime QSAR, dati esistenti relativi agli effetti sulle persone, read-across da altre sostanze, dati epidemiologici;
- informazioni su fabbricazione e usi: attuali e previsti;
- informazioni sull'esposizione: attuale e prevista;
- informazioni sulle misure di gestione dei rischi (RMM): già attuate o proposte.

Questo esercizio di raccolta dei dati deve essere condotto a prescindere dal volume. Infatti, anche se le prescrizioni in materia di dati al momento della registrazione dipendono dal volume fabbricato o importato da ciascun dichiarante, questi sono tenuti a registrare tutti i dati rilevanti e disponibili per un end point specifico. Ciononostante i dichiaranti devono condividere, su richiesta, i dati disponibili che corrispondono alla soglia di tonnellaggio più alta.

Nota bene: in sintesi, la fase 1 richiede a ciascun dichiarante potenziale di raccogliere e documentare tutte le informazioni sulla sostanza disponibili internamente (a prescindere dal tonnellaggio di registrazione previsto), comprese le informazioni (1) sulle proprietà intrinseche della sostanza (indipendentemente dal tonnellaggio) e (2) sugli usi, sull'esposizione e sulle misure di gestione dei rischi. I dichiaranti potenziali sono invitati a dare inizio quanto prima alla raccolta di tutte le informazioni pertinenti e disponibili, anche prima della formazione del SIEF relativo alla sostanza in questione.

3.3.3.2 Fase 2: accordo sulla forma di collaborazione/meccanismo di ripartizione dei costi

Prima che i dichiaranti potenziali (e potenzialmente altri partecipanti al SIEF) diano inizio allo scambio d'informazioni sui dati a loro disposizione, si raccomanda loro di raggiungere un accordo in merito alla forma di collaborazione che ritengono più adatta e

sulle regole principali da applicare a detta collaborazione, in termini di condivisione dei dati e dei costi.

Nota bene: in sintesi la fase 2 richiede ai dichiaranti potenziali (e potenzialmente ai titolari dei dati) di incontrarsi (virtualmente), discutere e concordare i principali elementi della raccolta delle informazioni, le necessità relative all'identificazione delle informazioni, la generazione di informazioni mancanti e di condividere le spese correlate a tutte le attività di registrazione.

3.3.3.3 Fase 3: raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali

Nella fase 3 i dichiaranti potenziali devono prima organizzarsi per completare la fase di raccolta dei dati, riorganizzando tutte le informazioni disponibili raccolte individualmente. Se nella fase 1 non sono state condotte individualmente le ricerche in letteratura, questo deve essere fatto in questa fase in forma congiunta allo scopo di raccogliere tutte le informazioni a disposizione.

Se i dati disponibili risultano insufficienti ai fini della registrazione (fase 6 di seguito) i dichiaranti potenziali devono raccogliere i dati messi a disposizione (1) dai titolari dei dati, (2) da altri SIEF e (3) al di fuori dei SIEF. Tuttavia, se i dichiaranti potenziali sanno in anticipo, per esempio da contatti precedenti, che i loro dati non sono sufficienti a formare un insieme completo di dati, possono decidere sin dall'inizio di mettersi in contatto con i titolari dei dati o con altri SIEF. È possibile ottenere le informazioni da altri SIEF dopo aver presentato richiesta per l'utilizzo di read-across da un'altra sostanza.

La raccolta dei dati a disposizione dei dichiaranti potenziali può essere condotta in forma di questionario strutturato secondo quanto stabilito negli allegati da VI a X al regolamento REACH. Il dichiarante capofila invierà il questionario a tutti i dichiaranti potenziali che dovranno riconsegnarlo entro il termine richiesto. Nel questionario può anche essere inclusa una richiesta per la comunicazione della classificazione ed etichettatura della sostanza.

Allo scopo di aiutare i partecipanti nell'analisi dei dati disponibili, nell'allegato 1 viene proposto un modello, a titolo esemplificativo.

Una volta raccolti tutti i dati di cui sopra, è necessario che questi siano inseriti in un inventario comune. La forma migliore per la creazione dell'inventario è quella di una matrice che metta a confronto tutti i dati disponibili per ciascun end point (fino alla soglia più alta di tonnellaggio presente fra i dichiaranti potenziali) con i dati effettivamente necessari e che identifichi gli elementi chiave per ciascuno studio, compresa l'identità del titolare dei dati.

Dato che il completamento della ricerca in letteratura richiede un lasso di tempo considerevole, è consigliabile che i dichiaranti potenziali proseguano il proprio lavoro e diano inizio alle attività della fase 4 e possibilmente della fase 5, di cui in seguito, prima di aver completato la fase 3.

Nota bene: in sintesi la fase 3 prevede che i dichiaranti potenziali raccolgano tutte le informazioni disponibili sulla sostanza all'interno del SIEF e le inseriscano in un inventario di loro produzione. In questa fase possono anche prendere in considerazione i dati messi a disposizione dai titolari dei dati, da altri SIEF o esterni ai SIEF, in particolare nei casi in cui i dichiaranti potenziali sono consapevoli di non disporre di un insieme di dati completo ai fini della registrazione.

3.3.3.4 Fase 4: valutazione delle informazioni disponibili all'interno del SIEF

La fase successiva per i dichiaranti capofila consiste nella valutazione dei dati disponibili sulla sostanza da registrare. Questo passaggio può essere eseguito dal dichiarante capofila, un qualunque altro dichiarante potenziale o da un rappresentante che opera per conto di tutti i dichiaranti potenziali.

Per ciascun end point devono essere condotte essenzialmente le seguenti azioni:

- verificare la pertinenza, l'attendibilità, l'adeguatezza e l'idoneità allo scopo di tutti i dati raccolti (per maggiori dettagli si rimanda alla guida alle prescrizioni in materia di informazione grazie alla quale sarà possibile giungere a delle conclusioni in merito alla valutazione dei pericoli e alla caratterizzazione dei rischi).
- Determinare lo studio chiave per ciascun end point: ossia lo studio con maggiore pertinenza in considerazione della qualità, completezza e rappresentatività dello studio. Questa è una fase critica in quanto gli studi chiave sono generalmente la base su cui si fonda la valutazione della sostanza.
- Determinare quale informazioni/studio (o studi) necessitano di un sommario esauriente di studio (generalmente uno studio chiave) o di un sommario di studio (altri studi). Un sommario esauriente di studio dovrebbe riflettere gli obiettivi, i metodi, i risultati e le conclusioni di una relazione di studio completa. Le informazioni fornite devono essere sufficientemente dettagliate da permettere a una persona tecnicamente qualificata di emettere una valutazione indipendente sulla sua attendibilità e completezza, senza dover ricorrere al record completo di studio (per maggiori dettagli consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione).

A seconda della situazione i dichiaranti potenziali possono essere in possesso di un solo studio chiave su un end point o di diversi studi.

(i) Se è riportato un solo studio valido su un end point:

i dichiaranti potenziali devono utilizzare le informazioni disponibili (sommario esauriente di studio) per quello studio, in modo da giungere a una conclusione in merito all'end point (questo sarà successivamente riportato nel sommario di studio sull'end point di IUCLID). Se il record dello studio per l'end point è stato sufficientemente documentato, i dichiaranti potenziali dovranno solo utilizzare le informazioni già sintetizzate in quest'ultimo.

(ii) Se è disponibile più di uno studio valido su un end point:

I dichiaranti potenziali devono usare tutte le informazioni disponibili riportate nei diversi record degli studi per gli end point per trarre conclusioni sull'end point. Solitamente le prime informazioni da usare dovrebbe essere quelle del sommario esauriente di studio dello studio chiave documentato nel record dei studio per l'end point. Le altre informazioni dovrebbero essere utilizzate solo come evidenza a favore.

Tuttavia, possono esserci casi in cui ci sarà più di uno studio chiave su uno specifico end point o in cui non ve ne siano affatto. In tali situazioni la valutazione dovrebbe avvenire utilizzando tutte le informazioni disponibili in un approccio basato sul peso dell'evidenza. In tali situazioni il sommario di studio dell'end point dovrebbe essere ben documentato e tutti gli studi discussi per giustificare la conclusione finale.

Quanto detto si applica anche quando sono utilizzati metodi alternativi (per es. metodo (Q)SAR, read-across, *in-vitro*) quali informazioni pertinenti per la valutazione e la conclusione finali.

Nota bene: se il dichiarante capofila, un qualunque altro dichiarante potenziale o un rappresentante agisce nella fase 4 per conto di tutti gli altri dichiaranti potenziali, su richiesta questi sarà tenuto a fornire giustificazioni chiare in merito alla scelta di un dato studio.

Indicazioni su come utilizzare metodi alternativi o un approccio basato sul peso dell'evidenza, su come identificare e stimare il destino ambientale e le proprietà fisico-chimiche nonché fare valutazioni in termini ambientali e sulla salute dell'uomo sono disponibili nella guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica all'indirizzo <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Il dichiarante deve utilizzare questo approccio per la compilazione del sommario di studio dell'end point con i seguenti tre tipi di informazione:

- un sommario dei dati disponibili su uno specifico end point nonché una conclusione relativa alla valutazione di uno specifico end point della sostanza (ad es. reprotossicità, tossicità acuta per i pesci, biodegradazione)
- la classificazione ed etichettatura della sostanza (salute umana, ambiente e proprietà fisico-chimiche) nonché la giustificazione di tale classificazione
- valori PNEC e DNEL nonché una giustificazione dei valori riportati.

Indicazioni tecniche su come completare i sommari di studio dell'end point sono fornite nella guida a IUCLID. Occorre notare che le informazioni incluse nei sommari di studio dell'end point di IUCLID 5 possono essere estratte automaticamente per generare la relazione sulla sicurezza chimica.

Nota bene: in sintesi, la fase 4 prevede che i dichiaranti potenziali o il loro dichiarante capofila effettuino una valutazione di tutti i dati a disposizione, compresa una valutazione della qualità dei dati, la scelta degli studi chiave per ciascun end point e l'elaborazione dei rispettivi sommari (esaurienti) di studio.

3.3.3.5 Fase 5: Esame delle prescrizioni in materia di informazione

La fase successiva prevede che i dichiaranti potenziali identifichino con precisione quali sono le prescrizioni in materia d'informazione relative alla sostanza che intendono registrare, prendendo in considerazione in particolare la fascia di tonnellaggio di loro pertinenza, i parametri fisici della sostanza (pertinenti per la rinuncia tecnica all'esecuzione di test) e gli usi/le modalità di esposizione (pertinenti per la rinuncia in base all'esposizione).

Nota bene: ai dichiaranti potenziali è richiesto di fornire un compenso finanziario solo per i dati richiesti dal regolamento REACH in funzione della loro fascia di tonnellaggio.

Come meglio descritto nella guida alla registrazione, l'articolo 11 prescrive ai dichiaranti di:

- fornire tutte le informazioni pertinenti e disponibili di natura fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica di cui dispongono, a prescindere dal tonnellaggio (compresi dati derivanti da una ricerca individuale o collettiva in letteratura);
- adempiere quanto meno alle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui alla colonna 1 degli allegati da VII a X al REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggetta a possibilità di esenzione, come descritto in seguito.

In tutti questi casi i dichiaranti devono indicare in modo chiaro e giustificare ogni adeguamento nella registrazione. In ciascuno degli allegati da VII a X del REACH, la colonna 2 elenca criteri specifici (per esempio caratteristiche di esposizione o pericolo), in base ai quali le prescrizioni in materia di informazioni standard per i singoli end point possono essere adattate (ossia rinuncia ai dati).

Inoltre, i dichiaranti possono adattare l'insieme di informazioni standard richieste in base alle regole generali contenute nell'allegato XI del regolamento REACH che si riferiscono a situazioni in cui:

- la sperimentazione non sembra essere scientificamente necessaria;
- la sperimentazione non è tecnicamente possibile;
- sulla base degli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) le sperimentazioni possono essere omesse.

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, fabbricate o importate fra 1 e 10 tonnellate all'anno, le prescrizioni complete in materia di informazione sono applicabili solo se uno o entrambi i criteri dell'allegato III sono soddisfatti. Negli altri casi devono essere necessariamente soddisfatte solo le prescrizioni in materia d'informazioni fisico-chimiche di cui all'allegato VII.

Nota bene: in sintesi, la fase 5 prevede che i dichiaranti potenziali identifichino in modo preciso quali sono le prescrizioni in materia di informazione loro pertinenti, tenendo in considerazione in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente a tutti i dichiaranti potenziali, ma anche gli usi/le modalità di esposizione ai fini della rinuncia in base all'esposizione.

3.3.3.6 Fase 6: Identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta d'altre informazioni disponibili

A questo punto del processo, i dichiaranti potenziali (o qualunque altra persona (giuridica) che prepara il fascicolo comune) sono nella condizione di poter confrontare le prescrizioni in materia di informazione con le informazioni raccolte e di identificare eventuali lacune nonché considerare come produrre le informazioni mancanti.

Se i dichiaranti potenziali hanno deciso di condurre la ricerca in letteratura collettivamente come detto nella fase 3, la ricerca dovrà essere completata prima che possano essere identificate le lacune di dati per poter proseguire alle fasi successive di seguito descritte:

- se le informazioni disponibili sono sufficienti e le prescrizioni in materia di informazioni standard sono soddisfatte, non è necessario raccogliere ulteriori informazioni. Come descritto nella fase 5, anche in assenza di dati per tutte le prescrizioni in materia di informazioni standard, deve essere fornita una giustificazione per l'assenza del test o dei test pertinenti in conformità dei criteri di cui all'allegato XI.
- Nel caso in cui le informazioni disponibili sono considerate insufficienti, i dichiaranti potenziali possono verificare i dati disponibili al di fuori del SIEF prima di produrre nuove informazioni o una proposta di sperimentazione.

In primo luogo i dichiaranti potenziali devono presentare richiesta ai titolari dei dati all'interno del SIEF al fine di identificare le informazioni/i dati a loro disposizione, facendo richiesta di uno studio pertinente per un dato (o diversi) end point oppure mediante un questionario collegato agli allegati da VI a X del REACH, nel caso in cui i dati mancanti siano diversi. Si raccomanda di concedere ai titolari dei dati un breve ma ragionevole ritardo per fornire comunicazioni in merito ai dati richiesti (per esempio 1-3 mesi).

Se permangono lacune di dati, i dichiaranti potenziali possono procedere allo stesso modo con i titolari di dati di altri SIEF [nel caso di sostanze con un potenziale per (Q)SAR (Relazioni (quantitative) struttura-attività) o read-across]. È consigliabile che anche le discussioni con i membri di altri SIEF in merito alla condivisione dei dati siano gestite dal dichiarante capofila per conto del SIEF.

- Infine, in alcuni casi, anziché commissionare ulteriori sperimentazioni, il dichiarante può proporre la limitazione dell'esposizione mediante l'applicazione di misure di gestione dei rischi appropriate (per maggiori dettagli consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica).

Le lacune di dati possono essere differenti per ciascuna delle fasce di tonnellaggio pertinente. Per esempio, possono essere disponibili tutti i dati necessari per la registrazione della sostanza fino a 100 tonnellate, ma i dati risulteranno insufficienti per le società che fabbricano o importano la sostanza in quantitativi superiori a quella soglia. In questo caso, a meno che gli altri dichiaranti non siano intenzionati ad acquisire studi supplementari per altri o futuri studi, solo quelle società che necessiteranno di detti studi saranno tenute a condividere i costi degli studi da produrre.

Nota bene: in sintesi, la fase 6 prevede che i dichiaranti potenziali identifichino in modo preciso le lacune di dati da colmare. Prima che sia condotta la sperimentazione su animali o sia presentata una proposta di sperimentazione, i dichiaranti potenziali DEVONO verificare se i dati mancanti sono reperibili da titolari di dati interni al SIEF. Inoltre i dichiaranti potenziali possono verificare al di fuori del SIEF o persino con titolari di dati non interessati al REACH se tali informazioni sono state già prodotte.

3.3.3.7 Fase 7: produzione di nuove informazioni/proposta di sperimentazione

Se nella fase 1 vengono identificate lacune di dati, le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza possono essere prodotte utilizzando fonti di informazione alternative diverse dalla sperimentazione in vivo, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI. Il dichiarante può avvalersi di molti metodi, quali (Q)SAR, test in vitro, approcci basati sul peso dell'evidenza, approcci per raggruppamento (incluso il read-across).

Quando una lacuna informativa non può essere colmata con nessuno dei metodi non sperimentali menzionati, i dichiaranti potenziali devono agire in modo diverso a seconda dei dati mancanti:

- a) se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati VII e VIII (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e questo non è disponibile all'interno del SIEF, sarà necessario condurre una nuova prova allo scopo di completare il fascicolo. Di conseguenza i dichiaranti potenziali dovranno produrre nuove informazioni e sarà necessario concordare chi dovrà condurre lo studio mancante prima di trasmettere il fascicolo di registrazione collettiva. Per maggiori dettagli consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica reperibile all'indirizzo <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.
- b) se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati IX e X (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e questo non è disponibile all'interno del SIEF, i dichiaranti potenziali devono convenire e preparare una proposta di sperimentazione da trasmettere come parte del fascicolo di registrazione collettiva affinché l'ECHA possa prenderla in esame. Inoltre, i dichiaranti potenziali devono mettere in atto e/o raccomandare agli utilizzatori a valle le misure provvisorie di gestione dei rischi in attesa dell'esito della decisione dell'ECHA (articolo 40) in merito alla proposta di sperimentazione.

Nota bene: l'obbligo di preparare una proposta di sperimentazione si applica anche quando il dichiarante capofila, in seguito all'applicazione delle norme della colonna 2 degli allegati, propone prove (di livello superiore) fra quelle degli allegati IX o X come alternativa alle prescrizioni standard degli allegati VII e VIII.

La procedura da seguire quando non è disponibile uno studio pertinente che si avvalga di test è descritta nell'articolo 30, paragrafo 2. Fondamentalmente, i dichiaranti potenziali non possono procedere individualmente con la produzione dei dati mancanti e hanno l'obbligo di raggiungere un accordo in merito a chi di loro dovrà condurre lo studio per conto degli altri. Se non si riesce a raggiungere un accordo, i dichiaranti potenziali possono contattare l'ECHA e richiedere assistenza nell'identificazione del dichiarante che sarà tenuto a condurre il test mancante. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 3.4.1.

Nota bene: in sintesi, quando non ci sono alternative, la fase 7 prevede che i dichiaranti potenziali producano nuovi dati (quando si applicano gli allegati VII o VIII) oppure preparino una proposta di sperimentazione (quando si applicano gli allegati IX e X). La sperimentazione su animali vertebrati dovrebbe essere sempre condotta soltanto in caso di estrema necessità.

3.3.3.8 Fase 8: ripartizione del costo dei dati

Una volta che i dichiaranti potenziali o il dichiarante capofila hanno completato le fasi sopra descritte e sono a conoscenza del numero di dichiaranti potenziali per fascia di tonnellaggio, possono organizzare l'effettiva condivisione dei dati a loro disposizione e comunicare i relativi costi. Questo processo può essere suddiviso in fasi, per esempio cominciando dai dati disponibili all'interno del SIEF per poi passare a quelli di nuova produzione, o può essere espletato in un unico esercizio, quando i dati sono già tutti disponibili.

Tuttavia l'ECHA raccomanda al dichiarante capofila, o a chiunque si occupi della preparazione del fascicolo comune, di mantenere una comunicazione a intervalli regolari con i partecipanti al SIEF in modo da tenerli informati sui progressi della preparazione del fascicolo di registrazione. Per maggiori dettagli, consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria sulla "Trasmissione comune" reperibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/joint-submission-lead>. Si noti inoltre che non è competenza dell'ECHA verificare che i costi siano giustificati. In caso di controversia, l'ECHA valuterà se tutte le parti coinvolte hanno compiuto ogni sforzo possibile per condividere le informazioni in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Per maggiori dettagli, consultare la sezione 3.4 della presente guida.

Come descritto sopra, si raccomanda che i dichiaranti potenziali e i titolari dei dati raggiungano in precedenza un accordo in merito alle condizioni di condivisione dei dati.

Al momento di raggiungere l'accordo le parti devono prendere in considerazione alcuni punti importanti:

cosa è necessario condividere ai fini della registrazione?

L'articolo 10, lettera a), prescrive che il dichiarante "deve essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o deve essere autorizzato a far riferimento allo stesso sintetizzato in un sommario di studio e in un sommario esauriente di studio che devono essere presentati ai fini della registrazione".

La conformità a questa disposizione richiede chiarimenti riguardo a (1) la natura dei dati che devono essere presentati e/o resi accessibili al momento della registrazione, e (2) i diritti dei dichiaranti verso tali dati.

(1) Natura dei dati

Va fatta una netta distinzione fra: (a) il rapporto completo di studio, (b) il sommario (esauriente) di studio e (c) i risultati dello studio.

- a) Solitamente, quando viene commissionato per esempio uno studio tossicologico o ecotossicologico, il laboratorio incaricato emette un rapporto completo di studio e lo trasmette alla parte che ha commissionato e pagato lo studio. Il termine è definito nell'articolo 3.27 come "una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato". Spesso, il rapporto completo di studio non viene pubblicato, e in tal caso si può richiedere che venga trattato come CBI; se viene pubblicato, generalmente tale pubblicazione sarà soggetta al diritto d'autore. Il REACH non richiede che tale "rapporto completo di studio" sia inviato al momento della registrazione, ma piuttosto che il dichiarante ne sia legittimamente in possesso o sia autorizzato a fare riferimento allo stesso.
- b) Per rendere lo studio più facilmente utilizzabile, ma valutabile da un lettore, i laboratori o altre parti preparano sommiari di studio o sommiari esaurienti di studio del rapporto completo di studio. Questi termini sono definiti nell'articolo 3, paragrafi 28 e 29: "Il sommario esauriente di studio è una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio". A volte i sommiari (esaurienti) di studio sono resi pubblicamente disponibili dai governi con il consenso del proprietario del rapporto completo di studio (per esempio nel caso di programmi di

valutazione chimica nazionali o internazionali quali i rapporti di valutazione del rischio CE, il programma OCSE/ICCA HPV e il US HPV Chemical Challenge Program). I sommari (esaurienti) di studio saranno di norma pubblicati sul sito web dell'ECHA, a meno che un dichiarante non possa giustificare all'ECHA il motivo per cui tale pubblicazione sia potenzialmente dannosa per gli interessi commerciali della società o di un'altra parte. Se l'ECHA accetta la giustificazione, i sommari (esaurienti) di studio non verranno pubblicati.

- c) Dal rapporto di studio e dal sommario di studio viene estratto il "risultato" (o conclusione) dello studio. Il risultato di alcuni studi presentati ai fini della registrazione sarà pubblicato sul sito web dell'ECHA [articolo 119, paragrafo 1, lettere d) ed e)] e non si può richiedere che resti riservato. Queste informazioni disponibili pubblicamente non sono sufficienti perché un terzo presenti una registrazione poiché ogni dichiarante deve presentare i sommari (esaurienti) di studio pertinenti ed essere autorizzato a fare riferimento al rapporto completo di studio.

(2) Diritto ai dati (rapporto completo di studio)

Va fatta una netta distinzione fra: (a) proprietà del rapporto completo di studio; (b) possesso legittimo del rapporto completo di studio; (c) diritto a fare riferimento al rapporto completo di studio e (d) altri possibili diritti.

- a) La proprietà del rapporto completo di studio appartiene solitamente alla parte o alle parti che detengono tutti¹⁰ i diritti di proprietà sui dati (titolari dei dati). Tali diritti di proprietà sono attribuiti automaticamente (in quanto il titolare è il creatore degli studi o delle prove) o per volontà delle parti (ossia mediante contratto).

Qualora i diritti di proprietà sui dati sono stati conferiti mediante un contratto (ossia attribuzione dei diritti, licenza, lettera di accesso, mandato, ecc.) la persona/entità alla quale detti elementi costitutivi del diritto di proprietà sono stati conferiti o ne detiene la ¹¹piena proprietà (vale a dire nel caso in cui l'intera proprietà dei dati è stata trasferita - attribuzione dei diritti) o ne diventa proprietario in parte/utilizzatore (nel caso in cui sono stati conferiti i diritti solo su una determinata parte del materiale scientifico o solo alcuni elementi del diritto di proprietà sono stati concessi, ossia una licenza concessa al dichiarante capofila per l'utilizzo degli studi ai fini della registrazione).

- b) L'articolo 10 del REACH fa riferimento alla nozione di legittimo possesso del rapporto completo di studio. Tuttavia, questo termine non è definito nel regolamento. Nel caso di informazioni pubblicate la sua definizione può essere desunta dalla legislazione applicabile all'uso del lavoro intellettuale, nello specifico la legge sul diritto d'autore.

¹⁰ Gli elementi costitutivi del diritto di proprietà sono notevolmente ampi: per esempio diritto all'uso dei dati per scopi differenti (compresa la registrazione in ambito REACH), riutilizzo dei dati, traduzione, sfruttamento, vendita, trasferimento, distribuzione, riproduzione, preparazione di studi derivati, inclusione degli studi/dati in altri studi, ecc.

¹¹ Quando il titolare dei dati funge da dichiarante, anche se ha acquisito la proprietà piena dei dati, gli potrebbe comunque essere impedito l'utilizzo/di disporre dello studio come meglio ritiene. Per esempio, l'articolo 30, paragrafo 1 prevede che il "proprietario dello studio" debba fornire le prove dei suoi costi ai partecipanti al SIEF che glielo richiedono.

Il requisito di essere in legittimo possesso va interpretato alla luce dell'articolo 30, paragrafo 1 del REACH, secondo cui il dichiarante deve possedere il diritto di utilizzare i dati ai fini della registrazione, sebbene il diritto all'utilizzo dei dati per altri fini possa essere soggetto a limitazioni. Un esempio concreto possibile sarebbe il caso in cui si dispone di una copia (elettronica o cartacea) del rapporto completo di studio, con il diritto regolare a utilizzare i dati ai fini della registrazione.

Tenendo nella dovuta considerazione il fatto che il rapporto completo di studi è in primo luogo una creazione intellettuale e che pertanto è coperto dalla legislazione in materia di diritti sulla proprietà intellettuale, non sarebbe di conseguenza possibile utilizzare i dati, per esempio, ottenuti illegittimamente da un titolare di dati o infrangendo una licenza.

Inoltre, la proprietà intellettuale è materia del diritto privato, la cui applicazione è indipendente dal regolamento REACH. Il legittimo possesso può pertanto essere messo in discussione in ambito REACH laddove sia stata riscontrata un'infrazione dei diritti alla proprietà intellettuale. Tale infrazione può essere stabilita esclusivamente da un'autorità o dal tribunale competente in materia di proprietà intellettuale.

- c) Il REACH fa anche riferimento al diritto di fare riferimento al rapporto completo di studio ai fini della registrazione, vale a dire il diritto di fare riferimento a uno studio già trasmesso dal proprietario o dai proprietari del rapporto completo di studio o da un altro dichiarante ai fini della registrazione. Di conseguenza il titolare dei dati o l'utilizzatore legittimo dei dati può fornire una "lettera d'accesso" o una licenza o una qualunque altra forma di accordo a un'altra parte (titolare di licenza) il cui utilizzo dei dati è limitato a uno o più scopi specifici, quale la registrazione in ambito REACH, senza che ciò implichi necessariamente la cessione a detta parte di una copia del rapporto completo di studio, quanto piuttosto il diritto a fare riferimento a esso;
- d) Al contrario, una semplice copia del rapporto completo di studio, senza lettera d'accesso o autorizzazione a usare i dati, non è sufficiente ai fini della registrazione, a meno che il rapporto completo di studio stesso non sia disponibile pubblicamente e non sia tutelato dal diritto d'autore o da altri diritti di proprietà intellettuale pertinenti.

Nota bene: tranne in specifici casi, riportati nell'articolo 10, lettera a), ultimo paragrafo, il dichiarante deve essere in legittimo possesso di o avere l'autorizzazione (per esempio lettera d'accesso) a fare riferimento a un rapporto completo di studio. Ciò vale anche nei casi in cui i sommari esaurienti di studio o i sommari di studio possono essere reperiti via Internet (per esempio i sommari pubblicati nel quadro del programma OCSE/ICCA HPV).

In aggiunta, le informazioni elettroniche di "pubblico dominio" non possono essere semplicemente utilizzate allo scopo di soddisfare le prescrizioni minime in materia di informazione nell'ambito di una registrazione. I dichiaranti potenziali dovrebbero controllare attentamente in che misura le informazioni possano essere utilizzate in forma gratuita e se determinati usi di detti studi possano comportare l'infrazione del diritto d'autore del titolare o dei titolari. Ciò si applica anche ai casi in cui l'accesso ai rapporti completi di studio è autorizzato da parte di agenzie governative (ad esempio attraverso il Freedom of Information Act statunitense o normative simili).¹².

¹² Questo caso non deve essere confuso con l'accesso a sommari (esaurienti) di studio concessi dall'ECHA nell'ambito del processo di richiesta, per il quale si applica la norma dei 12 anni. Detti sommari (esaurienti) di

Il "legittimo possesso" o l'"autorizzazione a fare riferimento" prescritti dall'articolo 10 del REACH potrebbero essere considerati come derivazioni dirette della legge sulla proprietà intellettuale¹³. Ai sensi delle norme della legge sul diritto d'autore fatti e dati che devono essere utilizzati per creare un sommario di studio non sono generalmente protetti dal diritto d'autore. Inoltre è possibile fare riferimenti a e citazioni di un lavoro (il rapporto completo di studio in questo caso) all'interno dei sommari di studio e dei sommari esaurienti di studio, purché venga citata la fonte e il nome dell'autore, qualora questo sia riportato nel rapporto completo di studio. Il diritto d'autore copre solo la forma o la modalità d'espressione, ma fatti e dati in quanto tali che devono essere utilizzati per creare un sommario di studio ai fini della compilazione del fascicolo di registrazione non sono di norma tutelati dal diritto d'autore.

L'ECHA, nella sua sezione divulgativa del sito, ricorda ai dichiaranti potenziali che "in conformità dell'articolo 10 del regolamento REACH, i sommari esaurienti di studio divulgati sul [...] portale possono essere utilizzati esclusivamente al fine di ottemperare alle prescrizioni minime in materia di informazione nell'ambito di una registrazione qualora il dichiarante potenziale sia in legittimo possesso del rapporto completo di studio o ha l'autorizzazione a fare riferimento allo stesso". Inoltre la "riproduzione o la successiva distribuzione delle informazioni è soggetta alle legge sul diritto d'autore e potrebbe richiedere l'autorizzazione da parte del proprietario delle informazioni". Infine le informazioni divulgate non sono sufficienti a garantire che i dati siano attendibili, di buona qualità e pertinenti ai fini del soddisfacimento delle prescrizioni in materia di dati a norma del REACH.

Come concedere il possesso legittimo o il diritto a fare riferimento ai dati?

Il possesso legittimo o il diritto a fare riferimento a un rapporto completo di studio (1) viene solitamente concesso dai proprietari del rapporto completo di studio ma (2) viene talvolta concesso per legge o dalle autorità.

- (1) La concessione del possesso legittimo o del diritto a fare riferimento al rapporto completo di studio richiede solitamente una forma di accordo tra le parti. Quando il rapporto è soggetto al diritto d'autore o CBI, la concessione del possesso legittimo può prendere la forma di una "licenza d'uso" dei dati, mentre il diritto a fare riferimento ai dati può essere concesso tramite una semplice "lettera di accesso". Quando si trattano tali accordi, bisogna prestare anche molta attenzione ai diritti concessi in tale modo (diritto a usare i dati solo in ambito REACH o anche per altri scopi), alle informazioni fornite e possibilmente alla durata dell' accordo o accesso e ai costi associati. Inoltre può risultare necessario considerare il diritto a cedere sub-licenze (per esempio la licenza è concessa al dichiarante capofila che ha necessità di estendere il diritto ai legittimi partecipanti al SIEF).
- (2) In alcuni casi, il diritto a usare o fare riferimento ai dati è concesso per legge o dalle autorità normative. È il caso riportato dall'articolo 25 del REACH che stabilisce che "I sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito di una registrazione a norma del presente regolamento almeno dodici anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore". Pertanto, a norma della "regola dei 12 anni" è possibile fare riferimento a eventuali studi o sommari esaurienti di studio senza la necessità di averne il legittimo possesso. Inoltre, l'articolo 10, lettera a) esenta i

studio possono essere utilizzati liberamente ai fini della registrazione. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 4.6 della presente guida.

¹³ Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche (1986), modificato da ultimo nel 1979.

dichiaranti dalla prescrizione di avere il legittimo possesso dei o avere l'autorizzazione a fare riferimento ai rapporti di studio contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3.

Ciò è valido anche nel caso di circostanze specifiche ai sensi della "procedura di accertamento" (descritta nella sezione 4) o quando le parti non concordano sulla condivisione dei dati in un SIEF (articolo 30, paragrafo 3). Tuttavia, è importante notare che questa specifica "regola dei 12 anni" si riferisce solo ai sommari di studio o sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito della registrazione a norma del REACH e che questi non possono essere liberamente utilizzati per altri fini.

In generale, quando gli studi sono pubblicamente disponibili i dati in essi contenuti possono essere utilizzati senza prendere in considerazione il diritto d'autore dello studio. Tuttavia il diritto d'autore impedisce al dichiarante potenziale di copiare il testo dello studio – l'espressione fissata – nel fascicolo di registrazione. I dati possono essere utilizzati per produrre un sommario di studi proprio. Tuttavia l'uso di dati pubblicati allo scopo di ottemperare alle prescrizioni minime in materia di informazione ai fini di una registrazione richiede il legittimo possesso o il diritto a fare riferimento al rapporto completo di studio (vale a dire quello studio pubblicato sul quale si basa il rapporto di studio).

Nel caso del rapporto di studio completo pubblicato, il "legittimo possesso" o "il diritto a fare riferimento" possono essere concessi in molti casi, ma non necessariamente in tutti, mediante l'acquisto delle pubblicazioni periodiche. Se lo stato dello studio pubblicato non può essere dedotto dalla clausola sul diritto d'autore che lo accompagna (per esempio l'editore esclude solo l'uso ai fini commerciali), si consiglia di controllare con il proprietario dei diritti d'autore in che misura le società possono avvalersi nel proprio fascicolo degli studi pubblicati. Se necessario tale diritto può essere concesso mediante una "lettera d'accesso" o un'altra forma d'accordo che garantisca una "licenza" all'uso delle informazioni pertinenti ai fini della registrazione. Si noti che il proprietario dei diritti d'autore potrebbe non coincidere necessariamente con l'autore dello studio ma potrebbe piuttosto essere l'editore o il webmaster.

In altre parole, i dichiaranti dovrebbero instaurare una trattativa con il proprietario dei diritti d'autore per ottenere una licenza che consenta loro di fare riferimento ai dati pubblicati.

È importante notare che, ogniqualevolta sia applicabile la trasmissione congiunta delle informazioni a norma degli articoli 11 o 19 del REACH, il controllo delle condizioni d'uso delle informazioni pubblicate deve prendere in considerazione il fatto che le informazioni non saranno utilizzate esclusivamente dal dichiarante capofila ma anche da tutti gli altri membri della trasmissione congiunta della stessa sostanza. Se è necessario stipulare un eventuale accordo con il proprietario dei diritti d'autore o un suo rappresentante, tale accordo dovrà garantire l'uso legittimo dello studio pubblicato per tutti i membri di una trasmissione congiunta.

L'estensione dei diritti sullo studio può essere ottenuta mediante una "lettera d'accesso" o un'altra forma d'accordo. L'accordo deve garantire che i dichiaranti possano dimostrare il "legittimo possesso" delle informazioni pertinenti ai fini della registrazione in ambito REACH.

Se il proprietario dei diritti d'autore si rifiuta di concedere una licenza al dichiarante o ai dichiaranti potenziali, bisogna considerare che alcune parti dei documenti pubblicati non sono tutelate dal diritto d'autore e che, pertanto, possono essere incluse nel fascicolo di registrazione.

Nota bene: il diritto d'autore copre solo la forma d'espressione, ma non i fatti e i dati contenuti nel lavoro. Questo tipo di informazioni possono essere incluse nel fascicolo senza il consenso del proprietario dei diritti d'autore, a condizione che il testo estrapolato dallo studio pubblicato non sia copiato in quanto tale nel sommario di studio. In questo caso non è necessario ricevere un'autorizzazione preventiva a fare riferimento ai dati, ma dovrebbero essere fatti riferimenti e citazioni allo studio. Tuttavia l'uso di dati pubblicati allo scopo di ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione standard richiede il diritto a fare riferimento al rapporto completo di studio (vale a dire quello studio pubblicato sul quale si basa il rapporto di studio)

La fonte e il nome dell'autore devono essere menzionati nel caso in cui appaiano nell'articolo pubblicato. Tuttavia, quando si basa su un'esenzione dei diritti d'autore, l'intero rapporto di studi completo o sue parti sostanziali non possono essere copiate in quanto tali. Inoltre, in circostanze del tutto eccezionali, quando l'organizzazione o la scelta di particolari fatti può essere reputata una forma d'espressione del tutto nuova e originale, questa può anche essere coperta dal diritto d'autore. Bisognerebbe fare ricorso alle citazioni, anche quando riportano la fonte e il nome dell'autore, ogniqualevolta ciò risulti opportuno in conformità dei buoni usi e limitatamente a quanto giustificato dallo scopo specifico della registrazione, in quanto ciò dovrebbe essere di norma sufficiente a che non siano infranti i diritti d'autore.

Il diritto d'autore è inoltre soggetto a certe esenzioni che possono risultare applicabili. Il diritto alla riproduzione, quale uno degli elementi basilari della tutela del diritto d'autore, e che risulta pertinente in questo contesto, è oggetto della direttiva 2001/29/CE¹⁴. Il diritto alla riproduzione è il diritto esclusivo di autorizzare o vietare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente, in qualunque modo o forma, in tutto o in parte agli autori, per quanto riguarda le loro opere (articolo 2, lettera a) della direttiva). Vi sono numerose eccezioni e limitazioni (articolo 5 della direttiva) che potrebbero essere considerate pertinenti per il materiale di studio pubblicato da utilizzare ai fini del REACH [per esempio la citazione di un lavoro che è già stato messo legalmente a disposizione del pubblico per fini quali la rassegna (articolo 5, paragrafo 3, lettera d)), l'impiego di un lavoro al fine di assicurare il corretto svolgimento di un procedimento amministrativo (articolo 5, paragrafo 3, lettera e)]. La valutazione della situazione in un particolare Stato membro richiederebbe pertanto l'analisi dell'effettivo recepimento della direttiva nel diritto nazionale. Oltre al diritto nazionale anche la giurisprudenza nazionale dello specifico paese in esame risulterebbe pertinente al fine di stabilire il preciso contesto in cui si colloca un certo tipo di eccezione.

Pertanto, in una prospettiva limitata alla legislazione dell'UE, non è possibile stabilire un punto di vista definitivo in merito alla possibile applicazione di talune eccezioni o limitazioni alla tutela del diritto d'autore in relazione agli usi delle informazioni ai fini del REACH, in quanto molto dipende dal diritto nazionale applicabile. L'applicazione del diritto nazionale costituisce l'ambito giuridico effettivo in cui la tutela viene reclamata. È altrettanto importante sottolineare che alcuni aspetti del diritto d'autore possono essere estesi anche al di là dello spazio dell'UE/SEE (in particolare quando i lavori sono pubblicati su Internet).

In sintesi, i dichiaranti possono avere il diritto di utilizzare in una forma differente il contenuto di un articolo pubblicato, purché la legislazione nazionale pertinente in materia di diritto d'autore/tutela dei dati sia stata precedentemente valutata e rispettata. In caso

¹⁴ Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione, GU L 167 del 22 giugno 2001, pag. 10.

di incertezza si consiglia di fare ricorso a una consulenza legale prestata da un avvocato locale specializzato in diritto d'autore.

Determinazione della proprietà: origine dei dati

I dati (rapporti completi di studio) solitamente appartengono a (1) aziende, (2) associazioni industriali, (3) consorzi o (4) organismi ufficiali:

- (1) Aziende: quando le aziende conducono per proprio conto gli studi o li commissionano, hanno pieni diritti di proprietà sugli studi, incluso il diritto di concedere l'accesso a tali dati. All'interno di un gruppo di aziende, i dati possono essere detenuti da una singola persona giuridica all'interno del gruppo e non saranno necessariamente divulgati alle altre aziende dello stesso gruppo senza un accordo specifico. Infatti solo i titolari dei dati che fanno parte dello stesso SIEF sono vincolati dalle disposizioni dell'articolo 30. I titolari dei dati esterni al SIEF non sono obbligati a condividere i dati a norma del REACH.

Uno studio può essere considerato disponibile all'interno del SIEF se l'accesso al rapporto completo di studio può essere ottenuto da ogni dichiarante potenziale presentando richiesta agli altri partecipanti al SIEF (o sulla base di un accordo conforme a quanto prescritto dall'articolo 30, paragrafo 1 oppure mediante decisione dell'ECHA a norma dell'articolo 30, paragrafo 3). Ciò presuppone o che lo studio è direttamente in possesso di ciascuno dei partecipanti al SIEF oppure che il proprietario dello studio è esterno al SIEF, un partecipante al SIEF può ciononostante condividere lo studio con gli altri partecipanti al SIEF, specialmente se detto studio è stato già trasmesso all'ECHA.

- (2) Associazioni industriali: in alcuni casi, le associazioni commerciali commissionano studi e possiedono dati per conto dei loro membri. La questione in questo caso è determinare quale sia il proprietario o i proprietari dei dati, cioè l'associazione, i suoi membri o i membri di uno specifico "gruppo d'interesse" all'interno dell'associazione. Ciò richiede solitamente di sottoporre a revisione, per esempio, gli statuti dell'associazione e/o i documenti che istituiscono i gruppi di interesse. Tali documenti possono anche determinare i diritti delle aziende che decidono di lasciare l'associazione o il gruppo.
- (3) Consorzi: le aziende che formano un consorzio possono decidere di condividere i dati esistenti o di produrne di nuovi. La proprietà dei dati verrà solitamente determinata dalle regole del contratto di consorzio o con accordi separati quando lo studio è condiviso o commissionato. Solitamente, il diritto ai dati è concesso a coloro che contribuiscono al pagamento dei costi dei dati. Come menzionato prima, in alcuni casi l'accordo alla base del consorzio limita i diritti dei membri del consorzio a usare i dati che condividono o producono, in modo da non poter godere dei diritti di "proprietà" su quei dati.
- (4) Organismi ufficiali: anche agenzie governative, università o organizzazioni internazionali generano studi, che sono tutelati dal diritto d'autore. La proprietà solitamente spetta al governo, università o organizzazione internazionale. Il diritto a fare riferimento ai dati deve essere richiesto all'organismo in questione. Il fatto che il sommario di studio o il rapporto completo di studio è stato pubblicato da tali organismi ufficiali non significa che può essere usato liberamente ai fini della registrazione. In alcuni casi può essere soggetto al diritto d'autore o appartenere a un'altra parte che possiede pieni diritti di proprietà su tale studio.

Come e quando possono essere condivisi i dati e i costi

I partecipanti al SIEF sono liberi di organizzare la propria ripartizione dei costi.

Varie formule di indennizzo sono descritte nel presente documento di orientamento come punti di partenza (cfr. sezione 5). Le parti devono anche organizzare fra loro il trasferimento fisico dei dati (RSS o lettera d'accesso).

Quando tra i dichiaranti potenziali vi sono fabbricanti e importatori di sostanze in diverse fasce di tonnellaggio, si applicheranno diverse scadenze di registrazione. In tali casi, l'accordo sulla condivisione dei dati e dei costi tra i potenziali dichiaranti verrà solitamente raggiunto prima del primo termine di registrazione. Il pagamento dei costi relativi alla condivisione dei dati deve essere, pertanto, chiaramente giustificato e concordato da tutti i membri del SIEF in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Il pagamento della quota del costo è comunque richiesto (al momento della registrazione, a meno che diversamente concordato tra i dichiaranti potenziali).

Nota bene: in sintesi, la fase 8 prevede che i dichiaranti potenziali organizzino fra di loro l'effettivo scambio di dati e il pagamento del relativo compenso, di modo che ciascun dichiarante potenziale sia autorizzato a effettuare la propria registrazione con largo anticipo sulla sua scadenza di registrazione e abbia pagato o ricevuto l'opportuno compenso per i dati che ha fornito o ricevuto e abbia accesso alle informazioni di cui necessita per completare la propria registrazione. Ai dichiaranti potenziali è richiesto di pagare solo gli studi di cui hanno bisogno in funzione delle rispettive fasce di tonnellaggio.

3.3.3.9 Fase 9: trasmissione comune di dati

Tutte le informazioni esistenti pertinenti e disponibili raccolte durante la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva devono essere sempre documentate dal dichiarante capofila nel fascicolo tecnico. Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari (o superiori) a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, il dichiarante capofila deve documentare le informazioni anche nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Almeno tutte le informazioni richieste nell'articolo 10, lettera a) per il fascicolo tecnico e nell'articolo 10, lettera b) per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati specificati (allegato I al regolamento REACH).

Il dichiarante capofila deve anche richiedere il trattamento riservato dei dati [art. 10, lettera a), punto xi)], se pertinente.

Tutti i dichiaranti di una trasmissione congiunta devono essere conformi alle disposizioni dell'articolo 10 lettera a).

3.3.4 CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA

Il raggiungimento di un accordo in merito alla classificazione ed etichettatura è uno dei due obiettivi di un SIEF. I dichiaranti devono fornire nel fascicolo di registrazione la classificazione ed etichettatura della sostanza come parte del fascicolo tecnico (articolo 10, paragrafo 1, punto iv), come descritto nell'allegato VI, sezione 4.

Il regolamento CLP afferma che quando la notifica produce voci differenti per la stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti devono compiere ogni sforzo per convenire una voce comune da includere nell'inventario delle classificazioni ed etichettature. Questa disposizione (articolo 41 del CLP) comprende gli accordi ex-post successivi alla notifica, ma non è necessariamente un accordo stipulato prima della notifica basato su discussioni (e condivisione dei dati) all'interno di un SIEF. Ulteriori dettagli sono offerti nella sezione 5.3 del manuale per la presentazione dei dati, "Come preparare e presentare una notifica per la classificazione e l'etichettatura utilizzando IUCLID", disponibile all'indirizzo

<http://www.echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>.

Si raccomanda ai dichiaranti potenziali di scambiare all'inizio del processo di formazione del SIEF le informazioni sulla classificazione ed etichettatura che applicheranno individualmente. Si può ragionevolmente prevedere che, se non vi sono differenze di classificazione ed etichettatura tra i partecipanti, i dati potranno essere condivisi.

Se vi sono differenze, i partecipanti al SIEF possono verificare se le differenze di classificazione ed etichettatura derivano da informazioni derivate da dati differenti (proprietà intrinseche) alla base delle classificazioni individuali o da caratteristiche diverse delle sostanze, come spiegato in dettaglio nei due esempi seguenti.

Esempi

1) Il fabbricante A classifica la sua sostanza per un determinato pericolo per la salute sulla base di uno studio di cui il fabbricante B non dispone; il fabbricante B non classifica la sostanza per lo stesso pericolo per la salute perché non dispone di dati adeguati e attendibili né di altre informazioni.

Discussione: il fabbricante B dovrebbe richiedere al fabbricante A, in conformità delle disposizioni di cui all'articolo 30, paragrafo 1, i dati mancanti e sia il fabbricante A che B dovrebbero di conseguenza considerare di applicare la stessa classificazione.

2) I fabbricanti A e B possiedono entrambi studi adeguati e pertinenti su un dato pericolo. Lo studio sulla sostanza di cui dispone il produttore A suggerisce una classificazione. Un altro studio sulla sostanza di cui dispone il fabbricante B non suggerisce alcuna classificazione. Tuttavia ciò è dovuto al fatto che le sostanze fabbricate da A e B hanno un diverso profilo di pericolo a causa di differenze correlate al processo produttivo (per es. impurezze, isomeri).

Discussione: la classificazione differisce a causa di profili d'impurezze diversi mentre entrambi gli studi sono validi. La possibilità che i fabbricanti A e B condividano i dati per i rispettivi pericoli non ha un fondamento ragionevole.

I dichiaranti potenziali dello stesso SIEF devono accordarsi sulla classificazione ed etichettatura. Ciò non significa necessariamente che la classificazione e l'etichettatura siano le stesse per tutti i fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza. La stessa sostanza può essere fabbricata mediante processi differenti, determinando diversi profili di impurezze, cfr. anche sezione 1.1.7.2 della guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP, messa a disposizione all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/clp/classification>. La stessa situazione può anche verificarsi quando vengono utilizzate materie prime diverse. In questi casi, tuttavia, può ancora essere possibile condividere i dati.

Si possono condividere i dati quando la classificazione ed etichettatura è diversa?

L'obbligo di condividere i dati si applica ai dichiaranti della stessa sostanza che sono nello stesso SIEF. Differenze di classificazione ed etichettatura non giustificano una mancata condivisione delle informazioni. Infatti, i partecipanti al SIEF possono convenire che una diversa classificazione ed etichettatura possa applicarsi alla stessa sostanza, per esempio se la differenza è attribuita a un'impurezza ben identificata, le cui proprietà pericolose principali sono note. Di conseguenza e se opportunamente giustificato, il fascicolo di registrazione collettiva presentato dal dichiarante capofila può contenere più di una classificazione ed etichettatura.

Nota bene: i membri del SIEF possono anche non essere d'accordo con il dichiarante capofila in merito alla classificazione ed etichettatura della sostanza, per ragioni diverse dalle differenze nel profilo delle impurezze, dalla differente interpretazione dei risultati sperimentali (a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c)). In questo caso, REACH permette al membro o ai membri del SIEF di dissociarsi dalla classificazione ed etichettatura della presentazione congiunta e di presentare una C&L separata. Tuttavia un fascicolo di registrazione collettiva può presentare C&L differenti senza la necessità di dissociarsi ed esse non costituiscono necessariamente un ostacolo alla condivisione dei dati.

Bisogna tuttavia notare che diverse classificazioni ed etichettature possono avere un impatto sulla valutazione dei rischi e la possibilità di condividere la valutazione della sicurezza chimica può diventare discutibile. Maggiori informazioni e materiale utile sulla C&L e sul regolamento CLP sono disponibili sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.eu/web/guest/regulations>.

3.3.5 CONDIVISIONE DEI DATI: ITER INDIVIDUALE (DISSOCIAZIONE)

I dichiaranti devono adempiere ai propri obblighi in REACH procedendo come descritto nell'articolo 30 del regolamento REACH (ossia condivisione dei dati). I dichiaranti che scelgono di dissociarsi devono comunque partecipare alla trasmissione congiunta.

Nota bene: ai dichiaranti è consentito di dissociarsi per determinati o tutti i dati end point, ciononostante devono continuare a essere membri della trasmissione congiunta.

Pertanto i passaggi di seguito descritti sono applicabili solo per gli end point per i quali i dichiaranti possono giustificare l'applicazione di uno dei tre criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

- Fase 1: raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili
- Fase 2 esame individuale delle prescrizioni in materia di informazione
- Fase 3 condivisione dei dati disponibili, se necessario
- Fase 4 trasmissione congiunta dei dati – Dissociazione

Le fasi da 1 a 3 sono le stesse di quelle descritte precedentemente per "l'iter collettivo" ad eccezione del fatto che verranno condotte individualmente. Qui di seguito sono state solo riassunte.

3.3.5.1 Fase 1 - Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili

La fase 1 richiede al dichiarante potenziale di raccogliere e documentare tutte le informazioni sulla sostanza di cui dispone internamente; (1) proprietà intrinseche della sostanza (indipendentemente dal tonnellaggio), (2) usi, esposizione e (3) misure di gestione dei rischi, nonché di compiere ricerche in letteratura.

3.3.5.2 Fase 2 - esame individuale delle prescrizioni in materia di informazione

La fase 2 richiede che ogni dichiarante potenziale identifichi precisamente quali sono le prescrizioni in materia di informazione per la sostanza che intende registrare, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente. Esaminando le prescrizioni in materia di informazione, i dichiaranti potenziali possono considerare la

possibilità di applicare rinunce ai dati, ad esempio sulla base di modelli di uso/esposizione.

3.3.5.3 Fase 3 - Condivisione dei dati disponibili

Il dichiarante potenziale deve comunque ottemperare agli obblighi di condivisione dei dati relativi agli studi che possiede.

Prima che lo studio sia reso disponibile al partecipante o ai partecipanti che lo richiedono, è necessario raggiungere un accordo sul costo della condivisione delle informazioni, secondo la seguente procedura:

- entro un mese dalla richiesta, il proprietario dello studio è obbligato a fornire al partecipante o ai partecipanti che ne fanno domanda la prova delle spese sostenute.
- Il costo della condivisione delle informazioni deve essere stabilito in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (cfr. sezione 5).
- Se non si riesce a raggiungere un accordo, i costi saranno ripartiti equamente.

Una volta stabilita la ripartizione dei costi, a meno che diversamente concordato, il proprietario deve fornire l'autorizzazione a fare riferimento al rapporto completo di studio entro 2 settimane dalla ricezione del pagamento.

Fare riferimento alla sezione 3.3.3.8 per indicazioni sullo stato dei dati da condividere, compreso il legittimo possesso.

3.3.5.4 Fase 4 - Trasmissione congiunta dei dati

La trasmissione congiunta dei dati è descritta nella sottostante sezione 6. Fare parte della trasmissione congiunta è obbligatorio. È possibile avvalersi dell'"iter individuale" solo in casi in cui la condivisione dei dati avviene con i titolari dei dati oppure quando le aziende hanno presentato motivazioni giustificate per dissociarsi da una trasmissione congiunta dei dati (per informazioni dettagliate cfr. sezione 6.3).

3.3.6 CONDIVISIONE DEI DATI CON I TITOLARI DEI DATI

I titolari dei dati dovrebbero ricevere un indennizzo economico per i dati che condividono con i dichiaranti potenziali. Dato che per i titolari dei dati non vige alcun obbligo di registrare la sostanza, essi non hanno nella loro registrazione della sostanza "una condivisione" e pertanto non sono coinvolti nella preparazione del fascicolo di registrazione collettiva. Similmente essi non sono tenuti a pagare alcun costo correlato alla preparazione del fascicolo o relativo all'organizzazione della condivisione dei dati fra i membri del SIEF.

Nota bene: ciononostante, al fine di facilitare il processo i titolari di dati che desiderano condividere informazioni pertinenti devono rendersi noti il prima possibile. Una volta coinvolti nelle discussioni in merito alla condivisione dei dati devono rispondere tempestivamente alle richieste di dati nonché con largo anticipo sulle scadenze di registrazione.

3.3.7 DICHIARANTE O DICHIARANTI AGGIUNTIVI CHE SI UNISCONO A UNA TRASMISSIONE O A TRASMISSIONI (CONGIUNTE) ESISTENTI

Se esiste già un fascicolo di registrazione collettiva alcuni dei passaggi descritti sopra possono essere omessi (per esempio le fasi 3.3.3.6 e 3.3.3.7). Il dichiarante potenziale deve mettersi in contatto con il dichiarante o con i dichiaranti (capofila) precedenti e iniziare una trattativa sulle condizioni per unirsi al fascicolo di trasmissione congiunta che è già stato presentato dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti consenzienti. Il dichiarante potenziale e il precedente o i precedenti dichiaranti (o i loro rappresentanti) devono compiere ogni sforzo per concordare la condivisione delle informazioni e i relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Tuttavia, se il dichiarante potenziale non concorda sulla scelta delle informazioni per determinati end point (per esempio può disporre di studi propri), può decidere di dissociarsi per questi specifici end point, ma deve obbligatoriamente continuare a far parte della trasmissione congiunta. Per maggiori dettagli sulle condizioni della dissociazione consultare il capitolo 6.3 della presente guida.

3.4 CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI ALL'INTERNO D'UN SIEF

L'articolo 30 del regolamento REACH stabilisce le norme applicabili alle controversie relative alla condivisione dei dati all'interno di un SIEF e contempla le controversie scaturite da disaccordo in merito a chi deve condurre una nuova prova nonché quelle scaturite da disaccordo in merito al principio e/o le condizioni di condivisione di studi esistenti condotti su animali vertebrati.

Si applicano anche le disposizioni sulla condivisione dei dati e sulle controversie ad essa relative, quale esito dei processi di valutazione (articolo 53 del REACH) nel caso sia necessario condurre nuovi studi.

3.4.1 CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 30, PARAGRAFO 2

Se per la registrazione è necessario uno studio, indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati, (vale a dire uno di quelli elencati negli allegati VII e VIII) e questo non è disponibile all'interno del SIEF, sarà necessario condurre un nuovo test allo scopo di completare il fascicolo. Di conseguenza, sarà necessario che i membri del SIEF convengano su chi dovrà condurre lo studio mancante. Tuttavia, nonostante gli sforzi profusi, è possibile che non riescano a giungere a un accordo.

Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento REACH, se i partecipanti a un SIEF non riescono a trovare un accordo sarà l'ECHA a specificare quale dichiarante deve condurre il test.

Tutti i partecipanti che necessitano di uno studio devono contribuire ai costi per l'elaborazione dello stesso per una parte corrispondente al numero dei partecipanti che sono dichiaranti potenziali. Entro tre settimane dal pagamento, ciascun partecipante al SIEF ha il diritto di ricevere una copia del rapporto completo di studio.

Quando non è possibile raggiungere un accordo in merito a chi fra i membri del SIEF deve condurre il nuovo test, uno dei dichiaranti potenziali può informare l'ECHA utilizzando un modulo web disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article302.aspx>, e fornire le informazioni elencate di seguito (il modello è fornito a corredo del modulo web):

- i nomi (società) dei dichiaranti potenziali che hanno cercato di raggiungere un accordo;
- i nomi (società) dei dichiaranti potenziali a favore della necessità di condurre un test;
- I nomi (società) dei dichiaranti potenziali che si offrono volontariamente per condurre il test.

In base alle informazioni fornite, l'ECHA selezionerà il dichiarante che dovrà condurre lo studio sulla base di criteri obiettivi, compresa la partecipazione attiva alla preparazione del fascicolo e la scadenza applicabile alla rispettiva registrazione dei dichiaranti potenziali.

Una volta condotto lo studio, il dichiarante deve fornire il rapporto completo di studio a quei dichiaranti potenziali che richiedono il test e che hanno pagato una quota corrispondente al numero dei dichiaranti potenziali, entro 2 settimane dal pagamento.

Nota bene: questa procedura si applica solo in caso di disaccordo su chi deve condurre la sperimentazione necessaria e non in caso di disaccordo in merito alla necessità di condurre il dato studio. Pertanto la presentazione del modulo web non può avere come esito l'imposizione di condurre un nuovo test specifico agli altri dichiaranti potenziali in disaccordo sul contenuto del fascicolo di trasmissione congiunta. L'ECHA non valuterà la motivazione del disaccordo o se il test è giustificato o necessario.

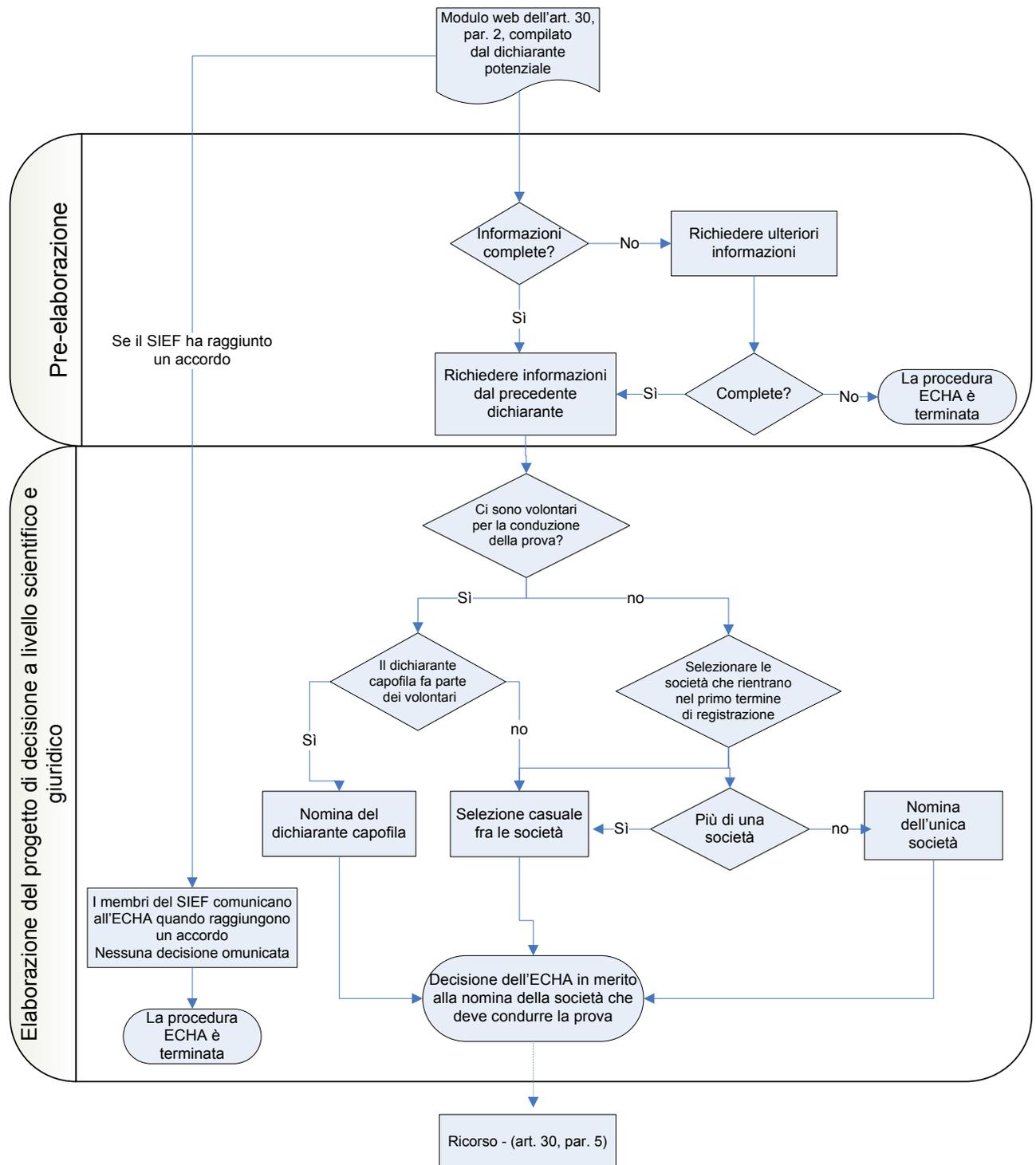


Figura 6: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 2

Inoltre l'ECHA invita le parti a continuare a compiere ogni sforzo per convenire su chi dovrà condurre lo studio prima che sia l'Agenzia a designare uno dei partecipante al SIEF. Qualora i partecipanti riescano a raggiungere un accordo prima della decisione dell'ECHA, il dichiarante potenziale che ha presentato la richiesta mediante modulo web deve informare l'ECHA quanto prima.

Nota bene: il dichiarante o i dichiaranti potenziali devono ottenere una decisione dall'ECHA in cui viene nominato un dichiarante potenziale PRIMA di presentare la registrazione.

Per maggiori dettagli, consultare le "Domande e risposte sulla condivisione dei dati e sulle relative controversie" sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2 CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 30, PARAGRAFO 3

I partecipanti al SIEF hanno l'obbligo "compiono ogni sforzo per accordarsi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". Un partecipante al SIEF che compie ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati contenuti nel fascicolo già trasmesso può mettersi in contatto con l'ECHA, utilizzando un modulo web disponibile sul sito web dell'ECHA, qualora ritenga che un altro partecipante al SIEF o un dichiarante precedente non abbia compiuto ogni sforzo per condividere i dati. L'ECHA può decidere di dare l'autorizzazione a fare riferimento ai dati alle parti che hanno ottemperato al loro obbligo principale di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo.

3.4.2.1 Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, prima che la registrazione collettiva sia stata trasmessa

Se un membro del SIEF ha richiesto uno studio condotto su animali vertebrati da condividere durante la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, ed entro un mese dalla ricezione della richiesta il proprietario dello studio si rifiuta di fornire lo studio in oggetto o la prova dei relativi costi, può sorgere una controversia in materia di condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3. Può insorgere anche una controversia sulle condizioni della condivisione¹⁵.

Il dichiarante o i dichiaranti potenziali che cercano di informare l'ECHA in merito a un caso relativo a dati ricavati da animali vertebrati, possono mettersi in contatto con l'ECHA utilizzando il modulo web disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article303.aspx>.

In linea di principio, la controversia può interessare diversi partecipanti al SIEF contemporaneamente. Il SIEF interessato può eventualmente essere rappresentato da uno di loro, a condizione che possano tutti dimostrare di aver compiuto, individualmente o collettivamente, ogni sforzo per condividere i dati richiesti.

In pratica questa procedura si applica solo alle controversie relative alla condivisione dei dati che riguardano studi che comportano l'uso di animali vertebrati. Nel caso in cui la controversia sulla condivisione dei dati riguarda anche studi che non comportano l'uso di animali vertebrati, l'articolo 30, paragrafo 4 prevede che il dichiarante potenziale o i dichiaranti potenziali procedano con la registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente. Di conseguenza il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno condurre individualmente detti studi, prima di trasmettere un fascicolo completo di registrazione.

¹⁵ Ulteriori informazioni pratiche sono offerte nel documento Domande e risposte (Q&A) sulla "Condivisione dei dati e relative controversie" disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

Il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno specificare sul modulo web gli studi condotti su animali vertebrati che hanno richiesto al titolare dei dati. Di conseguenza, il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno fornire all'ECHA tutta la prova documentale a dimostrazione degli sforzi compiuti da tutte le parti al fine di raggiungere un accordo in condizioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie.

Ciò comprende non solo le argomentazioni del dichiarante o dei dichiaranti che hanno presentato richiesta ma anche le argomentazioni del titolare dei dati. La prova documentale è costituita da:

- corrispondenza in cui si richiedono le condizioni per la condivisione dei dati;
- corrispondenza proveniente dal titolare dei dati in cui sono descritte le condizioni per la condivisione dei dati;
- corrispondenza in cui vengono contestate le condizioni imposte dal titolare dei dati;
- eventuali ulteriori giustificazioni o modifiche delle condizioni fornite dal titolare dei dati;
- corrispondenza in cui vengono contestate tali giustificazioni che gli altri partecipanti considererebbero inique, non trasparenti e discriminatorie.

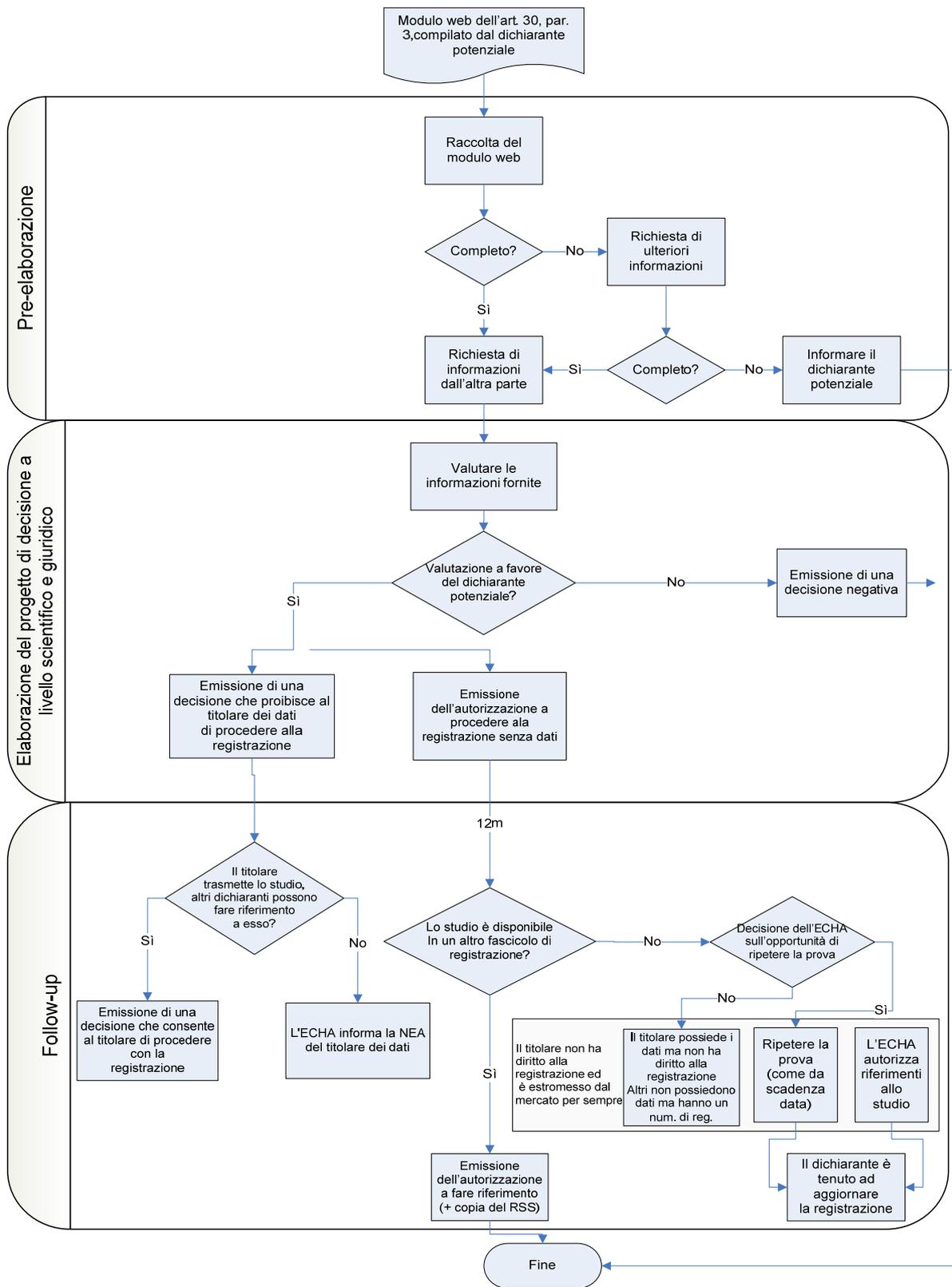


Figura 7: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.

Per consentire all'ECHA di compiere una valutazione fondata e obiettiva degli sforzi compiuti dai partecipanti al SIEF, il dichiarante potenziale deve fornire all'Agenzia ogni copia di lettere e di altri documenti inviati al titolare dei dati o ricevuti da questi. L'ECHA assicura sempre che tali richieste sono gestite in modo obiettivo, prendendo in considerazione gli interessi sia del titolare dei dati che quelli dell'altro membro o degli altri membri del SIEF.

La decisione di concedere l'autorizzazione a procedere senza soddisfare le prescrizioni in materia d'informazione pertinenti sarà presa in seguito alla ricezione di tutte le informazioni. Se il titolare dei dati non fornisce le informazioni richieste entro la scadenza stabilita, l'ECHA condurrà la propria valutazione e prenderà una decisione basandosi solo sulle informazioni messe a sua disposizione dall'altro o dagli altri dichiaranti potenziali.

Se il titolare dei dati non ha compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo, l'ECHA fornirà al dichiarante o ai dichiaranti potenziali l'autorizzazione a procedere con la registrazione senza ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione pertinenti.

Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3 del regolamento REACH, il titolare dello studio condotto su animali vertebrati non potrà procedere con la sua registrazione fino a quando non avrà fornito le informazioni all'altro o agli altri partecipanti al SIEF. Di conseguenza il titolare dei dati risultato inadempiente può non essere autorizzato a fabbricare o importare la sostanza dopo la scadenza di registrazione a lui applicabile.

Nota bene: conseguentemente, ai fini della registrazione, il dichiarante o i dichiaranti potenziali devono ottenere una decisione dall'ECHA che conceda loro l'autorizzazione a procedere PRIMA della trasmissione della registrazione priva di uno studio che sarebbe altrimenti necessario.

La procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 3 del regolamento REACH è solo un meccanismo predefinito in caso di mancato accordo in merito alla condivisione di uno studio che implica la sperimentazione su animali vertebrati. Esso va intrapreso, pertanto, solo in ultima istanza, dopo che tutte le argomentazioni possibili sono state esaurite e le trattative sono da ultimo fallite.

Il regolamento REACH stabilisce che l'ECHA è autorizzata a richiedere che uno studio sia ripetuto. Anche se il dichiarante o i dichiaranti sono autorizzati a presentare il fascicolo privo dello studio oggetto della controversia, le parti devono continuare a compiere sforzi per accordarsi in merito alla condivisione anche dopo che il fascicolo di registrazione è stato trasmesso.

La valutazione dei fatti nell'ambito di una controversia sulla condivisione dei dati può avere come esito la constatazione di un'infrazione da parte del titolare di uno studio dell'obbligo a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dello studio. Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 6 del regolamento REACH, il titolare di uno studio che infrange il proprio obbligo può essere anche passibile di sanzioni che saranno lui imposte dalle autorità preposte all'attuazione dello Stato membro in cui risiede.

Per maggiori dettagli, consultare il documento di "Domande e risposte sulla condivisione dei dati e sulle relative controversie" disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/substance-registration/substance-information-exchange-fora>.

3.4.2.2 Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, dopo che la registrazione collettiva è stata trasmessa

All'interno di un SIEF, tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali successivi può insorgere una controversia sulla condivisione dei dati. Per esempio, i dichiaranti potenziali con un tonnellaggio inferiore e pertanto con una scadenza di registrazione successiva possono cercare di condividere il contenuto di una registrazione già presentata da dichiaranti soggetti a scadenze più imminenti. Una controversia può anche insorgere nel caso in cui i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti, in linea di principio il dichiarante capofila) non hanno fornito risposta a diverse richieste in merito alla condivisione dei dati nell'ambito della trasmissione congiunta, anche per posta raccomandata. Una controversia può anche insorgere in relazione alle condizioni della condivisione, per esempio se i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti) hanno richiesto solo il pagamento di una tariffa generica per i dati contenuti nel fascicolo di registrazione collettiva, senza fornire informazioni dettagliate in merito ai costi.

Conformemente agli obiettivi del REACH, gli obblighi in materia di condivisione dei dati trovano applicazione anche in caso di studi contenuti in un fascicolo di registrazione già trasmesso. È responsabilità di tutte le parti, il dichiarante potenziale e il precedente o i precedenti dichiaranti (o i loro rappresentanti), compiere ogni sforzo per concordare la condivisione delle informazioni e i relativi costi in condizioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie. Di conseguenza, l'articolo 30, paragrafo 3 del regolamento REACH contempla anche controversie inerenti la condivisione di studi esistenti che implicano l'uso di animali vertebrati contenuti in una registrazione che è stata già trasmessa. Una controversia di questo tipo può essere relativa a più di un singolo studio condotto su animali vertebrati e può interessare l'intero insieme di dati contenuto nella trasmissione congiunta.

Tuttavia, nel caso di una controversia concernente studi che non comportano l'uso di animali vertebrati, si applica l'articolo 30, paragrafo 4 del regolamento REACH che prevede che il dichiarante o i dichiaranti potenziali procedano con la registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente. Di conseguenza il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno condurre individualmente detti studi, prima di trasmettere il fascicolo di registrazione.

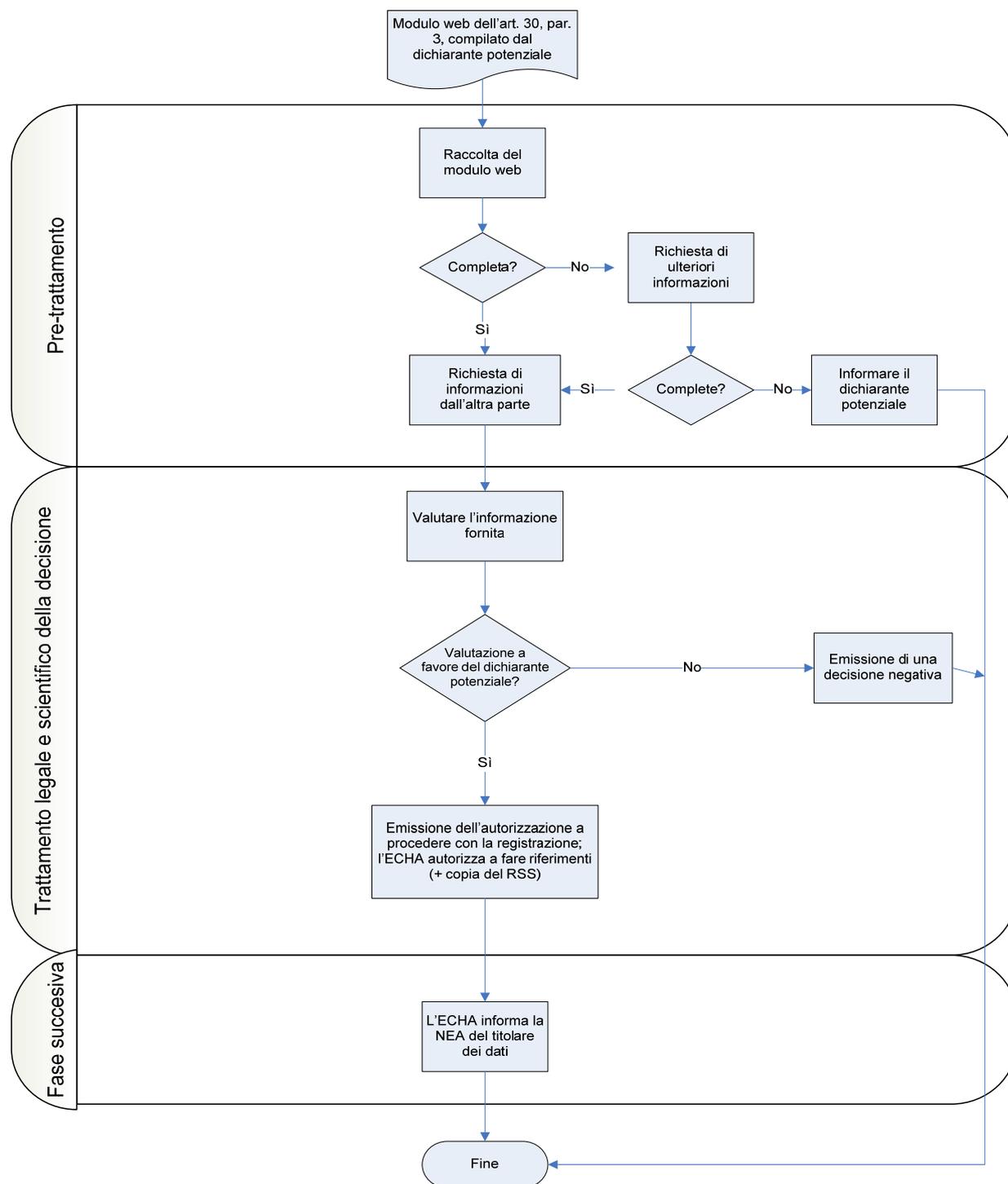


Figura 8: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.

In pratica, il dichiarante potenziale che compie ogni sforzo per condividere i dati concernenti studi che coinvolgono animali vertebrati contenuti nel fascicolo di registrazione (trasmissione congiunta) possono contattare l'ECHA, utilizzando un modulo

web disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/article303.aspx.

Il dichiarante potenziale dovrebbe specificare gli studi condotti su animali vertebrati che ha richiesto al dichiarante o ai dichiaranti precedenti (o ai loro rappresentanti).

Di conseguenza, il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno fornire all'ECHA tutta la prova documentale a dimostrazione degli sforzi compiuti da tutte le parti al fine di raggiungere un accordo in condizioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie.

L'ECHA prenderà una decisione dopo aver valutato se tutte le parti hanno ottemperato ai propri obblighi nel compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati. L'ECHA garantirà anche che tali richieste siano state gestite in modo obiettivo, nel rispetto degli interessi di tutte le parti (i titolari dei dati, il dichiarante o dichiaranti precedenti, il dichiarante capofila e il dichiarante o i dichiaranti potenziali).

Se il dichiarante o i dichiaranti precedenti non forniscono le informazioni richieste entro la scadenza stabilita, l'ECHA condurrà la propria valutazione basandosi solo sulle informazioni messe a sua disposizione dal dichiarante potenziale.

Questa procedura si applica solo agli studi comportanti esperimenti su animali vertebrati e contenuti nel fascicolo di registrazione già trasmesso. Se il dichiarante o i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti) non hanno compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla ripartizione dei costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio, l'ECHA fornirà al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento all'insieme di studi condotti su animali vertebrati. L'ECHA fornirà anche una copia dei sommari (esaurienti) di studio pertinenti. Gli studi in questione sono quelli contenuti nel fascicolo di registrazione collettiva e contemplati nelle trattative tra il dichiarante potenziale e il dichiarante o i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti).

Il dichiarante o i dichiaranti precedenti riceveranno una richiesta in merito al dichiarante o i dichiaranti successivi per una ripartizione equa dei costi, a condizione che abbiano messo a disposizione del dichiarante o dei dichiaranti potenziali il rapporto completo di studio. Tale richiesta sarà fatta valere dinanzi ai giudici nazionali.

Nota bene: Il dichiarante potenziale deve ottenere la decisione dell'ECHA in cui riceve l'autorizzazione a fare riferimento alle informazioni PRIMA di trasmettere la registrazione.
--

Il dichiarante potenziale dovrà indicare nell'instestazione del fascicolo di registrazione la ragione per cui non è stato fornito lo studio e fare riferimento all'autorizzazione concessa dall'ECHA. Di conseguenza, se il dichiarante potenziale non riceve dal dichiarante potenziale le informazioni relative alla trasmissione congiunta (nome e token di autenticazione), il dichiarante potenziale non beneficerà della riduzione di tariffa applicabile a una trasmissione congiunta. Infatti, nel caso di una trasmissione individuale, gli articoli 3, paragrafo 3 e 4, paragrafo 3, del regolamento REACH relativo alle tariffe (CE) n. 340/2008 stabilisce una specifica tariffa di registrazione. Tuttavia, se i dichiaranti precedenti vengono dichiarati inadempienti in relazione alla condivisione dei dati già trasmessi, il dichiarante potenziale può avere la possibilità di richiedere un compenso ai dichiaranti precedenti dinnanzi a un tribunale nazionale pertinente, a risarcimento dei costi di registrazione extra sostenuti.

Altri membri del SIEF coinvolti in controversie interne allo stesso SIEF possono voler presentare una richiesta simile. Dovranno dimostrare di aver compiuto ogni sforzo, individualmente o collettivamente, per raggiungere un accordo con il dichiarante o i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti). Prima di presentare una richiesta, l'ECHA raccomanda loro di presentare in forma congiunta una comunicazione finale al titolare

dello studio per raggiungere un accordo in condizioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie.

La valutazione condotta dall'ECHA nell'ambito della controversia sulla condivisione dei dati tra un dichiarante potenziale e un altro o altri dichiaranti può avere come esito la constatazione di un'infrazione da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti dell'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati. A norma dell'articolo 30, paragrafo 6, le parti che infrangono il proprio obbligo possono essere anche passibili di sanzioni che saranno loro imposte dalle autorità preposte all'attuazione dello Stato membro in cui sono stabilite. Queste sanzioni economiche riguarderebbero il mancato soddisfacimento dell'obbligo relativo non solo agli studi condotti su animali vertebrati ma anche a quelli che non implicano la sperimentazione su animali vertebrati.

Per maggiori dettagli consultare le "Domande e risposte sulla condivisione dei dati e sulle relative controversie", disponibili sul [sito web dell'ECHA](#).

3.4.3 COME CONDURRE LE TRATTATIVE AL FINE DI EVITARE CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI

L'articolo 30 impone ai partecipanti del SIEF l'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

Al fine di evitare controversie in merito alla condivisione delle informazioni, i dichiaranti potenziali e i partecipanti al SIEF che richiedono informazioni dovrebbero specificare l'esatta natura delle informazioni richieste al titolare dei dati.

L'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo richiede a tutte le parti di trovare soluzioni alternative quando le trattative sono bloccate e di essere aperti e proattivi nelle comunicazioni con le altre parti. Nel caso in cui una parte riceva una risposta insoddisfacente, che considera poco chiara, non valida o incompleta, è responsabilità del destinatario contestare detta risposta, proponendo domande costruttive, chiare e precise o argomentazioni al mittente.

Ciascuna parte è tenuta a offrire all'altra un periodo di tempo ragionevole affinché questa possa fornire risposte appropriate alle domande ricevute.

Le parti coinvolte sono tenute a presentare le reciproche argomentazioni. L'argomentazione in cui viene contestata la posizione di ciascuna parte deve essere comunicata direttamente tra le due parti coinvolte e non solo all'ECHA.

Ogni meccanismo di ripartizione dei costi deve essere giustificato e non vi devono essere discriminazioni fra i dichiaranti che si uniscono alla trasmissione congiunta in tempi differenti. Nel capitolo 5 del presente documento di orientamento sono forniti alcuni esempi.

I dichiaranti precedenti devono garantire che ai (nuovi) dichiaranti potenziali viene richiesto di condividere solo i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione che li riguardano.

Se i dichiaranti precedenti si avvalgono del metodo del read-across per sviluppare fascicoli differenti che contemplino diverse categorie di sostanze, questi non possono imporre a un dichiarante successivo l'obbligo di acquistare dati utilizzati per la registrazione di categorie di sostanze che quest'ultimo non fabbrica né importa, a meno che non giustifichino la pertinenza dei dati in questione.

Se richiesto, il dichiarante o i dichiaranti precedenti devono fornire giustificazioni scientifiche dell'approccio seguito nella scelta dei dati necessari a dimostrare l'uso sicuro della sostanza, specialmente se i dichiaranti potenziali hanno richiesto senza successo di essere coinvolti nella scelta di detti dati. Indicazioni in merito alla scelta di tutti i dati disponibili e pertinenti possono essere reperite nella guida pratica sulla "Presentazione di una omissione di dati", messa a disposizione sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo http://www.echa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_en.pdf.

L'articolo 30, paragrafo 3, si riferisce esclusivamente alle richieste relative ai dati ottenuti mediante sperimentazione su animali vertebrati. Se i dichiaranti potenziali hanno necessità di completare il proprio fascicolo con studi che non implicano la sperimentazione su animali vertebrati e non sono riusciti ad accordarsi con il titolare dei dati (o il suo/i suoi rappresentanti) in merito alla condivisione dei dati, si applica l'articolo 30, paragrafo 4, del regolamento REACH. L'articolo prevede che i dichiaranti potenziali "procedano alla registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente". Ciò implica che, allo scopo di soddisfare le prescrizioni di registrazione relative alla loro fascia di tonnellaggio, tali studi siano condotti individualmente o insieme ad altri dichiaranti potenziali che devono affrontare difficoltà simili.

Ciononostante, l'articolo 30, paragrafo 6 del regolamento REACH prevede anche che le autorità nazionali competenti sanzionino il titolare dei dati che si è rifiutato di fornire tali studi.

3.4.4 LE SOLUZIONI LEGALI DISPONIBILI PER PRESENTARE RICORSO AVVERSO LE DECISIONI DELL'ECHA

È possibile presentare ricorso avverso determinate decisioni dell'ECHA, elencate nell'articolo 91 del regolamento REACH, dinnanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA.

A norma dell'articolo 30, paragrafo 5 del regolamento REACH, il dichiarante potenziale o i dichiaranti precedenti possono presentare ricorso alla commissione di ricorso dell'ECHA avverso una decisione presa dall'Agenzia a norma dell'articolo 30, paragrafi 2 o 3. A norma dell'articolo 92, paragrafo 2 del regolamento REACH un ricorso può anche essere presentato da una parte che ha nella decisione un interesse diretto e individuale. In entrambi i casi, il ricorso deve essere presentato entro tre mesi dal giorno della notifica della decisione alla persona interessata o dal giorno in cui il ricorrente è venuto a conoscenza della decisione. Inoltre deve essere pagata una tariffa per il ricorso secondo quanto stabilito dall'articolo 10, paragrafo 1 del regolamento relativo alle tariffe¹⁶.

ESEMPI DI CONDIVISIONE DEI DATI

ESEMPIO 1: "Caso base"

1. *Parti coinvolte*: le società A, B, C e D fabbricano la sostanza X nell'UE, ciascuna in quantitativi superiori a 100 tonnellate all'anno. La sostanza X è una sostanza mono-componente elencata nell'EINECS. Le società A, B, C e D hanno eseguito ciascuna la preregistrazione della sostanza X a giugno e agosto del 2008. La società B ha indicato la propria disponibilità a fungere da facilitatore.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

2. La società F (utilizzatore a valle) ha comunicato all'ECHA di possedere dati relativi alla sostanza X.
3. *Pre-SIEF*: la società B indice una riunione delle società A, B, C e D e propone di verificare se la sostanza X, così come fabbricata da ciascuna società, risulta essere la stessa in base ai criteri della guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze mediante lo scambio di informazioni sull'identificazione della sostanza nell'ambito di un accordo di riservatezza precedentemente proposto. Tutte le parti concordano.
4. *Formazione di un SIEF*: una volta confermata l'equivalenza delle quattro sostanze X, viene formato il SIEF e le quattro società che hanno effettuato la preregistrazione costituiscono un consorzio per convenire la classificazione ed etichettatura della sostanza X, condividere i dati sulla sostanza, avvalersi di un esperto quale "fiduciario" e registrare la sostanza X in forma congiunta (ma con CSR e istruzioni sulla sicurezza d'uso separate). La condivisione dei costi deve avvenire sulla base di una ripartizione equa in funzione dei costi di compensazione medi richiesti dai laboratori L, M e N.
5. *Condivisione dei dati*: l'esperto raccoglie tutti i dati a disposizione fra i dichiaranti potenziali, li raffronta ai dati necessari per la soglia superiore alle 100 tonnellate, propone gli studi chiave e identifica le lacune di dati. I membri del consorzio richiedono all'esperto di condurre una ricerca in letteratura, di richiedere i dati alla società F e di preparare i sommari esaurienti di studio e altri sommari di studio necessari. La società F possiede i dati relativi a un end point di cui i dichiaranti potenziali sono sprovvisti e questi concordano di versare alla società F l'80% dei costi di tali dati, in quote del 20% per ciascuna società. Nonostante la ricerca in letteratura, mancano ancora alcuni dei dati prescritti dall'allegato IX e i dichiaranti potenziali concordano che sarà la società B a condurre la sperimentazione necessaria (una volta approvata) e che dovrà condividere lo studio sulla base di una condivisione equa. I dichiaranti potenziali concordano anche che la società B rivestirà il ruolo di "dichiarante capofila".
6. *Trasmissione congiunta di dati*: il 15 ottobre 2012 la società B registra la sostanza X corredata da una proposta di sperimentazione per i dati mancanti a norma dell'allegato IX in qualità di dichiarante capofila.
7. *Registrazione*: le società A, B, C e D ricevono ciascuna un numero di registrazione.

ESEMPIO 2: fasce di tonnellaggio differenti

1. *Parti coinvolte*: le società A, B, C e D fabbricano e/o importano o sono intenzionate a importare la sostanza X all'interno dell'UE. Le società A, B, e C fabbricano la sostanza X in quantitativi compresi fra 10 e 100 tonnellate all'anno e la società D intende importare la sostanza X nell'UE in quantitativi superiori a 1 tonnellata nel corso dell'anno successivo.
2. *Preregistrazione*: le società A, B, C e D hanno eseguito tutte la preregistrazione della sostanza X. Le società A, B e C hanno indicato di voler effettuare la registrazione prima del 1° giugno 2013 e la società D prima del 1° giugno 2018. La società A ha indicato la propria disponibilità a fungere da facilitatore.
- 3- *Pre-SIEF*: la società A indice una riunione di esperti provenienti dalle società A, B, C e D allo scopo di ricevere e analizzare nell'ambito di un accordo di riservatezza

le informazioni provenienti dalle altre società necessarie a confermare l'uguaglianza della sostanza così come prodotta da ciascuna società nonché le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura della sostanza.

- 4- *Formazione di un SIEF*: gli esperti delle società confermano l'uguaglianza della sostanza a norma dei criteri stabiliti nella guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH, ma impurezze differenti possono giustificare le differenze di classificazione ed etichettatura. Le società A e B propongono di costituire un consorzio sulla base di una condivisione equa in funzione dei costi di compensazione; la società C propone che le proporzioni siano stabilite in funzione del volume sulla base dei costi storici. La società D dichiara di non voler entrare a far parte di alcun consorzio in questa fase del processo. Le società A, B e C decidono di nominare un rappresentante terzo che funga da fiduciario e di proporre la costituzione di un consorzio con un meccanismo di condivisione dei dati "obiettivo". A questo punto comunicano le informazioni relative ai volumi di produzione al fiduciario. Convengono, inoltre, che la raccolta e l'analisi dei dati sarà condotta dagli esperti delle tre società e che la società B rivestirà il ruolo di dichiarante capofila.
- 5- *Condivisione dei dati*: il fiduciario propone di condividere i costi utilizzando un rapporto che tenga in parte conto delle soglie effettive di tonnellaggio (cfr. allegato 1). Gli esperti raccolgono tutti i dati disponibili tra i dichiaranti che hanno effettuato la preregistrazione e li confrontano con i dati necessari per le differenti soglie di tonnellaggio; propongono studi chiave e identificano le lacune di dati. Una volta eseguite la raccolta dei dati e una ricerca in letteratura, gli esperti giungono alla conclusione che tutti i dati richiesti fino a 10 tonnellate sono disponibili ma che mancano i dati per l'intervallo compreso tra 10 e 100 tonnellate. Le società A e B concordano l'elaborazione di una proposta di sperimentazione, che la società B dovrà condurre la sperimentazione volta a produrre i dati mancanti e che i costi dovranno essere ripartiti equamente.
- 6- *Trasmissione congiunta di dati*: il 1° maggio 2013 la società B registra la sostanza X. In qualità di dichiarante capofila presenta una trasmissione congiunta per conto delle società A, C e D. Le società A e C effettuano la registrazione il 2 maggio 2013. Nel 2015 la società D raggiunge la soglia di 1 tonnellata e vorrebbe effettuare la registrazione il prima possibile. La società D deve presentare solo i dati disponibili e le informazioni relative alle proprietà fisico-chimiche della sostanza (in quanto la sua fascia di tonnellaggio non soddisfa i criteri di cui all'allegato III), ma deve ancora accordare con le altre parti l'autorizzazione a fare riferimento alla trasmissione del dichiarante capofila per quei dati e per la classificazione ed etichettatura della sostanza. La società D riceve la lettera d'accesso dopo aver accettato il modello di condivisione dei costi stabilito nell'accordo del SIEF.
- 7- *Registrazione*: le società A, B, C e D ricevono ciascuna un numero di registrazione.

ESEMPIO 3: unirsi a una trasmissione congiunta già esistente

1. *Parti coinvolte*: nella società A, che fabbrica una sostanza presente nell'elenco EINECS, si è verificata una rapida crescita dei volumi annui fabbricati nel periodo 2008-2011. Nel 2012 le quantità medie triennali risultano superiori alla soglia di 1 tonnellata.

2. *Preregistrazione*: la società A esegue la preregistrazione della sostanza a giugno del 2012.
3. *Partecipazione al SIEF*: la società A riceve l'accesso ai dati di contatto delle società B, C e D, che hanno anch'esse presentato la preregistrazione per la stessa sostanza presente nell'elenco EINECS. Un SIEF è stato già formato dalle società B, C e D. La società B ha già registrato la sostanza in qualità di dichiarante capofila e ha presentato una trasmissione congiunta per conto delle società C e D, mentre le società C e D prevedono di effettuare la registrazione nei mesi successivi. Sulla base dei contatti preliminari e di altre informazioni pubblicate sulla pagina web dell'ECHA, le società A, B, C e D convengono che la sostanza è "la stessa" ai fini della condivisione dei dati e della registrazione e avviano una collaborazione all'interno del SIEF.
4. *Condivisione dei dati*: la società A decide di accettare tutti i dati già presentati nel quadro della trasmissione congiunta, si unisce all'accordo/consorzio in atto fra le società B, C e D e contribuisce ai costi in conformità degli accordi in materia di condivisione dei dati e ripartizione dei costi convenuti dalle società B, C e D. Il suo contributo ai costi è limitato alle informazioni prescritte per la fascia da 1 a 100 tonnellate.
5. *Trasmissione congiunta di dati*: il dichiarante capofila fornisce il nome della trasmissione congiunta e il token di autenticazione¹⁷ alla società A che si unisce alla trasmissione congiunta e identifica il proprio referente. Se l'ingresso della società A comporta modifiche al fascicolo capofila (per es. nuove conoscenze sul rischio), il dichiarante capofila deve aggiornare il fascicolo capofila di registrazione al fine di rappresentare l'intera trasmissione congiunta.
6. *Registrazione*: la società A registra la sostanza prima del 31 maggio 2018 e riceve un numero di registrazione.

ESEMPIO 4: titolare dei dati e read-across di sostanze soggette a un regime transitorio

1. *Parti coinvolte*: le società A e B fabbricano la sostanza soggetta a un regime transitorio X e intendono continuare a fabbricarla in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno. Il rappresentante terzo C possiede dati su una sostanza Y, per la quale sono soddisfatte le condizioni per il read-across con la sostanza X.
2. *Preregistrazione e pubblicazione dell'elenco*: le società A e B hanno effettuato la preregistrazione della sostanza, che è stata inclusa nell'elenco delle sostanze preregistrate.
3. *Trasmissione delle informazioni da parte dei titolari di dati*: il rappresentante terzo C presenta informazioni sulla sostanza Y e indica che le informazioni su questa sostanza sono pertinenti per il read-across con la sostanza X. Questa informazione e l'identità del rappresentante terzo C vengono rese visibili ai dichiaranti potenziali A e B attraverso REACH-IT.

¹⁷ Per maggiori informazioni e dettagli pratici, fare riferimento al Manuale REACH-IT dell'utente dell'industria sulla "Trasmissione comune" disponibile sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/joint-submission-lead>.

4. *Formazione di un SIEF*: le società A e B stabiliscono che le loro sostanze sono uguali e che la condivisione dei dati è possibile per tutti gli end point.
5. *Condivisione dei dati*: una ricerca in letteratura mostra che i dati esistenti e disponibili in relazione alla sostanza X sono pochi. Le società A e B condividono i dati in loro possesso e contattano il titolare di dati C per avere accesso alle informazioni sulla sostanza Y per colmare le lacune di dati. Queste informazioni sono utilizzate anche dai dichiaranti potenziali di un SIEF formato per la sostanza Y che hanno pagato una quota dei costi sostenuti per la loro produzione. dopo aver verificato che queste informazioni possono essere utilizzate anche per colmare le lacune di dati relative alla sostanza X, le società A e B decidono di comune accordo di pagare la percentuale concordata per i costi sostenuti per la produzione di detti dati al titolare dei dati C.
6. *Trasmissione congiunta di dati*: la società B registra la sostanza X in qualità di dichiarante capofila e la società A effettua la registrazione successivamente in qualità di membro di una trasmissione congiunta.
7. *Registrazione*: le società A e B ricevono un numero di registrazione.

4. Il “processo di richiesta”: norme per la condivisione dei dati su sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a regime transitorio per le quali non è stata effettuata una preregistrazione

Il regolamento REACH fornisce disposizioni separate per la condivisione dei dati di (1) sostanze soggette a un regime transitorio che sono state sottoposte a preregistrazione (cfr. sezione 3 della presente guida) e (2) sostanze non soggette a un regime transitorio e/o sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione.

Gli articoli 26 e 27 del REACH regolano il processo per dare inizio alla condivisione dei dati relativi a questa seconda categoria di sostanze (sezione 2.3 della presente guida).

4.1 SCOPO DEL PROCESSO DI RICHIESTA

Lo scopo del processo di richiesta è duplice:

- (1) accertarsi se la stessa sostanza è stata precedentemente registrata/investigata;
- (2) facilitare il contatto tra il dichiarante o i dichiaranti precedenti e il dichiarante o i dichiaranti potenziali e/o altri dichiaranti potenziali, se ve ne sono. La condivisione dei dati è organizzata fra il dichiarante o i dichiaranti precedenti e il dichiarante o i dichiaranti potenziali affinché ottemperino ai loro obblighi di trasmissione congiunta e presentino un fascicolo di registrazione collettiva (cfr. figura 8).

4.2 È OBBLIGATORIO SEGUIRE IL PROCESSO DI RICHIESTA?

Sì. Prima della registrazione un dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio e/o un dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio per la quale non ha effettuato la preregistrazione deve presentare richiesta all'ECHA per accertarsi se per quella sostanza è già stata presentata la registrazione.

I dichiaranti potenziali devono presentare richiesta di accertamento solo per le sostanze che intendono registrare. Non è necessario presentare richiesta di accertamento per le sostanze che non vengono più fabbricate o importate.

Nota bene: non dovrebbero essere condotti studi che implicano la sperimentazione su animali vertebrati prima di conoscere l'esito del processo di richiesta. Non sono previste scadenze per la presentazione di una richiesta di informazioni all'ECHA.

Nota bene: L'esito della richiesta (relativa all'identificazione di una sostanza e/o alla disponibilità di dati) inviata all'ECHA deve riflettersi nel fascicolo di registrazione. Inoltre l'ECHA chiede al dichiarante di inserire il proprio numero di richiesta nel fascicolo di registrazione.

Per maggiori dettagli sul processo di richiesta cfr. figura 8 di seguito.

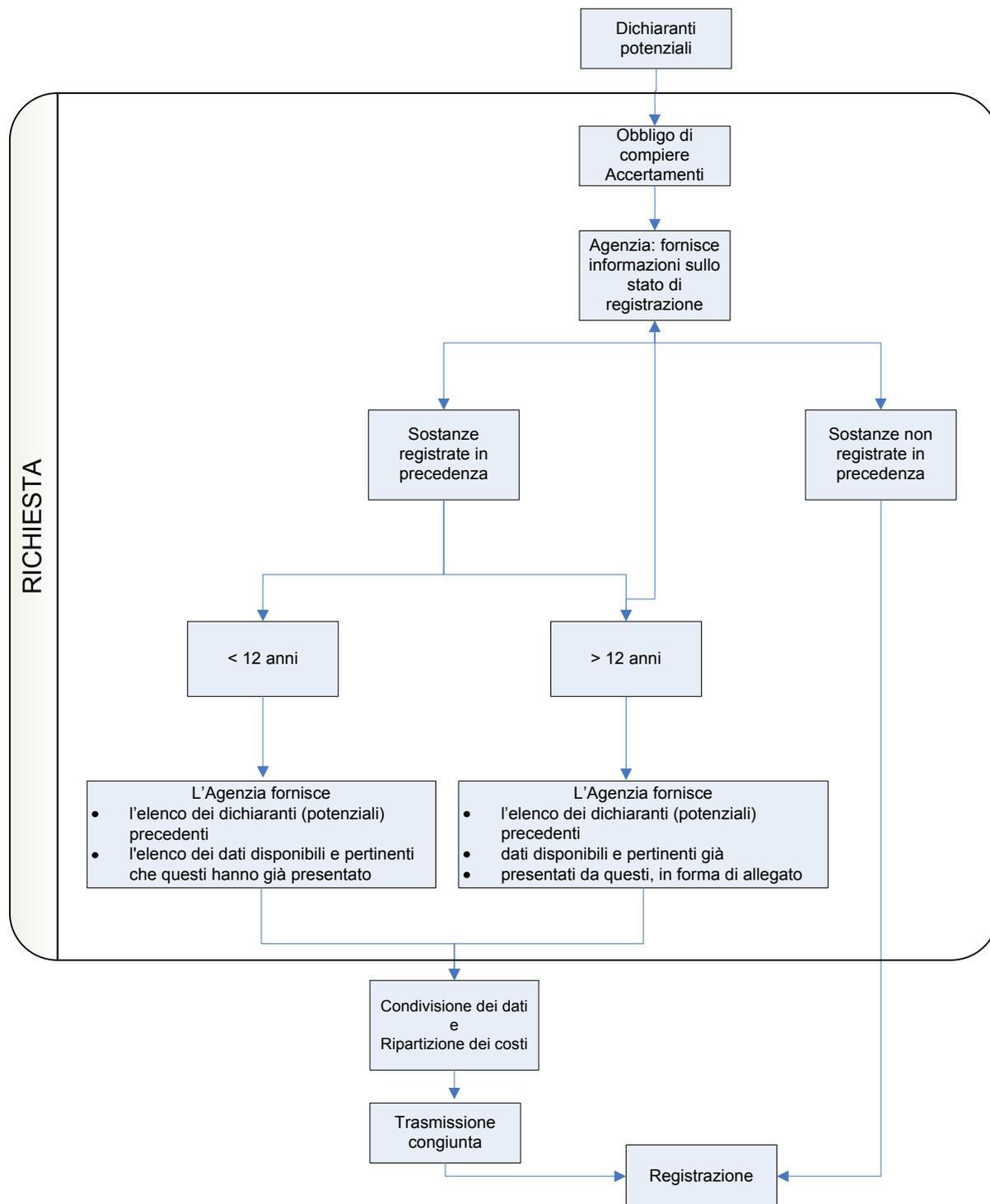


Figura 9: panoramica generale del processo di richiesta

4.3 CHI DEVE PRESENTARE RICHIESTA?

Qualunque persona giuridica che deve effettuare la registrazione per una sostanza non soggetta a un regime transitorio o per una sostanza soggetta a un regime transitorio per

la quale non ha effettuato la preregistrazione e che non ha alcuna possibilità di eseguire una preregistrazione tardiva per detta sostanza a norma dell'articolo 28, paragrafo 6. Fra tali persone giuridiche possono esservi:

- fabbricanti e importatori di sostanze non soggette a un regime transitorio o di sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione in quanto tali o in quanto costituenti di preparati in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, comprese le sostanze intermedie;
- produttori e importatori di articoli contenenti sostanze (sostanze non soggette a un regime transitorio o sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione) destinate ad essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili e presenti in detti articoli in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno;
- "rappresentanti esclusi" di fabbricanti non appartenenti all'UE che importano la sostanza o le sostanze (sostanze non soggette a un regime transitorio o sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione) in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

Per maggiori dettagli sulla preregistrazione tardiva delle sostanze soggette a un regime transitorio, consultare la sezione 3.1 della presente guida e la guida alla registrazione disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>.

Nota bene: i fabbricanti non appartenenti all'UE non possono presentare direttamente richiesta d'informazioni sulla/registrare la sostanza che viene esportata nell'UE. I fabbricanti non appartenenti all'UE possono decidere di far effettuare la loro registrazione agli importatori oppure, in alternativa, possono essere rappresentati da una persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'UE, il loro "rappresentante esclusivo".

Allo stesso modo un rappresentante esclusivo (OR) può rappresentare diversi fabbricanti di una sostanza non appartenenti all'UE. In questo caso un OR deve presentare una richiesta per sostanza per ciascun fabbricante non appartenente all'UE. Per maggiori informazioni sul ruolo e sugli obblighi del rappresentante esclusivo, consultare la guida alla registrazione.

4.4 SOSTANZE SOGGETTE AL PROCESSO DI RICHIESTA

Ai sensi dell'articolo 26 del regolamento REACH, il processo di richiesta si applica alle sostanze non soggette a un regime transitorio e alle sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione (cfr. sezione 2.3 del presente documento).

Le sostanze non soggette a un regime transitorio sono sostanze che non soddisfano la definizione di sostanza soggetta a regime transitorio di cui all'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento REACH. Esse, pertanto, o non sono state immesse sul mercato prima del 1° giugno 2008 o erano presenti nell'elenco ELINCS (e quindi considerate registrate a norma dell'articolo 24).

Le sostanze soggette a un regime transitorio soggette al processo di richiesta di accertamento sono quelle che non sono state sottoposte a preregistrazione da una data persona giuridica. I dichiaranti potenziali di queste sostanze soggette a un regime transitorio devono interrompere la fabbricazione o l'importazione e presentare richiesta all'ECHA per accertarsi se è stata già presentata una registrazione per la sostanza in

questione. Successivamente saranno tenuti a registrare la sostanza prima di riprenderne la fabbricazione o l'importazione.

4.5 INFORMAZIONI DA PRESENTARE NELLA RICHIESTA DI ACCERTAMENTO

Il dichiarante potenziale deve presentare le seguenti informazioni quale parte della propria richiesta di accertamento (articolo 26, paragrafo 1):

- l'identità della persona giuridica, come specificato al punto 1 dell'allegato VI, del regolamento REACH, ad eccezione dei siti d'uso;
- l'identità della sostanza, come specificato nel punto 2 dell'allegato VI al REACH;
- le relative prescrizioni in materia di informazione che imporrebbero loro di effettuare nuovi studi comportanti o meno esperimenti su animali vertebrati.

Per maggiori dettagli, consultare la pagina/le pagine dedicata/e disponibili sul sito web dell'ECHA.

4.6 ESITI DEL PROCESSO DI RICHIESTA

La verifica da parte dell'ECHA dell'identificazione della sostanza, così come fornita dal richiedente/dichiarante potenziale, costituisce parte del processo di richiesta d'accertamento.

Se una richiesta viene accettata, il richiedente riceverà un numero di richiesta e informazioni su altri richiedenti (dichiaranti potenziali) e dichiaranti precedenti della stessa sostanza nonché informazioni dettagliate dei sommari (esaurienti) di studio richiesti, se del caso. Maggiori dettagli sono disponibili nel documento "Domande e risposte sulla richiesta" e sulla [pagina web](#) dedicata disponibile sul sito web dell'ECHA.

4.6.1 LA "REGOLA DEI 12 ANNI"

Il periodo di compenso per i dati a norma del REACH è di 12 anni. Tale periodo si applica ai sommari (esaurienti) di studio presentati nel quadro di una registrazione (conformemente all'articolo 25, paragrafo 3).

L'articolo 24, paragrafo 1, prevede che la regola dei 12 anni venga applicata anche ai dati presentati nel quadro di una notifica presentata in conformità della direttiva 67/548/CEE. L'articolo 24, paragrafo 1, dispone che una notifica presentata in conformità di tale direttiva sia considerata come una registrazione alla quale l'ECHA ha attribuito un numero di registrazione.

Nel quadro giuridico della direttiva 67/548/CEE, i dati trasmessi come parte di una notifica potrebbero essere ulteriormente utilizzati ai fini di una successiva notifica a distanza di 10 anni dalla data della precedente trasmissione. Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento REACH, tale periodo è stato prolungato di 2 anni, per un periodo complessivo di 12 anni dalla data originale di trasmissione alle autorità competenti (per esempio i dati trasmessi nel quadro di una notifica effettuata il 1° giugno 2011 continueranno a essere protetti in ambito REACH fino al 1° giugno 2013).

Nota bene: la data di trasmissione all'autorità competente di uno specifico risultato di test non corrisponde necessariamente alla data originale della sua notifica. Infatti il test potrebbe essere stato presentato successivamente (per esempio in seguito a un aumento della fascia di tonnellaggio fino al livello successivo di sperimentazione) e di conseguenza il periodo di 12 anni potrebbe non essere ancora terminato¹⁸.

Di conseguenza, ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 3 (e dei criteri descritti), i dati presentati per la prima volta nell'ambito della precedente normativa da più di 12 anni, non saranno oggetto di compenso.

I dati chiesti dal richiedente nel suo fascicolo di richiesta rientreranno pertanto in una delle tre categorie descritte nelle seguenti sottosezioni.

4.6.2 LA SOSTANZA È GIÀ STATA REGISTRATA E LE INFORMAZIONI PERTINENTI SONO STATE TRASMESSE MENO DI 12 ANNI PRIMA

L'ECHA inviterà il richiedente a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione delle informazioni e gli fornirà senza indebito ritardo:

- il nome o i nomi e l'indirizzo o gli indirizzi del dichiarante o dei dichiaranti precedenti e di altri richiedenti (vale a dire dichiaranti potenziali);
- l'elenco dei dati disponibili e pertinenti che questi hanno già presentato.

Allo stesso tempo, l'ECHA comunicherà al dichiarante o ai dichiaranti precedenti/richiedente o richiedenti (vale a dire i dichiaranti potenziali) il nome e l'indirizzo del richiedente/dichiarante potenziale. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il richiedente dovrà mettersi in contatto con loro per unirsi alla trasmissione congiunta.

4.6.3 LA SOSTANZA È GIÀ STATA REGISTRATA E LE INFORMAZIONI PERTINENTI SONO STATE TRASMESSE PIÙ DI 12 ANNI PRIMA

L'ECHA fornirà, senza indebito ritardo, al richiedente:

- il nome o i nomi e l'indirizzo o gli indirizzi del dichiarante o dei dichiaranti precedenti/richiedenti (vale a dire dichiaranti potenziali);
- i dati disponibili e pertinenti che questi hanno già presentato.

L'ECHA fornirà inoltre le informazioni disponibili in forma di allegato alla lettera di comunicazione della richiesta. Se il richiedente decide di utilizzare le informazioni presentate più di 12 anni prima, i dati non sono soggetti ad alcun compenso economico per il dichiarante o dichiaranti precedenti.

Allo stesso tempo, l'ECHA comunicherà al dichiarante o ai dichiaranti precedenti/richiedente o richiedenti (vale a dire i dichiaranti potenziali) il dati del richiedente/dichiarante potenziale. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il richiedente dovrà mettersi in contatto con loro per unirsi alla trasmissione congiunta.

¹⁸ I dati trasmessi in IUCLID 4 o in formato SNIF non contengono tutte le informazioni prescritte pertanto il dichiarante è tenuto a controllare attentamente e completare il file di IUCLID 5. Informazioni più dettagliate sono offerte dal Manuale per la presentazione dei dati su "Come compilare un fascicolo tecnico per registrazioni e notifiche PPORD" disponibile all'indirizzo: http://www.echa.europa.eu/reachit/dsm_en.asp.

Nota bene: è sempre responsabilità del richiedente verificare la qualità e la pertinenza delle informazioni ricevute dall'ECHA in modo da ottemperare, in qualità di dichiarante, ai propri obblighi di registrazione. Quando ci si avvale di sommari di studio presentati più di 12 anni prima (per esempio in una notifica NONs), è possibile che la loro qualità non risulti sufficiente all'adempimento degli obblighi di registrazione a norma del regolamento REACH, in tal caso i dichiaranti potenziali possono prendere in considerazione alternative al fine di assicurare la conformità del fascicolo di registrazione. Inoltre, è consigliabile che il dichiarante potenziale si metta in contatto con il precedente dichiarante/notificante per assicurarsi che il sommario completo di studi sia disponibile.

Un dato end point può essere coperto da informazioni trasmesse più o meno di 12 anni prima (indicato nella comunicazione di richiesta). È responsabilità del dichiarante potenziale considerare quali informazioni all'interno del suo fascicolo di registrazione sono pertinenti al soddisfacimento delle prescrizioni in materia di informazione.

4.6.4 LA SOSTANZA NON È STATA REGISTRATA PRECEDENTEMENTE O È STATA REGISTRATA MA LE INFORMAZIONI RICHIESTE NON SONO DISPONIBILI

L'ECHA comunicherà in ogni caso in modo tempestivo al richiedente se il nome o i nomi e l'indirizzo o gli indirizzi del precedente o dei precedenti dichiaranti/altri richiedenti sono disponibili. Allo stesso tempo, se del caso, l'ECHA comunicherà al dichiarante o ai dichiaranti precedenti/richiedente o richiedenti (vale a dire il dichiarante o i dichiaranti potenziali) il nome e l'indirizzo e i dati di contatto del richiedente. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il richiedente dovrà mettersi in contatto con loro per unirsi alla trasmissione congiunta.

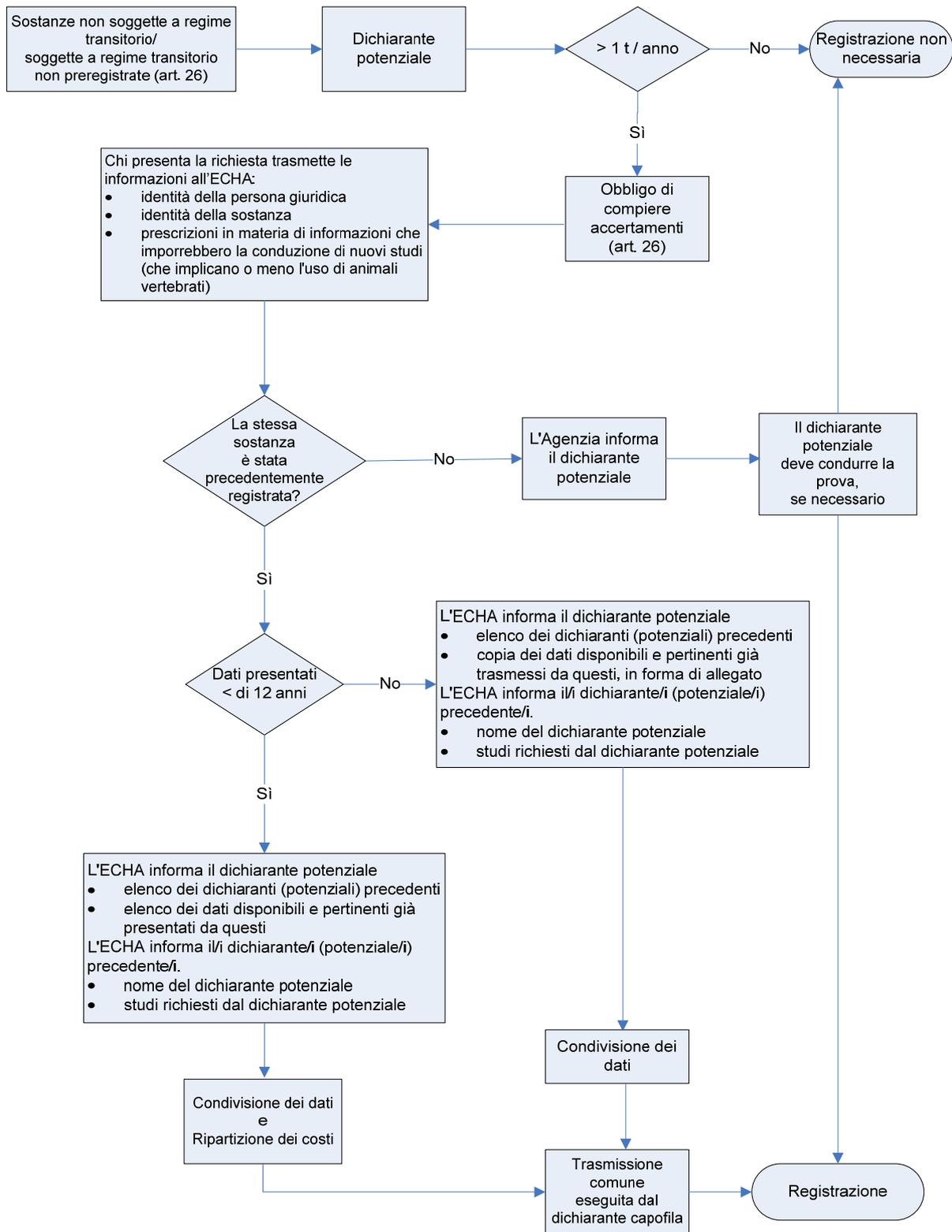


Figura 10: processo di richiesta dettagliato seguito dalla trasmissione congiunta

4.7 CONDIVISIONE DEI DATI FRA DICHIARANTI A SEGUITO DI UNA RICHIESTA

La condivisione dei dati è uno dei principi chiave del regolamento REACH. Condividendo le informazioni sulle sostanze e presentando i fascicoli in forma congiunta, le società incrementano l'efficienza del sistema di registrazione, riducono i costi ed evitano sperimentazioni inutili su animali vertebrati.

A norma degli articoli 11 e 19, i dichiaranti multipli della stessa sostanza hanno l'obbligo di presentare in forma congiunta le informazioni sulla loro sostanza come descritto nell'articolo 10, lettere a) e b). Per questo processo l'ECHA raccomanda di seguire passaggi simili a quelli descritti per le sostanze soggette a un regime transitorio. In aggiunta i dichiaranti potenziali devono identificare, a norma dell'articolo 11, paragrafo 1, all'inizio del processo un dichiarante capofila che operi per conto degli altri dichiaranti consenzienti (che creerà anche la trasmissione congiunta in REACH-IT).

Mentre la condivisione dei dati che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati costituisce un'opzione per i dichiaranti potenziali, la richiesta al dichiarante o dichiaranti precedenti/titolare o titolari dei dati degli studi che implicano l'uso di animali vertebrati è obbligatoria. In ogni caso, se è richiesto uno studio, il titolare dei dati è obbligato a condividerlo, indipendentemente dal fatto che esso implichi o meno sperimentazioni su animali vertebrati. Se il dichiarante/i potenziale/i hanno necessità di condurre test necessari a soddisfare le prescrizioni relative alla registrazione, essi devono avvalersi di tutti i dati disponibili (per es. read-across o modelli (Q)SAR convalidati) al fine di evitare sperimentazioni su animali vertebrati.

Allo scopo di preparare il fascicolo di registrazione collettiva i dichiaranti potenziali possono seguire le fasi indicative descritte di seguito.

- Fase 1 Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili
- Fase 2 Esame delle prescrizioni in materia di informazione
- Fase 3 Accordo sulla forma di collaborazione e identificazione del dichiarante capofila
- Fase 4 Identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta di altre informazioni disponibili
- Fase 5 Trattativa sulla condivisione di dati e costi e possibili esiti
- Fase 6 Produzione di nuove informazioni/proposta di sperimentazione
- Fase 7 Trasmissione (comune) di dati

4.7.1 FASE 1 - RACCOLTA INDIVIDUALE E INVENTARIO DELLE INFORMAZIONI DISPONIBILI

I dichiaranti potenziali dovrebbero in primo luogo raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti relative alla sostanza che intendono registrare. Tali informazioni devono comprendere sia i dati disponibili "internamente" che quelli provenienti da altre fonti, quali i dati di pubblico dominio che possono essere reperiti in letteratura.

Nota bene: la raccolta dei dati deve essere accurata, attendibile e ben documentata, in quanto la mancata raccolta di tutte le informazioni disponibili relative a una sostanza può portare a sperimentazioni inutili con il consumo delle relative risorse.

Le informazioni che devono essere raccolte da ciascun dichiarante potenziale devono comprendere tutte le informazioni pertinenti ai fini della registrazione, vale a dire:

- informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, tossicità per i mammiferi, tossicità per l'ambiente, destino ambientale, compresa la degradazione chimica e biotica). Queste informazioni possono essere ricavate da risultati di test in vivo o in vitro, dati non sperimentali quali stime QSAR, dati esistenti relativi agli effetti sulle persone, read-across da altre sostanze, dati epidemiologici;
- informazioni su fabbricazione e usi: attuali e previsti;
- informazioni sull'esposizione: attuale e prevista;
- informazioni sulle misure di gestione dei rischi (RMM): già attuate o proposte.

Questo esercizio di raccolta dei dati deve essere condotto a prescindere dal volume. Infatti, anche se le prescrizioni in materia di dati al momento della registrazione dipendono dal volume fabbricato o importato da ciascun dichiarante, questi sono tenuti a registrare tutti i dati rilevanti e disponibili per un end point specifico. Ciononostante i dichiaranti devono condividere, su richiesta, i dati di cui dispongono che corrispondono alla soglia di tonnellaggio più alta.

Nota bene: la fase 1 richiede a ciascun dichiarante potenziale di raccogliere e documentare tutte le informazioni sulla sostanza di cui dispone internamente comprese le informazioni: sulle (1) proprietà intrinseche della sostanza (indipendentemente dal tonnellaggio), (2) usi, esposizione e misure di gestione dei rischi. È inoltre necessario che in questa fase il dichiarante potenziale conduca una ricerca in letteratura.

È importante considerare sempre che, a eccezione dei casi elencati nell'articolo 10, lettera a), ultimo paragrafo, il dichiarante deve avere il legittimo possesso del o l'autorizzazione a fare riferimento al rapporto completo di studio sintetizzato in un sommario (esauriente) di studio che deve essere trasmesso ai fini della registrazione. Per informazioni più dettagliate sulla natura dei dati e il diritto a farvi riferimento, consultare la sezione 3.3.3.8 della presente guida.

4.7.2 FASE 2 ESAME DELLE PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE

La fase 2 prevede che i dichiaranti potenziali identifichino con precisione quali sono le prescrizioni in materia di informazione relative alla sostanza che intendono registrare, prendendo in considerazione in particolare la fascia di tonnellaggio di loro pertinenza, i parametri fisici della sostanza (pertinenti per la rinuncia tecnica all'esecuzione di test) e gli usi/le modalità di esposizione (pertinenti per la rinuncia in base all'esposizione).

Come meglio descritto nella guida alla registrazione, l'articolo 11 prescrive ai dichiaranti di:

- fornire tutte le informazioni pertinenti e disponibili di natura fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica di cui dispongono, a prescindere dalla fascia di tonnellaggio (compresi dati derivanti da una ricerca individuale o collettiva in letteratura);

- adempiere quanto meno alle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui alla colonna 1 degli allegati da VII a X al REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggetta a possibilità di esenzione, come descritto in seguito.

In tutti questi casi il dichiarante deve indicare in modo chiaro e giustificare ogni adeguamento nel fascicolo di registrazione. Infatti, per ciascuno degli allegati da VII a X del REACH, la colonna 2 elenca criteri specifici (per esempio caratteristiche di esposizione o di pericolo), in base ai quali le prescrizioni in materia di informazioni standard per i singoli end point possono essere adattate (ossia modificate specificando le possibilità di effettuare una rinuncia ai dati o specificando quando sono necessarie informazioni supplementari).

Inoltre, i dichiaranti possono adattare l'insieme di informazioni standard richieste in base alle regole generali contenute nell'allegato XI del regolamento REACH che si riferiscono a situazioni in cui:

- la sperimentazione non sembra essere scientificamente necessaria;
- la sperimentazione non è tecnicamente possibile;
- sulla base degli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR) le sperimentazioni possono essere omesse

Nota bene: la fase 2 richiede che ogni dichiarante potenziale identifichi precisamente quali sono le prescrizioni in materia di informazione che lo riguardano, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente. Esaminando le informazioni necessarie, un dichiarante potenziale può considerare la possibilità di applicare rinunce ai dati, ad esempio sulla base di modelli di uso/esposizione.

4.7.3 FASE 3 ACCORDO SULLA FORMA DI COLLABORAZIONE E IDENTIFICAZIONE DEL DICHIARANTE CAPOFILA

Prima che i dichiaranti potenziali diano inizio allo scambio di informazioni sui dati a loro disposizione, si raccomanda loro di raggiungere un accordo in merito alla forma di collaborazione che ritengono più adatta e sulle regole principali da applicare a detta collaborazione, in termini di condivisione dei dati e dei costi.

Nell'ambito del regolamento REACH il ruolo del dichiarante capofila è obbligatorio ed è stabilito dall'articolo 11, paragrafo 1, in cui è definito come il "solo dichiarante che agisce con il consenso di un altro o di altri dichiaranti" ed è colui che presenterà per primo determinate informazioni descritte nell'articolo 10.

Il regolamento REACH non specifica le modalità di selezione del dichiarante capofila. Il dichiarante capofila deve agire con il consenso degli altri dichiaranti e sottoporre il fascicolo di presentazione congiunto, che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza. I dichiaranti capofila sono invitati a presentare le loro registrazioni per primi, ossia prima dei membri della trasmissione comune (JSO).

Nota bene: la fase 3 richiede ai dichiaranti potenziali (e potenzialmente ai titolari dei dati) di incontrarsi (virtualmente), discutere e concordare i principali elementi della raccolta delle informazioni, le necessità relative all'identificazione delle informazioni, la generazione di informazioni mancanti e di condividere le spese correlate a tutte le attività di registrazione.

4.7.4 FASE 4 IDENTIFICAZIONE D'EVENTUALI LACUNE DI DATI E RACCOLTA D'ALTRE INFORMAZIONI DISPONIBILI

La fase 4 prevede che il dichiarante o i dichiaranti potenziali confrontino le informazioni disponibili ottenute nella fase 1 con i dati necessari nel fascicolo di registrazione collettiva identificati nella fase 2. Dovranno identificare precisamente le lacune di dati da colmare prima che i fascicoli di registrazione possano essere trasmessi.

Nota bene: il dichiarante o i dichiaranti potenziali devono collaborare con i titolari di dati per confermare l'uguaglianza delle sostanze, vale a dire verificare se i dati esistenti sono appropriati per la loro sostanza.

4.7.5 FASE 5 TRATTATIVA SULLA CONDIVISIONE DI DATI E COSTI E POSSIBILI ESITI

Una volta che è stata presentata una richiesta di condivisione di studi presentati meno di 12 anni prima, il REACH dispone che sia il dichiarante potenziale che quello precedente compiano ogni sforzo per:

- garantire un accordo sulla condivisione delle informazioni richieste dal dichiarante potenziale;
- garantire che il costo della condivisione delle informazioni è stabilito in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (cfr. sezione 4.9).
- In forma esemplificativa la condivisione dei dati potrebbe essere considerata:
- non obiettiva se il titolare dei dati richiede il 100% dei costi sostenuti per la conduzione dello studio laddove vi siano diversi dichiaranti e i costi potrebbero essere condivisi da tutti;
- non trasparente se il titolare dei dati richiede il pagamento di una tariffa generica per i dati contenuti nel fascicolo di registrazione collettiva, senza fornire informazioni dettagliate in merito ai costi dei singoli studi;
- discriminatoria se il modello di ripartizione dei costi è applicato in modo differente per i dichiaranti potenziali.

Il dichiarante capofila (o i rispettivi rappresentanti) che agisce per conto di tutti i dichiaranti potenziali deve fornire giustificazioni chiare sulla scelta degli studi che devono essere utilizzati per ciascun end point. Quando viene raggiunto un accordo (ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 4) il dichiarante precedente/titolare dei dati renderà disponibili le informazioni concordate al dichiarante potenziale. Il titolare dei dati autorizzerà inoltre il dichiarante potenziale a fare riferimento al rapporto completo di studi.

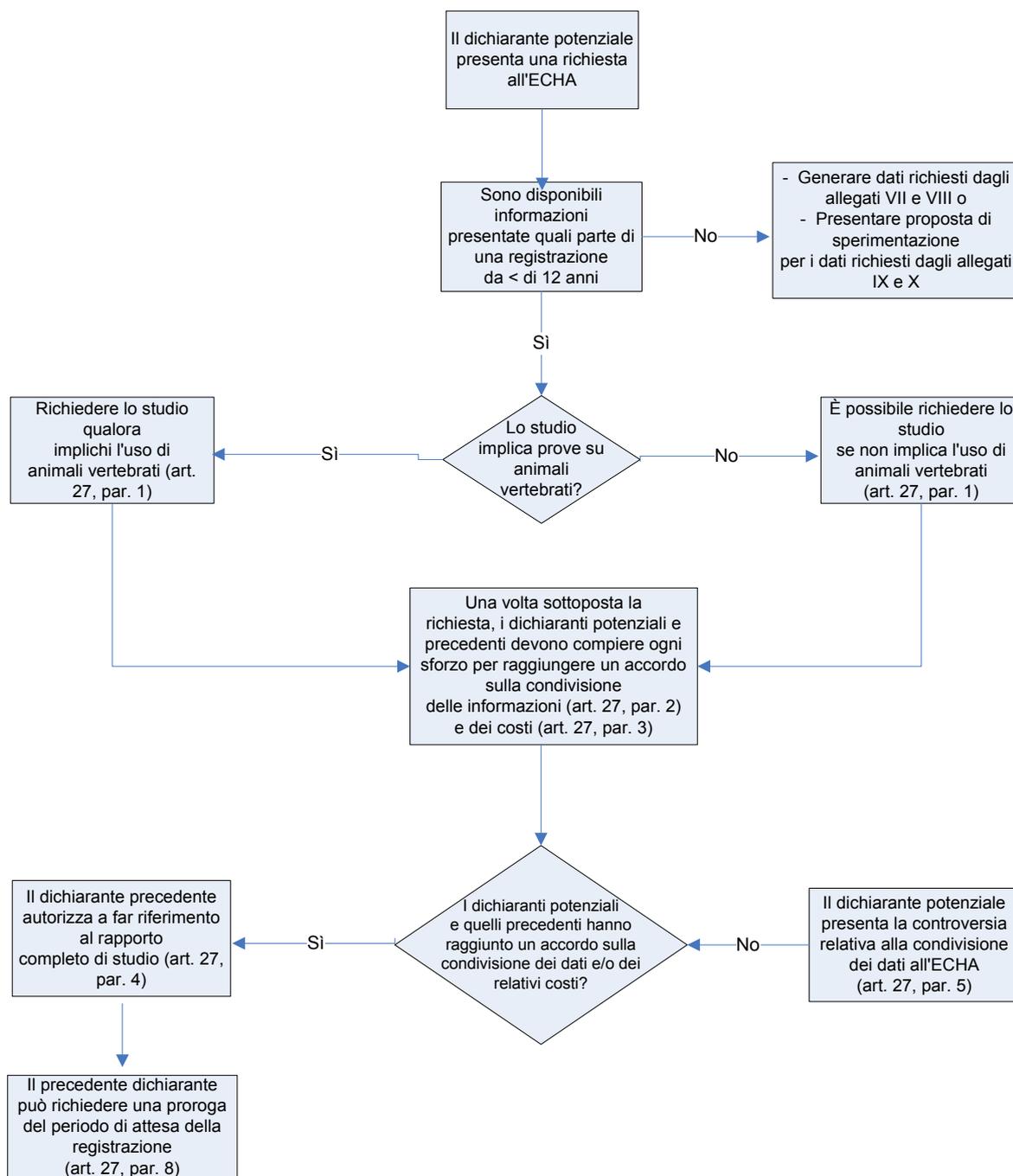


Figura 11: condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione

4.7.6 FASE 6 PRODUZIONE DI NUOVE INFORMAZIONI/PROPOSTA DI SPERIMENTAZIONE

Se nella fase 1 vengono identificate lacune di dati, le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza possono essere prodotte utilizzando fonti di informazione alternative diverse dalla sperimentazione in vivo, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI. Il dichiarante o i dichiaranti possono avvalersi di molti metodi, quali (Q)SAR (Relazioni (quantitative) struttura-attività), test in vitro, approcci basati sul peso dell'evidenza, approcci per raggruppamento (incluso il read-across).

Quando una lacuna informativa non può essere colmata con nessuno dei metodi non sperimentali menzionati, i dichiaranti potenziali devono agire in modo diverso a seconda dei dati mancanti:

- se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati VII e VIII (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e questo non è disponibile all'interno del SIEF, sarà necessario condurre una nuova prova allo scopo di completare il fascicolo. Di conseguenza i dichiaranti potenziali dovranno produrre nuove informazioni e sarà necessario concordare chi dovrà condurre lo studio mancante prima di trasmettere il fascicolo di registrazione collettiva. Per maggiori dettagli consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica reperibile all'indirizzo <http://www.echa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>;
- se per la registrazione è necessario uno studio di quelli elencati negli allegati IX e X (indipendentemente dal fatto che implichi o meno l'uso di animali vertebrati) e questo non è disponibile all'interno del SIEF, i dichiaranti potenziali devono convenire e preparare una proposta di sperimentazione da trasmettere come parte del fascicolo di registrazione collettiva affinché l'ECHA possa prenderla in esame. Inoltre, i dichiaranti potenziali devono mettere in atto e/o raccomandare agli utilizzatori a valle le misure provvisorie di gestione dei rischi in attesa dell'esito della decisione dell'ECHA (articolo 40) in merito alla proposta di sperimentazione.

Nota bene: l'obbligo di preparare una proposta di sperimentazione si applica anche quando il dichiarante capofila, in seguito all'applicazione delle norme della colonna 2 degli allegati, propone test (di livello superiore) fra quelli degli allegati IX o X come alternativa alle prescrizioni standard degli allegati VII e VIII.

la fase 6 prevede che i dichiaranti potenziali producano nuovi dati (quando si applicano gli allegati VII o VIII) oppure preparino una proposta di sperimentazione (quando si applicano gli allegati IX e X). La sperimentazione su animali vertebrati dovrebbe essere sempre condotta soltanto in caso di estrema necessità.

4.7.7 FASE 7 TRASMISSIONE (CONGIUNTA) DEI DATI

Tutte le informazioni esistenti pertinenti e disponibili raccolte durante la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva devono essere documentate dal dichiarante capofila sia nel fascicolo tecnico che, per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Una volta che i dichiaranti potenziali (o il loro dichiarante capofila) hanno completato le fasi sopra descritte, possono organizzare l'effettiva condivisione dei dati a loro disposizione e comunicare i relativi costi. Ciò avverrà con ogni probabilità per fasi, quando un nuovo dichiarante potenziale contatterà il dichiarante capofila ma anche quando dati di nuova produzione diventeranno disponibili.

Tuttavia l'ECHA raccomanda al dichiarante capofila, o a chiunque si occupi della preparazione del fascicolo comune, di mantenere una comunicazione a intervalli regolari con i dichiaranti precedenti/potenziali in modo da tenerli informati sui progressi/sull'aggiornamento del fascicolo di registrazione. Il dichiarante capofila dovrebbe utilizzare le informazioni contenute nelle comunicazioni inviate loro dall'ECHA

quando un nuovo o nuovi richiedenti contattano l'Agenzia e registrare tutti i dati di contatto.

Come descritto negli articoli 3, paragrafo 3 e 4, paragrafo 3 del regolamento REACH (CE) n. 340/2008 relativo alle tariffe, l'ECHA riscuoterà una specifica tariffa di registrazione ridotta per la trasmissione congiunta del fascicolo di registrazione.

I dichiaranti potenziali/richiedenti che fanno parte di una trasmissione congiunta, possono ancora dissociarsi (in conformità dei criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3) per alcuni end point per i quali possiedono i dati. Per maggiori dettagli sui criteri per la dissociazione, consultare il capitolo 6.3 della presente guida.

4.7.8 DICHIARANTE O DICHIARANTI AGGIUNTIVI CHE SI UNISCONO ALLA TRASMISSIONE O ALLE TRASMISSIONI (CONGIUNTE) ESISTENTI

Se esiste già un fascicolo di registrazione collettiva, alcune fasi possono essere omesse (per esempio le fasi 4.7.3, 4.7.4, 4.7.6). Il dichiarante potenziale deve mettersi in contatto con il dichiarante o con i dichiaranti (capofila) precedenti (indicati nella lettera di comunicazione della richiesta inviata dall'ECHA) e iniziare una trattativa sulle condizioni per unirsi al fascicolo di trasmissione congiunta che è già stato presentato dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti consenzienti. Il dichiarante potenziale e i precedenti dichiaranti (o i loro rappresentanti) devono compiere ogni sforzo per concordare la condivisione delle informazioni e i relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Tuttavia, se il dichiarante potenziale non concorda sulla scelta delle informazioni per determinati end point (per esempio può disporre di alcuni studi), può decidere di dissociarsi per questi specifici end point, ma deve obbligatoriamente continuare a far parte della trasmissione congiunta. Per maggiori dettagli sulle condizioni della dissociazione consultare il capitolo 6.3 della presente guida.

Nota bene: se i richiedenti hanno proceduto ed effettuato la registrazione individualmente devono aggiornare il loro fascicolo di registrazione: in primo luogo dovranno identificare un dichiarante capofila che creerà la trasmissione congiunta (JSO) e poi dovranno convenire il contenuto del fascicolo di trasmissione congiunta. Di conseguenza i dichiaranti precedenti dovranno aggiornare il proprio fascicolo quale parte della registrazione della trasmissione congiunta (come dichiarante capofila e membri).

Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, se esiste una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE, il notificante dovrà solo trasmettere un fascicolo conforme al REACH (ai sensi degli articoli 10 e 12) se la quantità della sostanza notificata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva.

Se esiste un SIEF della sostanza per la quale il richiedente ha presentato richiesta di accertamento, questi sarà messo in contatto con i membri del SIEF ma non farà ufficialmente parte del SIEF (in quanto questo è il risultato di una preregistrazione "attiva"). Tuttavia ciò non impedisce a tutti i dichiaranti della stessa sostanza di condividere i dati e di trasmettere la loro registrazione in forma congiunta (e di fare tutti parte della stessa trasmissione congiunta).

4.8 PERIODO D'ATTESA DELLA REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 8

L'articolo 21 stabilisce che "un dichiarante può avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in

manca di indicazione contraria dell'Agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, entro le tre settimane successive alla data di presentazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8". In questo contesto la fabbricazione o l'importazione di una sostanza può iniziare solo dopo la fine del periodo di tre settimane successive alla presentazione di una registrazione (eccetto quando è stato richiesto un periodo più lungo a norma dell'articolo 27, paragrafo 8).

Ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 8, un dichiarante precedente può richiedere che il periodo di attesa della registrazione (in conformità dell'articolo 21, paragrafo 1) sia prolungato di quattro mesi per il nuovo dichiarante. La richiesta può essere presentata all'ECHA quando un dichiarante precedente e un dichiarante potenziale hanno raggiunto un accordo in merito alla condivisione delle informazioni trasmesse meno di 12 anni prima oppure in seguito a una controversia sulla condivisione dei dati, quando l'ECHA concede al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento ai dati (cfr. sezione 4.9 di seguito).

Il dichiarante potenziale sarà conseguentemente informato dall'ECHA e, in seguito alla ricezione della conferma dell'avvenuta registrazione, dovrà attendere per un periodo extra di 4 mesi prima di essere legittimamente autorizzato a fabbricare la sostanza o importarla nell'UE. In caso di aumento della fascia di tonnellaggio, il fabbricante o importatore deve presentare una richiesta e comunicare all'ECHA le informazioni aggiuntive di cui avrebbe bisogno per ottemperare alle prescrizioni in materia d'informazione che lo riguardano. Tuttavia, in questo caso (ossia dopo aver presentato un aggiornamento del fascicolo di registrazione) non è necessario interrompere la fabbricazione o l'importazione.

L'ECHA non valuterà la validità della richiesta del dichiarante precedente e non controllerà se la condivisione dei dati ha avuto luogo né tantomeno per quali dati o se sia stata proficua. È pertanto responsabilità del dichiarante potenziale verificare se la richiesta del dichiarante precedente può essere considerata valida e applicabile. Pertanto è previsto che il dichiarante potenziale documenti la propria valutazione in modo opportuno.

4.9 CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI DOPO UNA RICHIESTA

4.9.1 CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 27, PARAGRAFO 5

In seguito al processo di richiesta di accertamento e dopo che il dichiarante potenziale ha richiesto i dati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, sia il dichiarante potenziale che quello precedente devono compiere ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione delle informazioni e/o dei costi (in conformità dell'articolo 27, paragrafi 2 e 3).

Tuttavia, se non riescono a raggiungere un accordo, a norma dell'articolo 27, paragrafo 5, il dichiarante potenziale può informare l'ECHA in merito al mancato accordo con il dichiarante o i dichiaranti precedenti sulla condivisione dei dati o dei relativi costi entro un mese dalla ricezione originale della comunicazione da parte dell'ECHA dei dati di contatto del precedente o dei precedenti dichiaranti. Il dichiarante potenziale deve inoltre notificare al dichiarante precedente di aver informato l'ECHA.

Il dichiarante potenziale può presentare le informazioni sulla controversia all'ECHA utilizzando il modulo web messo a disposizione sulla pagina web dell'ECHA all'indirizzo: <https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/article275.aspx>.

Il dichiarante potenziale riceverà dall'ECHA l'autorizzazione a fare riferimento ai dati nel caso in cui il dichiarante precedente non abbia ottemperato all'obbligo di compiere ogni sforzo per la condivisione dei dati e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio sebbene il dichiarante potenziale l'abbia fatto.

Le prove documentali fornite all'ECHA devono comprendere non solo le argomentazioni del dichiarante potenziale che ha effettuato la richiesta ma anche quelle del dichiarante precedente. La prova documentale è costituita da:

- corrispondenza in cui si richiedono le condizioni per la condivisione dei dati;
- corrispondenza proveniente dal dichiarante precedente in cui sono descritte le condizioni per la condivisione dei dati;
- corrispondenza in cui vengono contestate le condizioni imposte dal dichiarante precedente;
- eventuali ulteriori giustificazioni o modifiche delle condizioni fornite dal dichiarante precedente.

Inoltre le prove documentali devono dimostrare che:

- il dichiarante potenziale ha compiuto ogni sforzo per condividere le informazioni e concordare la condivisione dei costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio;
- il dichiarante potenziale ha notificato al dichiarante o ai dichiaranti precedenti che l'ECHA sarà messa in mora dal mancato accordo.

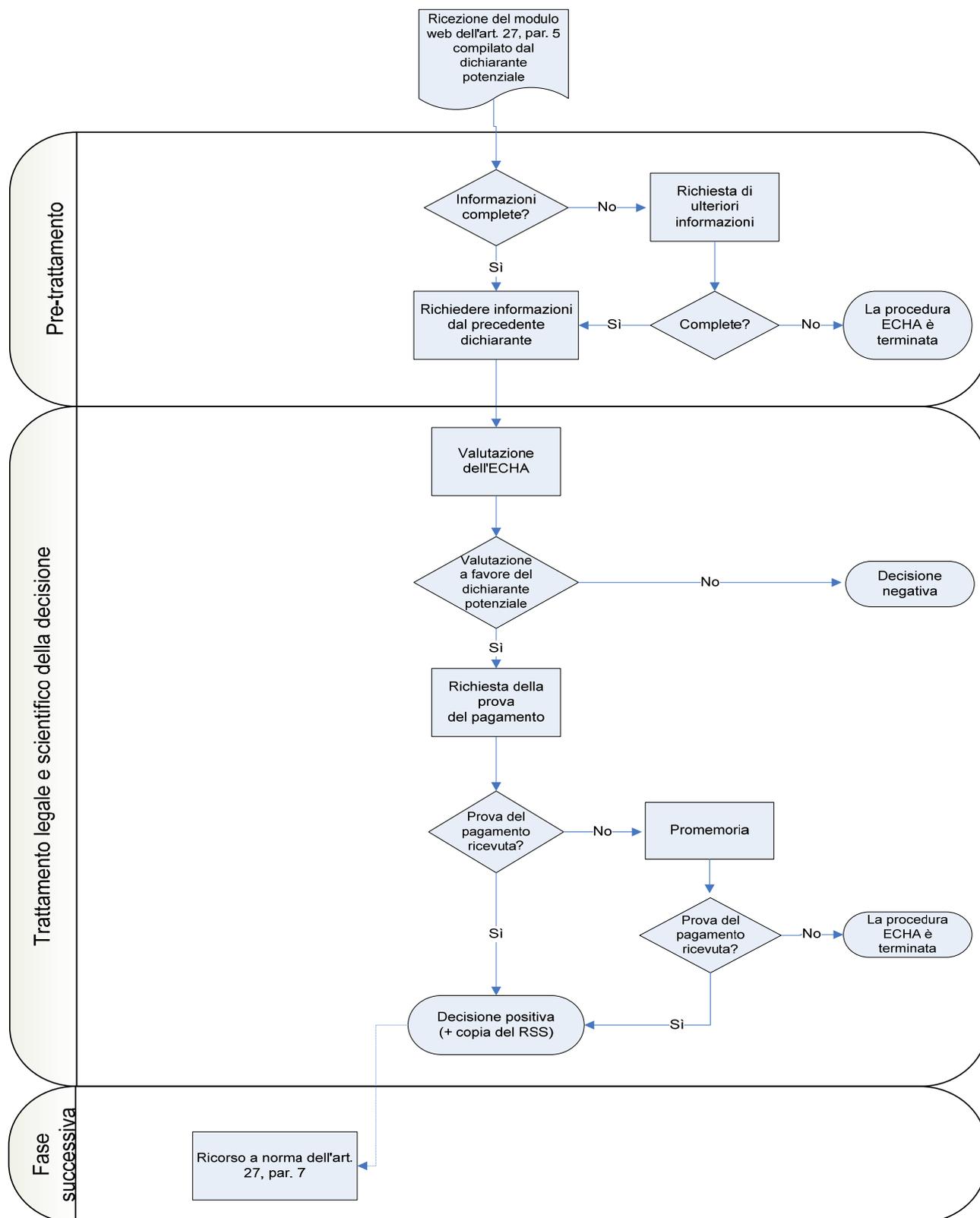


Figura 12: controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5

L'ECHA richiederà sempre al dichiarante o ai dichiaranti precedenti di fornire prove delle argomentazioni e giustificazioni di cui si sono avvalsi durante le trattative con il dichiarante potenziale, se presenti. Successivamente l'ECHA valuterà, sulla base della documentazione presentata da entrambe le parti, se una parte è venuta meno al proprio obbligo di compiere ogni sforzo, specialmente nel caso in cui non sia stata fornita alcuna risposta alle richieste di condivisione dei dati.

Quale esito della procedura attuata dall'ECHA, il dichiarante potenziale può ricevere dall'Agenzia l'autorizzazione a fare riferimento ai dati nel caso in cui il dichiarante precedente non abbia ottemperato all'obbligo di compiere ogni sforzo per la condivisione dei dati e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio sebbene il dichiarante potenziale l'abbia fatto. Nel caso in cui l'ECHA conceda al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento alle informazioni, a questi sarà prima richiesto di fornire prova del pagamento di una quota dei costi sostenuti dal dichiarante precedente per la produzione dei dati. La prova del pagamento può essere fornita in qualunque forma appropriata, compresa una dichiarazione della banca o una ricevuta di un vaglia postale. Dopo aver ricevuto detta prova di pagamento, l'ECHA fornirà una copia dei sommari (esaurienti) di studio sugli end point pertinenti e autorizzerà il dichiarante potenziale a fare loro riferimento.

Richiesta d'indennizzo per dati con meno di 12 anni

Il dichiarante precedente ha il diritto di ricevere un compenso per l'utilizzo delle informazioni di sua proprietà da parte del dichiarante potenziale. Nello specifico, il dichiarante precedente ha il diritto a ricevere una "quota proporzionale" dei costi sostenuti per lo sviluppo degli studi utilizzati dal dichiarante potenziale, o una quota "equa" se ha messo a disposizione del dichiarante potenziale il rapporto completo di studio. Sebbene l'ECHA possa richiedere al dichiarante potenziale di fornire prova dell'avvenuto pagamento al dichiarante precedente, non è competenza dell'ECHA stabilire se tale pagamento sia adeguato. In tal merito, se il dichiarante precedente reputa che la somma versata dal dichiarante potenziale sia insufficiente, può presentare ricorso dinanzi a un tribunale nazionale competente o, se così convenuto dalle parti, avvalersi di un meccanismo alternativo per la risoluzione della controversia.

4.9.2 COME CONDURRE LE TRATTATIVE AL FINE DI EVITARE CONTROVERSIE SULLA CONDIVISIONE DEI DATI

L'articolo 27 impone ai dichiaranti precedenti e a quelli potenziali l'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

Al fine di evitare una controversia in merito alla condivisione delle informazioni, i dichiaranti potenziali che richiedono informazioni dovrebbero specificare l'esatta natura delle informazioni richieste al titolare dei dati.

L'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo richiede a tutte le parti di trovare soluzioni alternative quando le trattative sono bloccate e di essere aperti e proattivi nelle comunicazioni con le altre parti. Nel caso in cui una parte riceva una risposta insoddisfacente, che considera poco chiara, non valida o incompleta, è responsabilità del destinatario contestare detta risposta, proponendo domande costruttive, chiare e precise o argomentazioni al mittente.

Ciascuna parte è tenuta a offrire all'altra un periodo di tempo ragionevole affinché questa possa fornire risposte appropriate alle domande ricevute. I dichiaranti precedenti devono garantire che ai dichiaranti potenziali viene richiesto di condividere solo i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di

registrazione che li riguardano. Se richiesto, il dichiarante o i dichiaranti precedenti devono fornire giustificazioni scientifiche dell'approccio seguito nella scelta dei dati necessari a dimostrare l'uso sicuro della sostanza, specialmente se i dichiaranti potenziali hanno richiesto senza successo di essere coinvolti nella scelta di detti dati. A tal proposito, indicazioni sulla scelta di tutti i dati disponibili e pertinenti possono essere reperite nella guida pratica sulla "Presentazione di una omissione di dati"¹⁹.

Tutte le richieste devono intercorrere tra le parti coinvolte. L'argomentazione in cui viene contestata la posizione di ciascuna parte deve essere comunicata direttamente tra le due parti coinvolte e non solo all'ECHA.

Ogni meccanismo di ripartizione dei costi deve essere giustificato e non vi devono essere discriminazioni fra i dichiaranti che si uniscono alla trasmissione in tempi differenti.

Se i dichiaranti precedenti si avvalgono del metodo del read-across per sviluppare fascicoli differenti che contemplino diverse categorie di sostanze, questi non possono imporre a un dichiarante successivo l'obbligo di acquistare dati utilizzati per la registrazione di categorie di sostanze che quest'ultimo non fabbrica né importa, a meno che non giustifichino la pertinenza dei dati in questione.

4.9.3 SOLUZIONI LEGALI DISPONIBILI PER PRESENTARE RICORSO AVVERSO LE DECISIONI DELL'ECHA

È possibile presentare ricorso avverso determinate decisioni dell'ECHA, elencate nell'articolo 91 del regolamento REACH, dinnanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA.

A norma dell'articolo 27, paragrafo 7 del regolamento REACH, il dichiarante potenziale o il dichiarante o i dichiaranti precedenti possono presentare ricorso alla commissione di ricorso dell'ECHA avverso una decisione presa dall'Agenzia a norma dell'articolo 27, paragrafi 6.

Ai sensi dell'articolo 92, paragrafo 2 il ricorso deve essere presentato entro tre mesi dalla notifica della decisione alla persona interessata. Un ricorso può anche essere presentato da una persona che ha nella decisione un interesse diretto e individuale. In tal caso, il ricorso deve essere presentato entro tre mesi dal giorno in cui il ricorrente è venuto a conoscenza della decisione. Deve essere pagata una tariffa per il ricorso secondo quanto stabilito dall'articolo 10, paragrafo 1 del regolamento relativo alle tariffe²⁰.

4.10 ESEMPIO DI CONDIVISIONE DEI DATI

Sostanze non soggette a un regime transitorio/processo di richiesta di accertamento

1. *Parti coinvolte:* La società A ha pianificato di dare inizio alla fabbricazione di una sostanza non soggetta a un regime transitorio inserita nell'elenco EINECS nel 2011, con volumi previsti superiori a 1 tonnellata nel corso dello stesso anno di calendario. La stessa sostanza era stata già notificata nel 1995 in conformità della

19 In particolare la sezione 2.1.3 Disponibilità di informazioni multiple della Guida pratica disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.eu/en/web/guest/regulations/reach/evaluation>.

20 Regolamento (CE) n. 340/ della Commissione del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

direttiva 67/548/CEE dalla società B. La società B ha anche presentato ulteriori informazioni quali parte di un aggiornamento nel 2000, in seguito a un aumento del tonnellaggio prodotto.

2. *Processo di richiesta - Fase 1:* la società A presenta una richiesta all'ECHA conformemente all'articolo 26 prima di condurre sperimentazioni necessarie a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione e trasmettere la registrazione. L'ECHA comunica alla società A il nome e l'indirizzo della società B, che risulta essere al momento il dichiarante in ambito REACH, e la informa in merito ai sommari di studio pertinenti già presentati da questa. Anche alla società B viene comunicato il nome e l'indirizzo della società A. Allo stesso tempo l'ECHA fornisce alla società A i sommari di studio notificati più di 12 anni prima che possono essere liberamente utilizzati, vale a dire senza la necessità di ricevere dalla società B l'autorizzazione a farvi riferimento.
3. *Condivisione dei dati:* la società A e la società B avviano le discussioni in merito alle modalità di condivisione delle informazioni "protette" trasmesse dalla società B. Dopo aver ricevuto i dati di contatto della società B e dopo un mese di dure trattative, le due società non riescono comunque a raggiungere un accordo e la società A informa l'ECHA e la società B del "mancato accordo". L'ECHA avvia la procedura di controversia relativa alla condivisione dei dati e richiede alla società B di presentare prove documentali delle argomentazioni e giustificazioni di cui si è avvalsa nel corso delle trattative con la società A. Successivamente l'Agenzia dà inizio a una valutazione delle prove che le sono state fornite per stabilire quale delle due parti ha compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.
4. L'ECHA può decidere che la società B non ha compiuto tutti gli sforzi necessari e concedere alla società A l'autorizzazione a fare riferimento al sommario (esauriente) di studio trasmesso dalla società B. L'ECHA richiederà inoltre alla società A prova dell'avvenuto pagamento di una quota dei costi. In questo caso, la società A deciderà unilateralmente il corrispettivo da versare. Una volta ricevuta la prova dell'avvenuto pagamento l'ECHA invierà alla società A la sua decisione definitiva insieme a una copia dei sommari (esaurienti) di studio. La società B può decidere di recuperare i costi sostenuti e richiederne una quota proporzionale dinnanzi a un tribunale nazionale, se ritiene che la quota versata dalla società A non sia appropriata.
5. L'ECHA può decidere che la società A non ha compiuto tutti gli sforzi necessari e di non concederle l'autorizzazione a fare riferimento al sommario (esauriente) di studio trasmesso dalla società B. A entrambe le società sarà quindi richiesto di continuare a compiere ogni sforzo in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio al fine di raggiungere un accordo e ottemperare ai loro obblighi di condivisione dei dati.

5 Condivisione dei costi

5.1 INTRODUZIONE

Come prescritto dal regolamento REACH, le parti che condividono i dati devono compiere "ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio" (articolo 27, paragrafo 3 e articolo 30, paragrafo 1). Tale prescrizione assume particolare importanza in relazione alle piccole e medie imprese.

L'accordo sulla ripartizione dei costi, pertanto, richiede che le parti concordino su quanto segue:

- (1) l'affidabilità, la pertinenza e l'adeguatezza dei dati ("Qualità dei dati"),
- (2) il valore economico dei dati ("Valutazione dei dati"), e
- (3) le modalità con cui il valore concordato viene condiviso tra le parti ("Assegnazione dei costi e compensazione").

Gli elementi di seguito analizzati non sono intesi come prescrittivi né tantomeno obbligatori. Questi elementi dovrebbero fungere principalmente da lista di controllo, al fine di assicurare che tutte le parti interessate identifichino i fattori pertinenti durante l'organizzazione di un esame della qualità dei dati e delle relative attività di condivisione dei costi.

Nota bene: si raccomanda di raggiungere un accordo in merito alla condivisione dei dati prima della divulgazione delle informazioni disponibili da parte dei membri della trasmissione congiunta.

In questa sezione vengono illustrati gli aspetti correlati alla condivisione dei costi degli studi. È inoltre importante che le parti coinvolte prendano in considerazione tutte le attività che possono risultare necessarie nell'ambito generale della condivisione dei dati e ripartizione/attribuzione dei costi.

Comportano dei costi anche gli aspetti collegati alla gestione del SIEF o della preparazione del fascicolo di registrazione collettiva (per sostanze non soggette a un regime transitorio), comprese la verifica dell'uguaglianza della sostanza, le attività di comunicazione, il possibile ricorso a un fiduciario, la creazione congiunta della relazione sulla sicurezza chimica e le possibili altre attività scaturite dalla valutazione. È possibile che anche tutti questi costi debbano essere ripartiti tra i dichiaranti (potenziali) allo stesso modo di quelli correlati agli end point di studio. Le parti possono dover garantire che tutti i costi concordati tra le parti coinvolte debbano essere presi in considerazione.

5.2 QUALITÀ DEI DATI

5.2.1 ATTENDIBILITÀ – PERTINENZA – ADEGUATEZZA

Un prerequisito per la valutazione degli studi esistenti è stabilire la loro qualità scientifica.

In conformità alle indicazioni dell'OCSE, il processo di determinazione della qualità dei dati esistenti deve prendere in considerazione tre aspetti: adeguatezza, attendibilità e pertinenza delle informazioni disponibili per la descrizione di un determinato studio. Questi termini sono stati definiti da Klimisch et al. (1997):

- attendibilità: si intende la qualità di una relazione sui test o di una pubblicazione relativa a una metodologia preferibilmente standardizzata e il modo in cui vengono descritti la procedura e i risultati sperimentali al fine di dimostrare la chiarezza e la plausibilità dei risultati;
- pertinenza: il grado di appropriatezza dei dati e delle prove condotte in relazione all'identificazione di un particolare pericolo o alla caratterizzazione di un rischio;
- adeguatezza: definisce l'utilità dei dati ai fini della valutazione dei pericoli/rischi.

Quando vi sono più studi per un determinato end point, il peso maggiore è attribuito solitamente allo studio più attendibile e più pertinente. Tale studio viene di norma considerato lo studio chiave. Quando si determina l'attendibilità, si fa riferimento soprattutto a come è stato condotto lo studio. Per poter generare un sommario esauriente di studio bisogna considerare attentamente la qualità dello studio, il metodo, la presentazione dei risultati, le conclusioni tratte e i risultati.

Vi sono diverse ragioni per cui i dati di studi esistenti possono avere una qualità variabile. Klimisch et al., hanno suggerito quanto segue:

- l'uso di linee guida sperimentali diverse (rispetto agli standard attuali);
- l'incapacità di caratterizzare in modo appropriato la sostanza testata (in termini di purezza, caratteristiche fisiche, ecc.);
- l'uso di tecniche/procedure che sono state successivamente affinate e
- il fatto che determinate informazioni non siano state registrate (o talvolta persino misurate) per un certo end point, ma che esse siano state riconosciute in seguito come importanti.

È necessario conoscere almeno una quantità minima di informazioni sull'attendibilità di un determinato studio prima di procedere alla determinazione della sua pertinenza e adeguatezza ai fini della valutazione e prima di procedere alla creazione di un sommario esauriente di studio. L'attendibilità dei dati è quindi una considerazione iniziale chiave necessaria per eliminare gli studi inattendibili, permettendo così di incentrare l'attenzione su quelli considerati più attendibili. Per tutte le altre considerazioni è essenziale sapere come è stato condotto lo studio.

5.2.2 APPROCCI PER LA VALIDAZIONE DEI DATI

L'OCSE ha proposto due approcci per assistere l'analisi iniziale della qualità dei dati dei rapporti di studio allo scopo di eliminare i dati degli studi inattendibili. Sono entrambi compatibili e quando si esamina la qualità dei dati possono essere usati da soli o insieme.

(1) Il primo approccio è stato sviluppato da Klimisch et al.. (1997). Utilizza un sistema a punteggio per l'attendibilità, in particolare per gli studi sull'ecotossicologia e la salute. Tuttavia, può essere esteso agli studi fisico-chimici e sul destino e la via ambientale.

(2) L'altro approccio è stato sviluppato nel 1998 come parte dell'EPA HPV Challenge Program statunitense.

Si possono prendere in considerazione anche altri sistemi.

5.2.2.1 Sistema a punteggio di Klimisch

Con questo approccio Klimisch et al. (1997) hanno sviluppato un sistema di punteggio che può essere usato per classificare l'attendibilità degli studi nel modo seguente:

1 = attendibile senza restrizioni; "studi o dati generati in conformità a linee guida sperimentali universalmente valide e/o internazionalmente accettate (eseguiti preferibilmente secondo la GLP) o in cui i parametri sperimentali documentati sono basati su linee guida sperimentali specifiche (nazionali) o in cui i parametri descritti sono strettamente correlati/comparabili a un metodo presente nelle linee guida."

2 = attendibile con restrizioni: "studi o dati... (per la maggior parte non eseguiti secondo la GLP), in cui i parametri sperimentali documentati non sono completamente conformi alle linee guida sperimentali specifiche, ma sono sufficienti per accettare i dati o in cui sono descritte indagini che non possono essere classificate secondo linee guida sperimentali, ma che sono ciononostante ben documentate e scientificamente accettabili".

3 = non attendibile: "studi o dati in cui vi sono state interferenze tra il sistema di misurazione e la sostanza testata o in cui sono stati usati organismi/sistemi di sperimentazione non pertinenti all'esposizione (ad es. vie di applicazione non fisiologiche) o che sono stati eseguiti o generati secondo un metodo che non è accettabile, la cui documentazione non è sufficiente per la valutazione e che non è convincente secondo il giudizio di un esperto".

4 = non attribuibile: "studi o dati che non forniscono dettagli sperimentali sufficienti e che sono solo elencati in brevi riassunti o in letteratura secondaria (libri, revisioni critiche ecc.)".

Nota bene: l'uso dei punteggi di Klimisch fornisce uno strumento utile per organizzare l'ulteriore revisione degli studi. Gli studi che non hanno soddisfatto i criteri essenziali di attendibilità, di norma, dovrebbero essere inizialmente eliminati se sono disponibili informazioni di più elevata qualità. Tuttavia questi studi possono continuare a essere utilizzati, come informazioni collettive, e sono considerati il fondamento dell'"approccio basato sul peso dell'evidenza" (cfr. di seguito).

5.2.2.2 Sistema di punteggio dell'EPA statunitense

L'approccio dell'EPA statunitense fornisce informazioni aggiuntive in quanto descrive i criteri chiave di attendibilità per ogni gruppo di elementi dei dati (cfr. tabella 1 di seguito). Questi criteri si riferiscono all'integrità e alla validità scientifica globale delle informazioni presenti in uno studio, cioè all'attendibilità. Questo approccio è compatibile con l'approccio di Klimisch poiché tutti gli studi che non soddisfano i criteri non sono attribuibili neanche secondo il sistema di Klimisch. Tali studi possono, comunque, essere presi in considerazione successivamente come informazioni supplementari per la valutazione globale di un determinato end point, specialmente se non esiste un singolo studio chiave.

Tabella 1: attendibilità dei dati: criteri di screening iniziali per tipo di informazione

Criteri	Necessari per i seguenti elementi informativi		
	Fisica/ Chimica	Destino ambientale	Ecotossicologia/ Salute
Identificazione della sostanza testata (descrizione adeguata della sostanza testata, inclusa purezza chimica e identificazione/quantificazione delle impurezze nella misura disponibile)	X	X	X
Temperatura	X ¹	X	X
Riferimento completo/citazione	X	X	X
Controlli ²		X	X
Statistiche Con alcune eccezioni (ad es. i test su Salmonella/di Ames)			X
Specie, ceppo, numero, genere ed età dell'organismo			X
Livelli dose/concentrazione		X	X
Via/tipo di esposizione ³			X
Durata dell'esposizione		X	X

1. Per i valori di pressione di vapore, coefficiente di partizione ottanolo/acqua e solubilità in acqua.

2. Tutti gli studi devono avere controlli negativi e alcuni studi (ad es. biodegradazione, test di Ames) devono avere anche controlli positivi. Se per la somministrazione dell'agente testato viene usato un veicolo, bisogna stabilire e riportare i controlli sul veicolo. Sono permesse eccezioni per gli studi di tossicità acuta sui mammiferi.

3. Deve essere riportato il tipo/via di esposizione (ad es. inalazione orale ecc. per gli studi sui mammiferi) o il sistema di prova (statica, di flusso ecc. per l'ecotossicità).

Quando ci si riferisce alla pertinenza e adeguatezza, un quadro chiaro dell'attendibilità dello studio permetterà di agevolare tali aspetti. Infatti saranno stati identificati uno o più studi chiave per end point e sarà necessario decidere se si potranno preparare sommari esaurienti di studio completi da utilizzare per giudicare la pertinenza e l'adeguatezza.

Nota bene: l'uso di fasi per identificare i dati attendibili, pertinenti e adeguati aiuta a garantire che vengano identificati i dati di elevata qualità e che verranno utilizzati anche altri studi come fondamento di un approccio basato sul peso dell'evidenza: casi in cui più studi, uno o alcuni dei quali potrebbero risultare individualmente inadeguati a soddisfare uno specifico end point, potranno essere usati collettivamente per affrontare un certo end point, evitando così sperimentazioni (sugli animali) aggiuntive.

Se per esempio sono disponibili diversi studi a dosi ripetute su una particolare sostanza chimica, potrebbe accadere che nessuno di essi sia accettabile di per sé a causa di una qualche carenza nel protocollo (cioè numero ridotto di animali testati/gruppi di dosaggio, solo un gruppo di dosaggio oltre al gruppo di controllo, cambiamento della quantità o della frequenza delle dosi durante il corso dello studio, ecc.). Collettivamente, però, se i diversi studi mostrano effetti sullo stesso organo bersaglio all'incirca allo stesso dosaggio e tempo, si potrebbe ritenere che soddisfino gli elementi richiesti per quanto riguarda i dati di tossicità a dosi ripetute.

Fasi da seguire

Tutti i rapporti da esaminare dovrebbero idealmente essere documentati come insiemi di dati in IUCLID 5 con un sommario esauriente di studio (se disponibile). Tuttavia, se è necessario generare un file IUCLID 5, tale azione può essere ritardata finché non è stata effettuata una selezione o delle selezioni degli studi per un determinato end point. Solitamente, quando si valutano i dati, bisogna preparare sommari esaurienti di studio solo per gli studi di più elevata qualità o studi "chiave".

I criteri per accettare gli studi proposti/punteggi di qualità dovrebbero essere stabiliti in anticipo. I passaggi per fare ciò potrebbero per esempio essere:

- un'auto-valutazione da parte dei titolari dei dati
- un riesame tra i membri della trasmissione congiunta
- se dovessero insorgere problemi, potrebbe essere utilizzato un meccanismo di arbitrato. Ciò potrebbe comportare la designazione di un rappresentante terzo esperto per giudicare la valutazione iniziale.

Come menzionato in precedenza, potrebbero esservi anche altri modi per valutare l'attendibilità dei dati esistenti, che sono stati sviluppati per affrontare le caratteristiche specifiche di sostanze che potrebbero non essere (sufficientemente) contemplate negli approcci generici descritti sopra. Ad esempio, per i metalli, i composti e i minerali metallici, il progetto MERAG (guida alla valutazione del rischio da metalli) propone i criteri da considerare quando si analizzano i dati di ecotossicità per la classificazione del pericolo. Potrebbero essere disponibili anche altri approcci.

5.3 VALUTAZIONE DEGLI STUDI

Una valutazione accurata e trasparente degli studi è un componente critico del processo di condivisione dei dati. Inizialmente, gli studi devono essere valutati in termini di qualità scientifica. Successivamente può essere determinato un valore economico tenendo conto di vari fattori di correzione, che porteranno a una maggiorazione o riduzione dei valori attribuiti, se del caso.

5.3.1 QUALI STUDI DOVREBBERO ESSERE VALUTATI?

Partendo da una prospettiva qualitativa e prendendo i punteggi di Klimisch come modello, solo gli studi con un punteggio di attendibilità di 1 o 2 dovrebbero essere idonei per un indennizzo economico. I rapporti di studio con punteggio 3 e 4 e quelli per i quali sono disponibili studi maggiormente attendibili possono pertanto essere esclusi da una procedura di valutazione. Ciò significa che bisognerebbe ritenere le informazioni contenute in tali rapporti il fondamento di un peso dell'evidenza. Ci sono poche basi per il compenso quando vengono confrontati con studi di più elevata qualità.

I rapporti con punteggio Klimisch 3 possono costituire un'eccezione quando possono soddisfare un end point mediante l'approccio basato sul peso dell'evidenza e non sono disponibili studi con punteggio più elevato. Se le informazioni esistenti sono sufficienti a supportare l'end point pertinente, questi studi possono essere trattati, collettivamente, ai fini della valutazione, allo stesso modo dei dati con punteggio più elevato. Di conseguenza i pagamenti sono solitamente soggetti ad accettazione formale degli studi.

5.3.2 COSTI STORICI O COSTI DI COMPENSAZIONE?

Gli articoli 27, paragrafo 5 e 30, paragrafo 1, dispongono che il proprietario di uno studio fornisca una prova dei costi sostenuti entro un mese dalla richiesta di tale studio.

Nulla impedisce, però, al dichiarante o ai dichiaranti potenziali di accordarsi su altri metodi di valutazione, quale il "valore di compensazione", cioè il prezzo che sarebbe pagato oggi per ottenere lo stesso studio.

Nota bene: è responsabilità dei membri della trasmissione congiunta concordare sul modello di costi più appropriato (costi storici, costi di compensazione o altro). Tale modello deve essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

5.3.2.1 Fattori di correzione

Sia che vengano usati come modello i costi storici che i costi di compensazione, le parti potrebbero volere tenere conto dei fattori di correzione che potrebbero giustificare un aumento o una riduzione del valore di uno studio ai fini della condivisione dei dati. Quando vengono utilizzati i costi storici, le parti potrebbero volere tenere conto dell'inflazione e di altri elementi pertinenti che non sono richiesti se vengono usati i costi di compensazione.

I fattori che aumentare il valore di uno studio possono comprendere le spese correlate alla preparazione dei campioni, alla valutazione dei test e ad altre attività/misure quali:

- analisi preliminare per determinare le concentrazioni delle prove;
- sperimentazione della sostanza secondo il protocollo standard;
- sviluppo di metodi analitici adatti;
- analisi supplementari (per es. caratterizzazione della sostanza, stabilità nel mezzo del test, concentrazione nel mezzo del test);
- spese amministrative e di viaggio;
- trattamento e supporto professionale della parte commissionante (possono includere progettazione dello studio e/o preparazione del materiale da testare)
- preparazione dell'insieme di dati di IUCLID e del sommario o dei somari esaurienti di studio.

I fattori che riducono il valore dello studio possono comprendere:

- deviazioni dal protocollo standard (lo studio non è eseguito secondo le norme di GLP);
- altre possibili carenze dello studio da determinare caso per caso;

- restrizioni d'uso solo ai fini del REACH;
- uso quale parte di una categoria di sostanze laddove lo studio è invece utilizzato solo per una sostanza;
- uso in caso di read-across, quando la sostanza non è la sostanza testata.

5.3.2.2 Elementi di valore specifici

I seguenti elementi devono essere presi in considerazione in base a una valutazione caso per caso:

- Costi di base (ossia le spese per la sperimentazione preliminare e la sperimentazione della sostanza secondo un protocollo standard) possono essere calcolate come media dei prezzi addebitati da due o tre istituti di sperimentazione concordati in base al loro listino prezzi. Bisogna ipotizzare un prezzo standard e condizioni speciali, come quelle concesse quando si commissionano programmi sperimentali di grande entità.
- Se non sono disponibili prezzi di mercato per il calcolo delle spese relative all'analisi della sostanza, per ogni procedura analitica sono richieste le seguenti informazioni dalla parte che fornisce il rapporto: (i) una breve descrizione della metodologia, incluso il limite di rilevamento; (ii) i costi stimati per lo sviluppo o la fornitura²¹ del metodo; (iii) i costi per analisi; (iv) il numero di analisi eseguite. In alcuni casi, i costi di sviluppo e fornitura possono non essere citati separatamente ma essere inclusi nelle spese effettuate per ogni analisi.
- Spese amministrative: in aggiunta alla somma dei costi per il lavoro sperimentale (sperimentazione della sostanza e analisi), possono incorrere alcune spese amministrative (trattamento e supporto professionale da parte del titolare dei dati, spese di viaggio, archiviazione della sostanza testata e dei dati grezzi). Il supplemento non può essere fisso ma può essere piuttosto correlato al valore dello studio. Alcuni esempi di costi amministrativi variabili in base al valore dello studio cui si riferiscono sono presentati di seguito (cfr. sezione 5.6). Se sono disponibili informazioni effettive correlate a tali spese, esse possono sovrapporsi ad eventuali altre raccomandazioni. Nel caso di una deviazione significativa le spese dovranno essere interamente provate e documentate individualmente.

Nota bene: la valutazione dei costi deve basarsi sulle spese comprovate da documentazione verificabile o, se tale documentazione non è disponibile, sulle spese che possono essere appropriatamente giustificate. Tali elementi sono fondamentali affinché i titolari dei dati possano conformarsi al loro obbligo di presentare costi "obiettivi, trasparenti e non discriminatori".

- Sommario esauriente di studio La preparazione e fornitura di sommari esaurienti di studio per studi chiave a cui può aver contribuito il proprietario dello studio (o sviluppati da esperti a cui è stato commissionato questo compito) può essere indennizzata mediante una percentuale dei costi amministrativi menzionati sopra (l'esperienza dell' ICCA HPV supporta un valore massimo del 30% dei costi amministrativi). Nel caso di sperimentazione delle proprietà intrinseche della sostanza, la limitazione (2) "attendibile con restrizioni" può insorgere quando lo

²¹ La fornitura di procedure o metodi analitici include le misure richieste per testare un metodo noto dalla bibliografia per essere compatibile con l'uso previsto.

studio è stato condotto in una data precedente all'introduzione delle norme di GLP.

- Premio di rischio: la decisione di condurre uno studio comporta il rischio per chi lo avvia che il progetto non produca le informazioni desiderate (senza alcuna possibilità di rimborso). Potrebbe essere appropriato riconoscere tale rischio, specialmente nel caso di sostanze riconosciute come problematiche o difficilmente sottoponibili a test. Di fatto un dichiarante potenziale che ha accesso a uno studio esistente ha accesso anche a un esito noto che fuga il succitato rischio. Ciò è applicabile principalmente agli studi di tossicità ed ecotossicità in cui si possono ragionevolmente prevedere le difficoltà di sperimentazione. In molti altri scenari, vi possono essere poche giustificazioni per l'applicazione di questo premio di rischio a causa della natura della sperimentazione e/o delle proprietà intrinseche della sostanza coinvolta.
- Revisioni internazionali: le proprietà intrinseche delle sostanze che sono state oggetto di un programma internazionale (per esempio il programma OCSE/ICCA HPV) sono state già sottoposte a revisione. Pertanto similmente anche gli studi chiave sono stati già selezionati. Tale attività può essere presa in considerazione, quando pertinente, raggruppando tutti gli end point pertinenti e aggiungendo un premio extra.

Nota bene: per tutti questi elementi specifici di valore, il dichiarante capofila, i dichiaranti precedenti o i loro rappresentanti, o le parti responsabili della preparazione del fascicolo, hanno l'obbligo di rispondere a eventuali richieste di chiarimento sui costi che possono non risultare sufficientemente trasparenti ai membri della trasmissione congiunta.

I principi correlati alla valutazione dello studio sono illustrati nella sezione 5.6 mediante due esempi (cfr. esempi 1 e 2).

5.4 ALLOCAZIONE DEI COSTI E COMPENSO

Il regolamento REACH impone a tutte le parti di compiere ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati "in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". L'allocazione dei costi può essere calcolata per gli studi relativi a tutti gli end point per i quali REACH richiede informazioni. Il valore attuale di tutti i rapporti di studio serve da base per la successiva allocazione dei costi e il versamento del compenso.

Nota bene: le attività correlate all'allocazione dei costi non sono appropriate ai dati ottenuti da rapporti riconosciuti di dominio pubblico (cfr. sezione 3.3.3.8 per maggiori indicazioni a questo proposito) e il cui utilizzo non comporta alcuna spesa aggiuntiva.

È responsabilità dei dichiaranti potenziali della stessa sostanza scegliere qualsiasi meccanismo di allocazione dei costi e di compenso (vale a dire modello di condivisione dei costi) che risulti essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio. I meccanismi possibili possono includere (elenco non esaustivo):

- condivisione equa dei dati, in base al numero di parti coinvolte nella stessa fascia di tonnellaggio (ossia dichiaranti che presentano a proprio carico le stesse prescrizioni in materia di informazione);
- condivisione dei dati fra i dichiaranti che presentano a proprio carico le stesse prescrizioni in materia di informazione e appartengono alla stessa fascia di tonnellaggio in base al volume della produzione o delle vendite o altrimenti

(purché nel rispetto delle norme sulla concorrenza e delle CBI, cfr. anche sezioni 7 e 9);

- meccanismi alternativi che usano parti dei modelli precedenti in modo diverso.

Inoltre, l'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento REACH fa riferimento alla condivisione equa come meccanismo predefinito nei casi in cui non è possibile raggiungere un accordo.

Nota bene: ai dichiaranti viene solo richiesto di condividere i costi delle informazioni che devono trasmettere per soddisfare i requisiti di registrazione. Pertanto, i dichiaranti potenziali non possono essere obbligati a pagare per studi di cui non hanno bisogno (ossia uno studio per end point), a meno che non siano necessari studi aggiuntivi allo scopo di soddisfare le prescrizioni in materia di informazione (per esempio in un approccio basato sul peso dell'evidenza). Le società non possono inoltre essere obbligate a pagare prima che abbiano realmente bisogno di tali studi per la registrazione nella loro rispettiva fascia di tonnellaggio.

Ciononostante, quando un (potenziale) dichiarante richiede in anticipo i dati, egli dovrà sostenere i costi non appena riceve tali dati.

5.4.1 "ITER INDIVIDUALE"

Il valore dello studio deve essere determinato usando gli stessi principi descritti sopra. Lo studio è poi condiviso con tutte le parti che necessitano delle informazioni ai fini della registrazione. Se il titolare dei dati fa parte di questo gruppo di dichiaranti potenziali, i costi dei dati devono essere inseriti nel calcolo delle allocazioni. Se il proprietario dei dati non intende effettuare una registrazione (vale a dire che è un titolare dei dati), i costi devono essere distribuiti solo tra i dichiaranti potenziali. Se, nel corso della vita della trasmissione congiunta emergono nuove parti interessate, il proprietario o i proprietari dei dati dovranno adeguare di conseguenza i compensi.

5.4.2 "ITER COLLETTIVO"

Nota bene: unicamente ai fini dell'allocazione dei costi, quando si tratta un end point particolare, dovrebbe essere proposto un solo studio per end point (sebbene tutti gli studi possano essere usati come supporto tecnico).

I dichiaranti potenziali che sono tenuti a presentare in forma congiunta i dati stabiliti per caratterizzare le proprietà intrinseche della sostanza sono liberi di decidere qualsiasi meccanismo d'indennizzo dei dati che ritengano adatto allo scopo.

I modelli spiegati in seguito sono stati usati in passato e possono essere presi in considerazione per ripartire i costi tra i partecipanti; sono comunque solo modelli. Per capire a fondo ciascun modello bisogna esaminare gli esempi forniti per illustrarli.

(1) COMPENSO DEI DATI IN BASE A MODELLI FONDATI SULLA QUALITÀ DELLO STUDIO

Questi meccanismi d'indennizzo dei dati sono illustrati con esempi nella sezione 5.6. Tali modelli sono basati sul principio che, chi non contribuisce, deve fornire un compenso per un determinato end point solo per il miglior studio disponibile (ossia per uno studio per end point).

Se vi è più di un proprietario dei dati, si possono applicare i seguenti passaggi per arrivare a un'appropriata allocazione dei costi. A scopo illustrativo, vengono in primo luogo determinati e quindi utilizzati i punteggi di Klimisch.

Caso (i): sono disponibili solo studi Klimisch con punteggio 1

Contribuendo con un rapporto di categoria (1) ("attendibile senza restrizioni"), la quota di quel contribuente/proprietario dei dati è considerata pagata per l'end point pertinente. Ciò si applica anche alle altre parti che contribuiscono con rapporti di uguale qualità. L'allocazione dei costi per questo end point è quindi sostenuta solo dai restanti dichiaranti potenziali (che non contribuiscono).

Se più dichiaranti potenziali possiedono congiuntamente dei rapporti, si riterrà che ognuno di essi avrà soddisfatto i propri obblighi per quell'end point dal punto di vista della condivisione dei costi.

Caso (ii): sono disponibili studi Klimisch con punteggio 1 e 2

Se, per uno stesso end point, sono disponibili rapporti di entrambe le categorie (1) e (2) ("attendibili con restrizioni"), il rapporto con il punteggio più elevato verrà usato come studio chiave ai fini dell'allocazione dei costi. I proprietari di dati che contribuiscono fornendo un rapporto con punteggio inferiore, devono contribuire in funzione della differenza di valore del proprio studio rispetto allo studio chiave scelto. Gli altri dichiaranti potenziali (che non contribuiscono) sostengono il costo in base al valore dello studio chiave.

Se più contribuenti possiedono congiuntamente rapporti di categoria (1), si riterrà che ognuno di essi avrà soddisfatto i propri obblighi per quell'end point dal punto di vista della condivisione dei costi. Per i proprietari congiunti di studi di categoria (2), sarà richiesto di contribuire come indicato.

Caso (iii): sono disponibili solo studi Klimisch con punteggio 2

Se non esistono rapporti di categoria (1) e sono disponibili solo un (o più) rapporto(i) di categoria (2), il rapporto con il valore assegnato più elevato verrà scelto come studio chiave per l'allocazione dei costi. I dichiaranti potenziali che contribuiscono pagheranno in base alla differenza rispetto ai costi dello studio chiave (come prima) mentre gli altri sosterranno i costi in base al valore dello studio chiave.

Compenso

Il compenso totale disponibile per l'allocazione di qualsiasi end point deriva dalla somma dei contributi identificati per tutti i dichiaranti potenziali in conformità alle linee guida descritte.

Il compenso è poi diviso tra le parti che forniscono i rapporti in base al valore degli studi forniti rispetto a ciascuno degli end point contemplati.

(2) COMPENSO DIRETTO DEI DATI

Come alternativa all'approccio definito prima, possono essere usati anche altri meccanismi più diretti di allocazione dei costi. In tutti i casi, bisogna stabilire come regole chiare per la valutazione degli studi prima di applicare un qualunque meccanismo di distribuzione. Questo modello esenta dal meccanismo di ripartizione dei costi i proprietari dei dati che adempirebbero comunque alle loro prescrizioni di registrazione, sicché i costi sono ripartiti esclusivamente tra i titolari dello studio chiave e quei

dichiaranti che non possiedono dati sufficienti. Una volta stabiliti i costi dello studio, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni di allocazione:

Caso (i): Compenso che tiene conto di diversi studi

In alcuni casi può essere necessario più di uno studio chiave per soddisfare un determinato requisito sui dati. In questi casi si può ipotizzare un meccanismo che copra la condivisione dei costi di più studi chiave, di modo che vengono usati vari studi per end point per calcolare un suo valore totale. Tale valore totale verrà poi usato per definire il contributo di ogni membro. Il costo per ogni dichiarante potenziale verrà modificato a seconda del valore degli studi forniti rispetto al contributo richiesto a quel membro.

Questa via ha il vantaggio di riconoscere il peso complessivo degli studi disponibili, ma per evitare che si verifichi che il numero di rapporti esistenti superi il numero di dichiaranti potenziali che partecipano al processo di condivisione, i proprietari dei dati non ricevono, di norma, il compenso per più di uno studio per end point.

Nota bene: in questo modello, i dichiaranti potenziali che non contribuiscono verseranno il compenso per più di uno studio per end point.

Caso (ii): Compenso solo dello studio chiave

Il compenso è basato sullo studio chiave scelto per un certo end point. Gli altri possessori di dati per quell'end point saranno esentati dal processo di indennizzo e solo i dichiaranti potenziali che non possiedono dati forniranno un contributo economico al titolare dello studio chiave.

Dato che l'accordo sulla scelta dello studio chiave è fondamentale per questo meccanismo, potrebbero esservi difficoltà a raggiungere un accordo qualora fossero disponibili molti studi comparabili. Comunque, se necessario, può essere assegnato più di uno studio chiave.

5.5 ULTERIORI FATTORI CHE INFLUENZANO LA CONDIVISIONE DEI COSTI

Quando si affronta la condivisione dei costi fra i dichiaranti potenziali può essere necessario considerare anche una serie di altri fattori supplementari. In ogni caso, si possono comunque applicare i meccanismi di base per la valutazione e la condivisione dei dati/costi descritti sopra, a condizione che siano apportati gli opportuni adeguamenti.

5.5.1 STUDI KLIMISCH CON PUNTEGGIO 3

Come menzionato nella sezione 5.3 (Valutazione degli studi), possono verificarsi casi in cui gli studi Klimisch con punteggio 3 rappresentano le migliori informazioni disponibili. In questi casi i dichiaranti potenziali possono adottare un approccio basato sul "peso dell'evidenza", che può essere sufficiente a soddisfare i requisiti per un determinato end point.

Nota bene: ipotizzando che la combinazione di studi sia formalmente accettata (allo scopo di evitare la ripetizione d'inutili sperimentazioni sugli animali), si raccomanda di prendere in considerazione, in termini di valutazione, i dati in linea con i criteri relativi ai dati di livello superiore Klimisch con punteggio 2.

5.5.2 RESTRIZIONI D'USO

Oltre alle considerazioni in merito agli elementi che determinano i costi, devono essere applicate anche le condizioni d'uso. Risulta appropriato prendere in considerazione eventuali limitazioni alle condizioni d'uso nel valore economico attribuito a un dato studio. Fra gli esempi di applicazione limitata possono rientrare le seguenti situazioni (o una loro combinazione):

- L'uso è limitato ai soli fini di REACH (a differenza di studi disponibili per un utilizzo più generale).
- Il rapporto completo di studio non è stato messo a disposizione ma è invece proposta una lettera d'accesso che autorizza a fare riferimento al lavoro.
- È necessario solo un insieme di dati sulla sostanza e non l'insieme di dati relativo all'intera categoria.
- Oltre i paesi UE, nelle aree in cui possono essere utilizzate le informazioni sono poste frontiere geografiche.

Nota bene: bisogna concordare delle riduzioni nel valore assegnato a uno studio come riduzione percentuale rispetto alla valutazione originale. L'allocazione del valore dello studio seguirà poi le normali procedure applicabili (come sopra descritto).

5.5.3 FATTORI LEGATI AL VOLUME

Si può ritenere sbilanciata l'allocazione delle spese per un determinato studio se si prendono in considerazione parti che trattano volumi fabbricati o importati molto diversi. Ciò avverrà generalmente nella fascia di tonnellaggio superiore (oltre 1 000 tonnellate) ma l'uso di un fattore legato al volume può essere preso in considerazione anche per fasce di tonnellaggio inferiori. In questo caso, verrà assegnato un maggiore peso alle fasce di tonnellaggio maggiori, aumentando così effettivamente il numero di quote a cui è allocata una spesa. Per operatori multi - sito, si può combinare il tonnellaggio per assegnare il fattore legato alla fascia più appropriata. Per attuare ciò, dovendo conoscere quali siano le fasce di volume pertinenti, bisogna prestare particolare attenzione a qualunque problema di concorrenza o riservatezza che potrebbe insorgere dall'applicazione di fasce di volume relativamente strette, che permetterebbero di stimare o identificare i volumi individuali. Per maggiori dettagli, consultare le sezioni 7 e 9 della presente guida.

5.5.4 NUOVI STUDI

Se come conseguenza dell'attività di registrazione (in conformità delle prescrizioni stabilite dal REACH) vengono prodotti nuovi studi, i principi generali sulla condivisione dei costi spiegati sopra per gli studi esistenti devono essere applicati alla valutazione e assegnazione di eventuali costi derivanti. Ciò assicurerà che sia conformità di approccio per tutti i dati utilizzati nel processo di registrazione di una data sostanza.

5.5.5 CONDIVISIONE DEI COSTI COME PROCESSO "NON STATICO"

Può risultare necessario prendere in considerazione nel modello di ripartizione dei costi il fatto che la condivisione e l'allocazione dei costi sono processi dinamici e progressivi. Pertanto sono numerosi gli elementi che possono portare a variazioni del modello nel tempo e determinare la necessità di assumere azioni correttive:

- un numero variabile di co-dichiaranti: il numero di dichiaranti potenziali che si uniranno alla trasmissione congiunta è noto in anticipo. Nuovi dichiaranti potenziali possono unirsi a una trasmissione congiunta già esistente in qualunque momento nel "corso della vita" della stessa, anche laddove gli accordi in merito alla ripartizione dei costi siano già stati convenuti. I nuovi dichiaranti dovranno accettare i criteri presi in considerazione nel modello/accordo di ripartizione dei costi in relazione al loro contributo finanziario.
- La necessità di requisiti di registrazione aggiuntivi: possono rendersi necessarie ulteriori sperimentazioni e conseguenti spese aggiuntive che determinano una modifica degli accordi precedentemente stabiliti. Per esempio, ciò può avvenire in conseguenza di un aumento/aggiornamento della fascia di tonnellaggio o in seguito a una decisione dell'ECHA in merito a una proposta di sperimentazione o a un controllo di conformità. Di conseguenza, questo approccio può essere preso in considerazione nel modello di ripartizione dei costi, in modo che eventuali costi generati possano essere ripartiti fra tutti i dichiaranti (potenziali) pertinenti, se del caso.

Nota bene: si consiglia ai co-dichiaranti di controllare accuratamente gli accordi di condivisione dei dati/costi facendo attenzione agli elementi sopra descritti (che possono comportare una variazione dei costi) nonché la natura iterativa del processo stesso. Il prezzo del fascicolo, che si riflette per esempio nella lettera d'accesso, non rispecchia solo i costi dei singoli studi nella loro totalità.

5.6 ESEMPI DI CONDIVISIONE DEI COSTI

Gli esempi forniti in questa sezione rispecchiano diversi concetti precedentemente descritti. Il loro scopo è di fornire una spiegazione più pratica, tuttavia NON devono essere considerati come unica forma possibile di procedere.

ESEMPIO 1: valutazione dello studio

7 dichiaranti potenziali (A, B, C, D, E, F,G) formano un SIEF per la stessa sostanza, il membro A possiede un rapporto di categoria Klimisch 1, il membro B un rapporto di categoria Klimisch 2 e i membri C, D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

L'esempio allegato non riporta

- una deduzione perché uno studio è limitato ai soli fini della registrazione REACH
- un sovrapprezzo per l'esecuzione di una RSS per un determinato rapporto.

a) Sperimentazione della sostanza

	Rapporto – Klimisch 1	Rapporto – Klimisch 2
Proprietario	Membro A	Membro B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	simile a linee guida OCSE xyz

GLP	sì	No
Analisi della sostanza in esame	grado farmaceutico 99,9%	sconosciuto, presumibilmente >99%
Stabilità	sì	sconosciuta, probabilmente sì
Monitoraggio della concentrazione	sì	Sì
Osservazioni	Studio condotto in conformità alle linee guida di sperimentazione OCSE, CE ed EPA e in conformità alla GLP	Vari dettagli sulle condizioni della sperimentazione non sono forniti, ad es. sesso, età o peso corporeo degli animali su cui si è condotta la sperimentazione, condizioni di conservazione ecc. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile, e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.

b) Analisi

Sostanza in esame	standard	Standard
Stabilità	standard	Standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	bibliografia	Bibliografia
Sviluppo	nessuno	Nessuno
Fornitura		
Giorni lavorativi	10	8
Costo al giorno	600 EUR	600 EUR
Costi delle analisi	100 EUR per analisi	100 EUR per analisi
Numero di analisi	60	50

c) Determinazione del valore corrente del rapporto

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
	Test preliminare per determinare la concentrazione (ricerca dell'intervallo)	35 000 EUR		35 000 EUR	
	Test per protocollo standard	100 000 EUR		100 000 EUR	
	Senza GLP	0		-15 000 EUR	
	Altre carenze	0		-5 000 EUR	
Costo dei test sulla sostanza			135 000 EUR		115 000 EUR
	Sviluppo di procedura/metodo analitico	0		0	
	Fornitura di procedura/metodo analitico	6 000 EUR		4 800 EUR	
	Analisi della sostanza in esame	1 000 EUR		0	
	Stabilità	500 EUR		0	
	Monitoraggio della concentrazione (60 o 50 analisi a 100 EUR)	6 000 EUR		5 000 EUR	
Costi delle analisi			13 500 EUR		9 800 EUR

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
Costi sperimentali			148 500 EUR		124 800 EUR
	Costi amministrativi ²⁰	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Premio di rischio (10% dei costi sperimentali)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Totale delle maggiorazioni			24 850 EUR		22 480 EUR
Valore attuale del rapporto			173 350 EUR		147 280 EUR

Nell'esempio 3 (di seguito) è descritta l'allocazione dei costi per ciascun membro.

ESEMPIO 2: valutazione dello studio

7 dichiaranti potenziali (A, B, C, D, E, F,G) formano una trasmissione congiunta per la stessa sostanza, il membro A possiede un rapporto (conforme alle linee guida OCSE), il membro B possiede un rapporto che non è conforme alle linee guida OCSE e, i membri C, D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

L'esempio (pressione di vapore OCSE 104) non riporta una deduzione perché uno studio è limitato ai solo fini della registrazione REACH né una maggiorazione per l'esecuzione di una RSS per un determinato rapporto.

a) Sperimentazione della sostanza

	Rapporto 1	Rapporto 2
Proprietario	Membro A	Membro B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	simile a linee guida OCSE xyz
GLP	sì	no
Analisi della sostanza in esame	grado farmaceutico 99,9%	sconosciuto, presumibilmente >99%
Stabilità	sì	sconosciuta, probabilmente sì
Monitoraggio della concentrazione	sì	sì

²⁰ Il valore di 10 000 EUR per costi amministrativi in questo esempio (e di 15 000 EUR nell'esempio 2) è stato derivato utilizzando un modello che stabilisce i costi amministrativi come percentuale del costo sperimentale. Quanto più alto è il costo sperimentale, tanto più bassa sarà la percentuale.

Osservazioni	Studio condotto in conformità alle linee guida sulla sperimentazione OCSE e in conformità alle GLP	Alcuni dettagli delle condizioni di sperimentazione non sono forniti. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.
--------------	--	--

b) Analisi

Sostanza in esame	standard	standard
Stabilità	standard	standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	bibliografia	bibliografia
Sviluppo	nessuno	nessuno
Fornitura		
Giorni lavorativi	0	0
Costo al giorno	600 EUR	600 EUR
Costi delle analisi	100 EUR per analisi	100 EUR per analisi
Numero di analisi	0	0

c) Determinazione del valore corrente del rapporto

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione	Rapporto 1		Rapporto 2	
Test preliminare per determinare la concentrazione (ricerca dell'intervallo)	0		0	
Test per protocollo standard	11 000 EUR		11 000 EUR	
Senza GLP	0		-1 100 EUR	
Altre carenze	0		-1 000 EUR	
Costo dei test sulla sostanza		11 000 EUR		8 900 EUR
Sviluppo di procedura/metodo analitico	0		0	
Fornitura di procedure/metodi analitici (0 giorni lavorativi a 600 EUR)	0		0	
Analisi della sostanza in esame	500 EUR		0	
Stabilità	100 EUR		0	

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
	Monitoraggio della concentrazione (0 analisi a 100 EUR)	0		0	
Costi delle analisi			600 EUR		0
Costi sperimentali			11 600 EUR		8 900 EUR
	Costi amministrativi ²¹	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Premio di rischio (n.d.)	0 44 550		0	
Totale delle maggiorazioni			3 000 EUR		3 000 EUR
Valore attuale del rapporto			14 600 EUR		11 900 EUR

ESEMPIO 3: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Come mostrato nell'esempio 1, il valore del rapporto 1 (Klimisch 1) è stato calcolato pari a 173 350 EUR; il valore del rapporto 2 (Klimisch 2) è stato calcolato pari a 147 280 EUR.

Valore dello studio chiave	173 350 EUR
Quota per membro (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1)	0 EUR
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che ha il valore più basso): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Contributo economico degli altri membri $5 \times 24\,764$	123 820 EUR

Indennizzo dei costi

Ammontare totale degli indennizzi assegnati (123 820 + 3 724)	127 544 EUR
---	-------------

²¹ Cfr. nota 20 sopra.

Quota del membro A che possiede il rapporto di maggiore valore 1 $127\,544 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	68 957 EUR
Quota del membro B che possiede il rapporto di minore valore 2 $127\,544 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$	58 587 EUR

La differenza (allocazione dei costi – indennizzo dei costi) porta a quanto segue:

il membro A riceve 68 957 EUR

il membro B riceve 54 863 EUR (58 587 – 3 724)

i membri C, D, E, F, G pagano 24 764 EUR ciascuno

ESEMPIO 4: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Due studi Klimisch 1 e due studi Klimisch 2 disponibili, uno studio non valutato in una trasmissione congiunta formata da 7 membri

Il membro A possiede uno studio Klimisch 1, il cui rapporto è stato valutato 215 325 EUR

Il membro B possiede uno studio Klimisch 1, il cui rapporto è stato valutato 202 100 EUR

Il membro C possiede uno studio Klimisch 2, il cui rapporto è stato valutato 165 390 EUR

Il membro D possiede uno studio Klimisch 2, il cui rapporto è stato valutato 158 270 EUR

Il membro E possiede uno studio la cui qualità non è stata valutata.

I membri F e G non possiedono studi.

Valore dello studio chiave	215 325 EUR
Quota per membro (215 325 EUR/7)	30 761 EUR
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1; studio chiave)	0 EUR
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che non è lo studio chiave ma ha un punteggio Klimisch 1):	0 EUR
Contributo economico del membro C (proprietario del rapporto 3; studio di tipo Klimisch 2) $30\,761 \times (215\,325 - 165\,390) / 215\,325$	7 134 EUR
Contributo economico del membro D (proprietario del rapporto 4; studio di tipo Klimisch 2)	8 151 EUR

$30\,761 \times (215\,325 - 158\,270) / 215\,325$	
Contributo economico del membro E (proprietario del rapporto 5, nessuna valutazione qualitativa disponibile)	30 761 EUR
Contributo economico dei membri F e G (non possiedono un rapporto) 2 x 30 761 EUR	61 522 EUR
Contributi economici totali	107 566 EUR

Indennizzo dei costi

Quota del membro A, che possiede il rapporto 1, lo studio chiave $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 215\,325 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	31 254 EUR
Quota del membro B, che possiede il rapporto 2, Klimisch 1 ma non lo studio chiave $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 201\,100 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	29 334 EUR
Quota del membro C che possiede il rapporto 3, Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 165\,390 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	24 006 EUR
Quota del membro C che possiede il rapporto 4, Klimisch 2 $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 \times 3) \times 158\,270 / (215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	22 279 EUR
Totale degli indennizzi	107 566 EUR

La differenza tra l'allocazione dei costi e la compensazione dei costi porta ai seguenti risultati:

il membro A riceve 31 254 EUR

il membro B riceve 2 334 EUR (Klimisch 1 ma non studio chiave/valore principale)

il membro C riceve 16 872 EUR

il membro D riceve 14 822 EUR

i membri E, F e G pagano 30 761 EUR ciascuno

ESEMPIO 5: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Qui ipotizziamo che il membro A della trasmissione congiunta possieda uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 158 300,00 EUR.

Il membro B possiede uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 145 000,00 EUR.

Il membro C possiede uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 144 000,00 EUR.

I restanti membri da D a G non contribuiscono con uno studio.

Valore dello studio chiave	158 300 EUR
Quota per membro (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1; Klimisch 2; studio chiave)	0 EUR
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 EUR
Contributo economico del membro C (proprietario del rapporto 3; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2 043 EUR
Contributo economico dei membri F e G (non possiedono un rapporto) $4 \times 22\ 614\ EUR$	90 456 EUR
Contributi economici totali	94 400 EUR

Indennizzo dei costi

Quota del membro A, che possiede il rapporto 1, lo studio chiave $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 \times 4) \times 158\ 300 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	33 408 EUR
Quota del membro B, che possiede il rapporto 2 $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 \times 4) \times 145\ 000 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	30 601 EUR
Quota del membro C, che possiede il rapporto 3 $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 \times 4) \times 144\ 000 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	30 390 EUR
Totale degli indennizzi	94 400 EUR

La differenza tra l'allocazione dei costi e la compensazione dei costi porta ai seguenti risultati:

il membro A riceve 33 408 EUR

il membro B riceve 28 701 EUR (Klimisch 2 ma non studio chiave/valore principale)

il membro C riceve 28 347 EUR (Klimisch 2 ma non studio chiave/valore principale)

i membri E, F e G pagano 22 614 EUR ciascuno

ESEMPIO 6: allocazione dei costi – indennizzo per gli studi migliori

In alcuni casi potrebbe essere necessario più di uno studio chiave per soddisfare un determinato requisito sui dati. In questi casi si può ipotizzare un meccanismo che includa la condivisione dei costi di più studi chiave.

Cinque membri hanno a disposizione i seguenti dati per un determinato end point (correlati da valutazioni degli studi relativi come indicato):

membro A: studio Klimisch 1 (105 000 EUR) + studio Klimisch 2 (80 000 EUR)

membro B: nessun dato

membro C: Klimisch 1 (95 000 EUR)

membro D: Klimisch 2 (65 000 EUR) + Klimisch 2 (75 000 EUR)

membro E: Klimisch 2 (60 000 EUR)

I valori degli studi (usando un approccio nominale) sono stabiliti come Klimisch 1: 100 000 EUR e Klimisch 2: 70 000 EUR.

Numero totale di studi disponibili = 6

Usando questo insieme di dati e i valori nominali degli studi descritti

Numero totale degli studi (ai fini del calcolo) = 4

Valore totale di questi studi = $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340\ 000$ EUR

Il contributo per partecipante è quindi $340/5 = 68\ 000$ EUR

In termini di pagamento/indennizzo:

il membro B paga 68 000 EUR

i membri A, C, D ed E (che possiedono tutti dati qualificanti) ricevono ognuno 17 000 EUR

Ai fini del confronto, l'analisi dello stesso esempio usando il precedente meccanismo di allocazione porterebbe alla seguente differenza:

il membro A riceve 11 283 EUR

il membro B paga 21 000 EUR

il membro C riceve 10 208 EUR

il membro D riceve 2 059 EUR

il membro E paga 2 552 EUR

ESEMPIO 7: allocazione dei costi – indennizzo solo per gli studi chiave

Usando di nuovo l'insieme di dati e i valori nominali di studio descritti nell'esempio 6 ma con lo studio chiave assegnato al partecipante C:

i membri A, D ed E sono esentati dal processo di indennizzo

il valore dello studio chiave è 100 000 EUR

In termini di pagamento/indennizzo

il membro B paga 50 000 EUR (metà del valore dello studio)

il membro C (possessore dello studio chiave) riceve 50 000 EUR

Ai fini del confronto, l'analisi dello stesso esempio usando il precedente meccanismo di allocazione porterebbe alla seguente differenza:

il membro A riceve 9 403 EUR

il membro B paga 19 000 EUR

il membro C riceve 8 507 EUR

il membro D riceve 2 716 EUR

il membro E paga 1 627 EUR

Se, però, entrambi gli studi Klimisch 1 fossero accettati come studi chiave:

i membri A, D ed E sono esentati dal processo di indennizzo.

Il valore dello studio chiave è di 100 000 EUR (per ogni studio), dando un valore totale di 200 000 EUR

In termini di pagamento/indennizzo

il membro B paga 66 600 EUR (un terzo del valore dei due studi)

i membri A e C (proprietari degli studi chiave) ricevono 33 300 EUR ciascuno

ESEMPIO 8: valutazione utilizzando restrizioni

Come mostrato negli esempi 1 e 3, il valore del rapporto 1 (Klimisch 1) è stato calcolato pari a 173 350 EUR; il valore del rapporto 2 (Klimisch 2) è stato calcolato pari a 147 280 EUR.

Allocazione dei costi

I membri C, D, E, F e G non possiedono studi.

Il membro C userà lo studio esclusivamente per REACH e richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta del 50% (quindi paga una quota del 50%)

Il membro D ha bisogno di fare riferimento allo studio a fini normativi globali (incluso REACH nell'UE) ma richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta del 30% (pagherà quindi una quota del 70%)

Gli altri membri avranno pieni diritti d'uso sul rapporto completo di studio

Valore dello studio chiave	173 350 EUR
Quota per membro (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1)	0 EUR
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che ha il valore più basso): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Contributo economico dei membri E, F G: $3 \times 24\,764$	74 292 EUR
Contributo economico del membro C, che può usare lo studio (lettera d'accesso) solo per REACH $24\,764 \times ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Contributo economico del membro D, che può usare lo studio per tutti i fini normativi, incluso REACH, ma necessita solo di una lettera d'accesso. $24\,764 \times ((100-30)/100)$	17 335 EUR
Contributi economici totali	107 733 EUR

Indennizzo dei costi

Ammontare totale degli indennizzi assegnati (123 820 + 3 724)	107 733 EUR
Quota del membro A che possiede il rapporto di maggiore valore 1 $107\,733 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	58 246 EUR
Quota del membro B che possiede il rapporto di minore valore 2 $107\,733 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	49 487 EUR

La differenza (allocazione dei costi – indennizzo dei costi) porta a quanto segue:

il membro A riceve 58 246 EUR

il membro B riceve 45 763 EUR (49 487 – 3 724)

il membro C paga 12 382 EUR

il membro D paga 17 335 EUR

i membri E, F e G pagano 24 764 EUR ciascuno

ESEMPIO 9: allocazione dei costi del fascicolo di registrazione - differenti fasce di tonnellaggio utilizzate come criteri

Una condivisione obiettiva dei costi può essere organizzata in funzione delle fasce di tonnellaggio in quanto le prescrizioni in materia di informazione del REACH sono ad esse collegate e pertanto costituiscono il principale fattore che influenza la ripartizione dei costi. I costi dei dati necessari a un gruppo di dichiaranti che rientrano in una specifica fascia di tonnellaggio variano e sono generalmente correlati ai costi dei dati, per avere accesso ai quali il dichiarante ha bisogno di ottenere una licenza/acquistarli allo scopo di trasmettere il proprio fascicolo.

Dato che è difficile definire una proporzione standard tra i differenti tonnellaggi, è possibile utilizzare diversi approcci.

Nel SIEF della sostanza X, 10 membri hanno espresso interesse a registrare la sostanza. Cinque di loro nella fascia di tonnellaggio >1000 t/a, 3 nella fascia di tonnellaggio da 100 a 1000 t/a e 2 nella fascia di tonnellaggio da 1 a 100 t/a.

Il costo totale dei dati nel fascicolo è pari a 1 420 000 EUR e i "costi amministrativi" (comprese la gestione del SIEF, la preparazione del fascicolo e la revisione condotta da terzi) è di 10 000 EUR. Il costo totale è pertanto di 1 430 000 EUR.

Il dichiarante capofila propone i seguenti prezzi per la lettera d'accesso (LoA):

Fascia di tonnellaggio	Costo di accesso ai dati (EUR)	Costi di amministrazione (EUR)	Prezzo totale della LoA (EUR)
>1000 t/a	250K	1K	251K

100 – 1000 t/a	50K	1K	51K
1-100 t/a / Sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate (SCC)	10K	1K	11K

La struttura dei prezzi riflette il fatto che la fascia di tonnellaggio più alta corrisponde a requisiti di registrazione più alti. I costi amministrativi sono ripartiti equamente (10K/10) in quanto tutti i membri ne hanno beneficiato (per es. organizzazione del SIEF, preparazione della CSR, ecc.).

Il prezzo totale è quindi coperto: $5 \times 251K + 3 \times 51K + 2 \times 11K = 1\,430\,000$ EUR.

ESEMPIO 10: allocazione dei costi del fascicolo di registrazione e differenza dovuta all'ingresso di nuovi co-dichiaranti e costi aggiuntivi

Il SIEF è costituito da un ampio numero di membri (per. es. 100 membri). Il prezzo totale stimato del fascicolo comprensivo dei costi di amministrazione è di 1 000 000 EUR.

Dopo un'indagine condotta dal dichiarante capofila, 30 persone giuridiche dei 100 dichiaranti che hanno effettuato la preregistrazione hanno espresso il proprio interesse a registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio più alta.

Si è presupposto, mantenendo un approccio conservativo, che 20 persone giuridiche presenteranno effettivamente la propria registrazione nella fascia di tonnellaggio più alta (>1000 t/a).

Ai fini dell'allocazione dei costi l'approccio adottato è stato quello di applicare una ripartizione equa per persona giuridica per fasce di tonnellaggio. È stato inoltre concordato di fissare un prezzo per le fasce di tonnellaggio più basse in caso di nuovi possibili candidati, secondo quanto segue:

> 1000 t/a: 100% della lettera d'accesso (LoA)

100 – 1000 t/a: 50 % della LoA

10 – 100 t/a: 20 % della LoA

< 10 t/a: 5 % della LoA

Il prezzo della LoA è fissato a $1\,000\,000 \text{ EUR} / 20 = 50\,000$ EUR.

Entro il 2010, 20 persone giuridiche hanno effettuato la registrazione. La somma totale delle tariffe versate da questi co-dichiaranti copre il costo totale del fascicolo.

Dopo la prima scadenza di registrazione, per esempio nel 2012, 2 nuove persone giuridiche, che vogliono registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio più alta, si uniscono alla trasmissione congiunta: pagheranno 50 000 EUR ciascuna.

Di conseguenza, $2 \times 50\,000 \text{ EUR} = 100\,000 \text{ EUR}$ di entrate

Parallelamente alle attività del SIEF, la trasmissione congiunta viene sottoposta al controllo di conformità. L'esito comporta la prescrizione di un lavoro supplementare (consegna di dati aggiuntivi e relativo lavoro di valutazione) che è stimato pari a 80 000 EUR, a carico del SIEF.

Prima della successiva scadenza di registrazione del 2013, 3 nuove persone giuridiche, che intendono registrare la sostanza nella fascia di tonnellaggio da 100 a 1000 t/a, si uniscono alla trasmissione congiunta e versano 25 000 EUR ciascuna.

Di conseguenza $3 \times 25 = 75\,000 \text{ EUR}$ di entrate.

Secondo il meccanismo concordato originariamente, nel 2018 sarà corrisposto un rimborso dopo l'ultima scadenza di registrazione:

SALDO

Entrate 2010	+ 1 000 000 EUR
Entrate 2012	+ 100 000 EUR
Entrate 2013	+ 75 000 EUR
Costi del fascicolo	- 1 000 000 EUR
Costi di valutazione	- 80 000 EUR
<hr/>	
Saldo	+ 95 000 EUR

È stato inoltre deciso di accantonare una somma di 10 000 EUR per coprire eventuali costi aggiuntivi extra nel caso fosse necessario aggiornare il fascicolo dopo il 2018.

Saldo	+ 95 000 EUR
Costi di aggiornamento	- 10 000 EUR
<hr/>	
Saldo finale	+ 85 000 EUR

Numero di persone giuridiche nella fascia >1000 t: 22

Numero di persone giuridiche nella fascia 100-1000 t: 3

Numero di unità di rimborso: $22 + 3/2 = 23,5$

Valore delle unità di rimborso: $85\,000 \text{ EUR}/23,5 = 3\,617 \text{ EUR}$

A ciascuna persona giuridica nella fascia >1000 t sarà restituita 1 unità di rimborso: 3617 EUR

A ciascuna persona giuridica nella fascia 100-1000 t sarà restituita 1/2 unità di rimborso: 1808 EUR

Nota bene: la frequenza dei rimborsi deve essere concordata, in quanto può variare, per esempio, da (i) ogni volta che un nuovo arrivato si unisce alla trasmissione congiunta a (ii) Q1 di ciascun anno o ancora a (iii) dopo il 1° giugno 2018.

6 Registrazione: trasmissione congiunta

I dichiaranti di REACH devono presentare congiuntamente le informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza (studi e proposte di sperimentazione) e la sua classificazione ed etichettatura, e possono, se sono d'accordo, presentare anche congiuntamente la CSR e/o le istruzioni sulla sicurezza d'uso.

Nota bene: la "trasmissione congiunta dei dati" non elimina l'obbligo per ogni dichiarante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) di presentare anche un fascicolo individuale.

Per ogni registrazione collettiva, i membri della trasmissione congiunta dovranno fornire individualmente le informazioni richieste dall'articolo 10 di REACH, a eccezione di (1) studi e proposte di sperimentazione, (2) informazioni su classificazione ed etichettatura, e (3) CSR e/o istruzioni sulla sicurezza d'uso quando le parti decidono di presentare anche queste congiuntamente (su base volontaria) e per le quali faranno riferimento alla trasmissione congiunta presentata dal dichiarante capofila.

Nota bene: le disposizioni per la trasmissione congiunta si applicano sia ai dichiaranti che decidono di effettuare la registrazione senza preregistrazione sia ai dichiaranti di sostanze non soggette a un regime transitorio. In particolare eventuali dichiaranti precoci che hanno registrato una sostanza prima che il processo di trasmissione congiunta avesse luogo, sono tenuti a compiere ogni sforzo per unirsi ad esso.

La presente sezione spiega i meccanismi della trasmissione congiunta e i criteri di dissociazione descritti in REACH. Per dettagli sullo stato e il ruolo del dichiarante capofila, consultare la sezione 3.2.6 della presente guida.

6.1 TRASMISSIONE CONGIUNTA OBBLIGATORIA

Il regolamento REACH impone la trasmissione congiunta di una parte del fascicolo tecnico comprendente:

- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- sommari di studio;
- sommari esaurienti di studio;
- proposta di sperimentazione;
- precisazioni sull'eventuale revisione delle informazioni pertinenti da parte di un esaminatore (facoltativo)

La trasmissione congiunta sarà effettuata da un dichiarante capofila scelto dagli altri dichiaranti potenziali della stessa sostanza. Il fascicolo di registrazione comprensivo delle informazioni comuni è trasmesso dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti, mediante REACH-IT. La trasmissione del fascicolo del dichiarante capofila deve avvenire prima che i membri trasmettano a loro volta le proprie registrazioni. Ogni altro dichiarante che partecipa al SIEF/alla trasmissione congiunta trasmette successivamente il proprio fascicolo in qualità di membro della trasmissione congiunta. Se un dichiarante si avvale di un rappresentante terzo questi dovrà fornire nel suo fascicolo di registrazione i dati di contatto del rappresentante terzo.

Nota bene: se i dichiaranti hanno trasmesso il proprio fascicolo al di fuori della trasmissione congiunta, devono unirsi al fascicolo di registrazione collettiva esistente o non saranno conformi all'obbligo di far parte di una trasmissione congiunta stabilito dall'articolo 11.

Per maggiori informazioni tecniche più dettagliate, consultare il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria (IUM) sulla "Trasmissione congiunta" e il manuale per la presentazione dei dati (DSM) su "Come superare la verifica delle Business rules" disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>.

6.2 PANORAMICA DELLA PARTE DEL FASCICOLO TECNICO CHE PUÒ ESSERE PRESENTATA IN FORMA CONGIUNTA PER LA REGISTRAZIONE

Tabella 2: sintesi dei dati da trasmettere in forma congiunta e/o separatamente

Trasmissione congiunta = Fascicolo capofila (informazioni specifiche sulla sostanza)	Trasmissione separata = Fascicolo del membro (informazioni specifiche sulla LE che effettua la registrazione)	Trasmissione separata o congiunta: decisione lasciata ai membri della trasmissione congiunta
art.10, lettera a), punto iv) classificazione ed etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4 Può essere diversa da un membro all'altro	art.10, lettera a), punto i) Identità del fabbricante o dell'importatore della sostanza come specificato nell'allegato VI, punto 1	art. 10, lettera a), punto v) Istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5
art. 10, lettera a) punto vi) sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI	art.10, lettera a), punto iii) identità della sostanza come specificato nell'allegato VI, punto 2	art. 10, lettera b) Relazione sulla sicurezza chimica quando richiesta ai sensi dell'articolo 14, nel formato specificato nell'allegato I. I punti pertinenti di detta relazione possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione.
art. 10, lettera a), punto vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni ricavate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto nell'allegato I	art. 10, lettera a), punto iii) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza come specificato nel punto 3 dell'allegato VI; tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante; esse possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione	
art. 10, lettera a), punto ix) proposte di sperimentazione di cui agli allegati IX e X	art. 10, lettera a), punto x) informazioni sull'esposizione a sostanze in quantitativi da 1 a 10	

	tonnellate come specificato nell'allegato VI, punto 6	
Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) un'indicazione che specifichi quali informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 10, lettera a), punti iv), vi) e vii) sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza	Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) un'indicazione che specifichi quali informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 10, lettera a), punto iii) sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza	Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) un'indicazione che specifichi quali informazioni trasmesse in applicazione dell'articolo 10, lettera b) sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza

Il ruolo e il compito del dichiarante capofila sono trattati nella sezione 3, in cui è descritto il processo di condivisione dei dati all'interno di un SIEF per una sostanza soggetta a un regime transitorio.

6.3 DISSOCIAZIONE DA CERTE INFORMAZIONI DELLA TRASMISSIONE CONGIUNTA

Lo scopo generale dell'obbligo alla trasmissione congiunta è la presentazione di una registrazione per sostanza (indipendentemente dal suo uso). Tuttavia possono applicarsi eccezioni esplicitamente indicate nell'articolo 11, paragrafo 3 del regolamento REACH.

6.3.1 CONDIZIONI DI DISSOCIAZIONE DALLA TRASMISSIONE CONGIUNTA

Come spiegato negli articoli 11, paragrafo 1 e 19, paragrafo 1, il regolamento REACH richiede la presentazione congiunta di studi, proposte di sperimentazione e informazioni su classificazione ed etichettatura. I dichiaranti, però, in condizioni specifiche possono avere una giustificazione per dissociarsi dalla presentazione congiunta di determinate informazioni presenti nel fascicolo di registrazione collettiva. Per esempio, un dichiarante può cercare di tutelare informazioni commerciali riservate presenti nello studio specifico o non concorda sulla scelta delle informazioni selezionate dal dichiarante capofila che devono essere trasmesse in forma congiunta in relazione a un particolare test.

Nota bene: la dissociazione può essere solo parziale. Eventuali informazioni presentate separatamente da un dichiarante sulla base dell'articolo 11, paragrafo 3, all'interno del suo fascicolo di membro, devono avere una giustificazione completa come stabilito dall'articolo 11, paragrafo 3. Anche in questa circostanza, il dichiarante mantiene la sua posizione rispetto all'obbligo che deriva dalla trasmissione congiunta (all'interno o all'esterno del SIEF) e relativo alla condivisione dei dati che può essergli richiesta. Inoltre il dichiarante che decide di dissociarsi utilizzerà il fascicolo di registrazione collettiva trasmesso dal dichiarante capofila per tutte le altre informazioni condivise.

6.3.2 CRITERI PER GIUSTIFICARE LA DISSOCIAZIONE DALLA TRASMISSIONE CONGIUNTA

Il paragrafo 3 dell'articolo 11 (similmente all'articolo 19, che tratta della trasmissione congiunta dei dati per le sostanze intermedie isolate) fornisce tre ragioni che giustificano la dissociazione di un dichiarante dalla trasmissione congiunta:

(1) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato, o

(2) la trasmissione congiunta delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; oppure

(3) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.

Tuttavia, i dichiaranti che vogliono presentare alcune informazioni separatamente, ossia che invocano una o tutte queste condizioni devono:

- appartenere a una trasmissione congiunta;
- trasmettere le proprie informazioni per coprire le prescrizioni in materia di dati stabilite;
- trasmette una spiegazione chiara e motivata relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo (articolo 11, paragrafo 3)

6.3.2.1 Costi sproporzionati

Costi sproporzionati possono insorgere quando un dichiarante potenziale dispone già di un insieme completo dei dati sperimentali per la propria sostanza e pertanto la presentazione congiunta rappresenterebbe per lui un costo sproporzionato. Un esempio potrebbe essere che la formula di condivisione dei dati adottata da un SIEF sia particolarmente svantaggiosa per alcuni membri, che di conseguenza reputano che il costo delle prove da condividere sia diventato eccessivo. I costi possono essere reputati sproporzionati (ossia eccessivamente elevati) anche nel caso in cui il numero di dichiaranti potenziali fra cui questi sono ripartiti è ridotto. Questa non è reputata una motivazione valida, in quanto nella pratica, e a prescindere dalla formula di ripartizione dei costi, lo studio in sé può essere comunque molto costoso. Il regolamento REACH non definisce i costi "sproporzionati", per cui i dichiaranti che fanno assegnamento su questo punto per dissociarsi devono fornire spiegazioni esaurienti nei propri fascicoli di registrazione.

6.3.2.2 Protezione di informazioni commerciali riservate (CBI)

La protezione delle CBI è trattata nel secondo criterio di dissociazione. Il caso deve basarsi sulla perdita commerciale che verrebbe sostenuta se la registrazione collettiva divulgasse le CBI. Le circostanze possono ovviamente variare nelle diverse situazioni, ma sarebbe necessario nella maggior parte dei casi dimostrare (1) la via attraverso la quale le informazioni riservate sarebbero divulgate, (2) il modo in cui tale divulgazione potrebbe causare un danno notevole, (3) che non può essere usato o le altre parti non hanno accettato alcun meccanismo (ad es. l'uso di un fiduciario) per impedire la divulgazione.

Esempi possono includere informazioni che permettano di dedurre dettagli sui metodi di fabbricazione (quali caratteristiche tecniche, inclusi i livelli di impurezze, o il prodotto usato nella sperimentazione), o piani di marketing (dati sperimentali che indichino l'uso di un'applicazione particolare, magari nuova), per esempio perché vi sono solo due partecipanti alla trasmissione congiunta. Meno sono i partecipanti alla trasmissione congiunta, più è probabile che le CBI possano essere rilasciate attraverso indicazioni dei volumi di vendita. Sebbene non vi sia alcuna ulteriore quantificazione nel testo legale di cosa costituisca un danno "notevole", un dichiarante che voglia usare questo tipo di

dissociazione deve fornire come minimo una stima del valore delle CBI in pericolo. Ciò può essere fatto stabilendo il valore totale degli affari per quel prodotto, la percentuale potenzialmente interessata e il margine associato approssimato. Se un semplice calcolo delle perdite annuali non è sufficiente a dimostrare un danno "notevole", un passaggio ulteriore può includere una stima del periodo futuro durante il quale gli affari potranno essere influenzati e il conseguente valore netto calcolato del margine approssimativo perso.

6.3.2.3 Disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione delle informazioni

I disaccordi sulla scelta delle informazioni ricadono probabilmente in una delle seguenti categorie.

(i) Un dichiarante può ritenere che i dati sperimentali presentati non siano appropriati alle applicazioni specifiche della sua sostanza. In tal caso egli deve fornire una spiegazione qualitativa della sua convinzione. Si può trattare ad esempio, di forme fisiche differenti in cui il prodotto è stato fornito, di processi in cui è stato usato, di rischi di esposizione per gli utilizzatori a valle, di probabilità di dispersione durante l'uso, di probabili vie di smaltimento finale e qualsiasi altra argomentazione pertinente.

(ii) Un dichiarante può ritenere che i dati proposti per la registrazione collettiva sono di qualità insoddisfacente. L'opinione del dichiarante può anche essere influenzata dal fatto di possedere dati pertinenti e/o da scopi diversi per i quali la sua sostanza viene usata.

(iii) Nel caso opposto a (ii), un dichiarante può ritenere che i dati di cui si propone l'uso per la registrazione collettiva siano di qualità troppo elevata (e quindi eccessivamente costosi), almeno per le sue applicazioni. La giustificazione della sua dissociazione sarà basata sulla dimostrazione dell'adeguatezza dei dati sperimentali alternativi che stava usando, insieme al costo sproporzionato che dovrebbe pagare se accettasse i dati proposti dal dichiarante capofila.

(iv) allo stesso modo un dichiarante può essere in disaccordo in merito al numero di studi presentati per lo stesso end point dei dati, in particolare in assenza di una giustificazione scientifica adeguata o se tali studi sono ridondanti ai fini del soddisfacimento dell'end point.

I dichiaranti che invocano una o tutte queste condizioni devono, a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, "trasmettere, unitamente al fascicolo, una spiegazione relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo".

6.3.3 CONSEGUENZE DELLA DISSOCIAZIONE

Una conseguenza immediata è il lavoro amministrativo aggiuntivo necessario per giustificare la dissociazione e, a seconda delle ragioni citate, la possibilità di una corrispondenza aggiuntiva con l'ECHA. D'altro parte possono essere evitati costi sproporzionati ed essere protette informazioni commerciali riservate.

Tuttavia, in caso di dissociazione, il dichiarante non beneficerà delle tariffe ridotte di registrazione correlate alla trasmissione di una registrazione collettiva.

Inoltre i fascicoli presentati secondo le disposizioni per la dissociazione saranno valutati in modo prioritario dall'ECHA nell'ambito della valutazione dei fascicoli (controllo di conformità).

6.3.4 OBBLIGHI DI CONDIVISIONE DEI DATI RIMANENTI

Il dichiarante potenziale è ancora un membro della trasmissione congiunta e deve confermarne l'appartenenza. Deve comunque rispondere alle richieste di condivisione dei dati sperimentali in suo possesso.

Nei casi in cui il dichiarante potenziale ritenga che condividere un determinato studio porterebbe a divulgare CBI, egli può fornire una versione rivista del sommario di studio che ometta gli elementi riservati. Nella misura in cui lo studio non può essere utilizzato in modo valido senza gli elementi riservati, potrebbe essere necessario ricorrere a un terzo neutrale (consulente indipendente) per valutare lo studio e fornire una valutazione sull'adeguatezza delle richieste di riservatezza oltre che sull'utilità dell'uso dello studio nel contesto della registrazione collettiva.

6.4 INFORMAZIONI NEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE FORNITE IN FORMA CONGIUNTA SU BASE VOLONTARIA

Parte del fascicolo di registrazione può essere presentata congiuntamente o separatamente su base volontaria. Tale parte è formata da:

- relazione sulla sicurezza chimica (CSR)
- istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza

6.4.1 RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA (CSR)

Per tutte le sostanze soggette a registrazione deve essere eseguita una valutazione della sicurezza chimica (CSA) e deve essere compilata una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) quando il dichiarante fabbrica o importa tali sostanze in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. La CSR documenterà che i rischi sono adeguatamente controllati per tutto il ciclo di vita di una sostanza. Per indicazioni metodologiche dettagliate sulle varie fasi, consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica disponibile all'indirizzo: <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

In particolari situazioni anche l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per un uso particolare o per talune condizioni d'uso ricade dal fabbricante o dall'importatore all'utilizzatore a valle. Per dettagli consultare la guida per gli utilizzatori a valle.

La CSA è formata dalle seguenti parti²²:

- valutazione dei pericoli per la salute umana, fisico-chimici e per l'ambiente e valutazione di PBT e vPvB;
- valutazione dell'esposizione e sviluppo di scenari di esposizione, se richiesto;
- caratterizzazione del rischio, se richiesto;

Per eseguire tale CSA potrebbe essere necessario lo scambio di alcuni dati riservati quali gli usi o i processi usati. Tali informazioni possono essere scambiate verticalmente (tra i

²² Prescrizioni relative alla CSR e stabilite nell'articolo 14 del regolamento REACH.

fornitori e gli utilizzatori a valle) e orizzontalmente (tra i fornitori/importatori che eseguono insieme la CSA, per usi comuni).

Se tali informazioni sono ritenute CBI, per scambiarle può essere designato una parte terza indipendente.

6.4.2 ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO DI UNA SOSTANZA

Come prescritto dall'allegato VI, punto 5, il fascicolo tecnico da presentare ai fini della registrazione dovrebbe includere le Istruzioni sulla sicurezza d'uso di una sostanza. Tali istruzioni sulla sicurezza d'uso devono essere coerenti con le informazioni fornite nella scheda di dati di sicurezza (SDS) estesa relativa alla sostanza, qualora detta scheda di dati di sicurezza sia richiesta a norma dell'articolo 31. Per informazioni più dettagliate consultare la guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica e il manuale per la presentazione dei dati su "Come compilare un fascicolo tecnico per registrazioni e notifiche PPORD".

Nota bene: se una CSR non è richiesta, potrebbe essere necessario scambiare alcuni dati riservati per l'elaborazione delle istruzioni sulla sicurezza d'uso.

È importante che le industrie prendano in considerazione la possibilità di lavorare insieme alla CSR e allo sviluppo di scenari di esposizione attraverso categorie di esposizione. Lavorare insieme sarà redditizio e importante per la coerenza e la conformità nell'esecuzione della CSA. Potrebbe comunque essere giustificata una presentazione separata della CSR e degli scenari d'esposizione associati nei casi in cui vi siano problemi di CBI e se sono previsti aggiornamenti regolari della CSR poiché tali problematiche sono meglio gestite da dichiaranti singoli piuttosto che mediante un dichiarante capofila.

6.5 OBBLIGHI DI CONDIVISIONE DEI DATI SUCCESSIVI ALLA REGISTRAZIONE

È importante notare che gli obblighi di condivisione dei dati dei dichiaranti non si esauriscono con la trasmissione del fascicolo di registrazione. I dichiaranti hanno ulteriori doveri che possono implicare la necessità di condividere dati e continuare a compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo.

Pertanto il processo di condivisione dei dati continua anche dopo la trasmissione congiunta dei dati.

- È inoltre risaputo che nuovi dichiaranti possono sempre unirsi al SIEF/ai dichiaranti precedenti in qualunque fase successiva del processo, per esempio prima della scadenza di registrazione del 2013 (per le sostanze soggette a un regime transitorio), o quando arrivano sul mercato dell'UE e fabbricano/importano una "nuova" sostanza (per la quale presentano una richiesta di accertamento). Di conseguenza la grande responsabilità di intraprendere una comunicazione chiara ricadrà sul dichiarante capofila (e sui "nuovi arrivati"). Il dichiarante potenziale dovrà intraprendere trattative con il SIEF e accettare gli accordi sulla condivisione dei dati, che costituiscono i requisiti preliminari indispensabili per entrare a far parte di un gruppo di dichiaranti precedenti.
- Il dichiarante capofila può proattivamente invitare i singoli dichiaranti a unirsi alla trasmissione congiunta e proporre loro di accettare l'accordo alla base del SIEF, in modo che possano ottemperare ai loro obblighi di condivisione dei dati e

trasmissione congiunta. Similmente, i dichiaranti precoci devono mostrarsi proattivi nell'unirsi alla trasmissione congiunta.

- I nuovi dichiaranti possono anche portare con sé le informazioni esistenti di cui dispongono, laddove il fascicolo di registrazione collettiva sia stato già trasmesso. Di conseguenza possono fare riferimento all'articolo 11, paragrafo 3 e dissociarsi per il dato end point. Tuttavia devono comunque unirsi alla trasmissione congiunta in qualità di membri.
- In virtù degli obblighi di cui all'articolo 22, i dichiaranti (in primo luogo il dichiarante capofila) sono tenuti ad aggiornare il fascicolo di registrazione collettiva non appena nuove informazioni vengono rese disponibili.

Ciò può comportare una condivisione preliminare dei dati e può avere delle ripercussioni su:

- la C&L della sostanza;
- la CSR o la scheda di dati di sicurezza se si rendono disponibili nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente;
- potrebbe rendersi necessaria la conduzione di nuovi test (proposta di sperimentazione).

Le nuove informazioni possono essere un risultato della valutazione della sostanza e del fascicolo, di modifiche specifiche del dichiarante, quali un nuovo uso identificato, di un aggiornamento della fascia di tonnellaggio o cambiamenti nella normativa stessa (nuove prescrizioni).

- La valutazione del fascicolo di registrazione da parte dell'ECHA (controllo di conformità o valutazione di una proposta di sperimentazione) o della sostanza da parte dell'autorità competente dello Stato membro può comportare nuove prescrizioni che dovrebbero essere affrontate all'interno del SIEF (per le sostanze soggette a un regime transitorio) o tra i dichiaranti di una sostanza non soggetta a un regime transitorio, e porterebbe alla richiesta di presentare ulteriori informazioni. Di conseguenza sarà necessario un accordo in merito alla produzioni e/condivisione di dati nonché l'aggiornamento della trasmissione congiunta. Pertanto la condivisione dei dati si applica non solo agli studi "esistenti" ma anche a studi che si renderanno necessari per garantire che la registrazione è e continuerà ad essere conforme al REACH.
- Infine, anche dopo il 1° giugno 2018, i prodotti dal SIEF nel quadro delle registrazioni possono continuare a essere protetti dall'uso non autorizzato da parte di altri dichiaranti potenziali. Inoltre, potrebbe essere necessario produrre nuovi dati anche dopo la conclusione del SIEF, per esempio in seguito alla valutazione del fascicolo o della sostanza. Infine, un dichiarante successivo potrebbe voler avvalersi, ai fini della registrazione dopo il 1° giugno 2018, delle informazioni trasmesse.

7 Condivisione delle informazioni ai sensi delle norme in materia di concorrenza

7.1 LE LEGGI SULLA CONCORRENZA SI APPLICANO ALLE ATTIVITÀ REACH?

Sì, in quanto è espressamente dichiarato nel regolamento REACH che "il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza" (considerando 48). Pertanto le regole delle leggi in materia di concorrenza adottate a livello di UE (in seguito chiamate "leggi sulla concorrenza") si possono applicare quindi al REACH e a tutte le attività correlate, inclusa la condivisione dei dati.

Questa sezione sulle norme in materia di concorrenza ha lo scopo di aiutare gli attori del REACH a valutare la compatibilità delle loro attività di condivisione dei dati e di informazioni nel contesto del REACH.

Inoltre, le norme in materia di concorrenza si possano applicare anche ad altri aspetti delle attività correlate al REACH.

La condivisione dei dati e lo scambio di informazioni possono avere luogo in momenti diversi della procedura REACH. Questa sezione si limita solo ai tipi di domande più frequenti correlate a ciò. Questa sezione, inoltre, può essere applicata a qualsiasi forma di collaborazione che gli attori possono decidere di adottare per adempiere ai propri obblighi ai sensi del REACH (cfr. sezione 8).

Nota bene: gli attori del REACH devono sempre assicurarsi che le proprie attività siano conformi alle norme in materia di concorrenza indipendentemente dalla forma di collaborazione che scelgono.

7.2 LEGGI UE SULLA CONCORRENZA E ARTICOLO 101 DEL TRATTATO SUL FUNZIONAMENTO DELL'UNIONE EUROPEA (TFUE) IN BREVE

Le leggi UE sulla concorrenza non hanno lo scopo di proibire attività legittime delle società. Il loro obiettivo è proteggere la concorrenza nel mercato come metodo per aumentare il benessere dei consumatori. Accordi tra aziende o decisioni da parte di associazioni o pratiche concertate che possono influenzare il commercio tra Stati membri e che hanno come oggetto o effetto la prevenzione, restrizione o distorsione della concorrenza all'interno del mercato comune sono proibiti (articolo 101 del TFUE).

Qualsiasi accordo che violi l'articolo 101 è nullo e inapplicabile. Inoltre, in caso di un'inchiesta da parte della Commissione europea o di un'autorità nazionale in materia di concorrenza, le società che hanno attuato una condotta in violazione all'articolo 101 devono affrontare multe significative. Tale inchiesta può essere avviata sia dall'autorità stessa, in seguito a un reclamo di un terzo, sia in seguito alla richiesta di trattamento favorevole alla competente autorità garante della concorrenza di una parte che ha sottoscritto accordi illeciti e che vorrebbe porre fine al proprio comportamento illecito.

Per maggiori informazioni sulla legge UE sulla concorrenza, fare riferimento alla pagina web della Direzione generale della Concorrenza della Commissione europea all'indirizzo: http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html.

7.3 SCAMBIO DI INFORMAZIONI AI SENSI DEL REACH E DELLE LEGGI UE SULLA CONCORRENZA

Il regolamento REACH dispone la condivisione di informazioni tra società "al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati" (considerando 33); menziona anche il fatto che lo scopo dei SIEF è "agevolare lo scambio di informazioni sulle sostanze che sono state registrate" (considerando 54).

REACH prevede flussi significativi di informazioni tra gli attori, in varie fasi del processo di attuazione. Esempi ne sono:

- durante la fase di preregistrazione e di pre-SIEF per le sostanze soggette a un regime transitorio;
- all'interno del SIEF (incluse classificazione ed etichettatura);
- durante la richiesta di accertamento relativo a sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio, per le quali non è stata effettuata la preregistrazione, per valutare se una sostanza è già stata registrata;
- nel contesto delle informazioni da condividere tra gli utilizzatori a valle e i loro fornitori;
- nel contesto della registrazione collettiva.

Nota bene: gli attori devono assicurarsi che gli scambi non eccedano quanto richiesto ai sensi del REACH in un modo contrario alle leggi UE sulla concorrenza, come spiegato sotto:

- Primo, gli attori non devono svolgere alcuna attività illegale (ad es. creare cartelli) quando aderiscono al REACH.
- Secondo, gli attori devono limitare l'ambito della propria attività a quanto strettamente richiesto dal REACH per non rischiare di violare le leggi UE sulla concorrenza.
- Terzo, se gli attori devono scambiare informazioni sensibili ai sensi delle leggi UE sulla concorrenza, è consigliabile che usino misure precauzionali per impedire tale violazione.

7.3.1 NON UTILIZZARE IN MODO SCORRETTO LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI IN REACH PER FORMARE CARTELLI

I cartelli sono pratiche illegali (che si traducano o meno in accordi formali o informali) tra concorrenti che collaborano a fissare i prezzi o limitano la fornitura o le proprie capacità produttive o dividono i mercati o i consumatori e che proteggono il membro del cartello dalla concorrenza.

Esempi di attività da evitare tra concorrenti:

- fissare i prezzi dei prodotti o le condizioni di vendita;
- limitare la produzione, fissare quote di produzione o limitare la fornitura di prodotti ai mercati;
- dividere il mercato o le fonti di fornitura, geograficamente o per classe di clienti;
- limitare o controllare gli investimenti o gli sviluppi tecnici.

Nota bene: gli attori non devono usare gli scambi di informazioni ai sensi del REACH per organizzare o coprire le operazioni di un cartello.

7.3.2 L'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DEVE LIMITARSI A QUANTO NECESSARIO AI SENSI DEL REACH

È importante garantire che lo scambio di informazioni ai sensi del REACH sia limitato a quanto richiesto. L'articolo 25.2 del regolamento REACH fornisce esempi di informazioni che non devono essere scambiate: "i dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato".

Esempi di informazioni non pubbliche che non devono essere scambiate ai sensi del REACH:

- prezzi aziendali, variazioni di prezzo, termini di vendita, politiche industriali di determinazione del prezzo, livelli di prezzo, differenziali tra i prezzi, maggiorazioni di prezzo, sconti, deduzioni, termini di credito, ecc.;
- costi di produzione o di distribuzione ecc.;
- dati aziendali sulle fonti dei costi di fornitura, produzione, inventari, vendite ecc.;
- informazioni sui piani futuri delle singole aziende riguardanti tecnologia, investimenti, design, produzione, distribuzione o commercializzazione di prodotti particolari, inclusi territori o clienti proposti;
- argomenti concernenti singoli fornitori o clienti, soprattutto riguardo ad azioni che possono avere l'effetto di escluderli dal mercato.

Gli attori devono anche astenersi dallo scambiare informazioni tecniche se tale scambio non è necessario ai sensi del REACH e soprattutto se tale scambio di informazioni può fornire ai concorrenti la capacità di identificare informazioni aziendali particolari e di allineare il proprio comportamento commerciale.

Nota bene: gli attori devono limitare l'ambito del proprio scambio di informazioni a quanto strettamente richiesto per le attività di REACH.

7.3.3 TIPI DI INFORMAZIONI DA SCAMBIARE CON CAUTELA

Anche se la maggior parte delle informazioni da scambiare ai sensi del REACH non costituisce probabilmente un problema per quanto riguarda le norme della legge UE sulla concorrenza (poiché tali informazioni sono per la maggior parte puramente scientifiche o tecniche e non possono mettere i concorrenti in grado di allineare il proprio

comportamento commerciale) vi sono casi in cui gli attori devono prestare particolare cautela.

Gli attori possono in particolare essere indotti a scambiare informazioni sulla propria produzione, sui volumi di importazione o di vendita. Nel contesto di una CSA/CSR congiunta, ad esempio, gli attori potrebbero voler conoscere i volumi complessivi delle sostanze prodotte e importate scambiando informazioni sui volumi individuali, per stimare l'impatto totale sull'ambiente. Gli attori potrebbero anche voler condividere i costi correlati al REACH in base ai propri volumi di produzione o di vendita. Inoltre, se un rappresentante esclusivo, che deve tenere aggiornate alcune informazioni quali le quantità importate, rappresenta più fabbricanti non appartenenti all'UE di una sostanza, tali fabbricanti potrebbero essere indotti a scambiarsi informazioni sui volumi individuali attraverso il loro rappresentante esclusivo.

Di seguito sono forniti alcuni suggerimenti su come evitare che lo scambio di tali informazioni sui volumi, nella misura in cui è necessario e opportuno ai sensi del REACH, rischi di costituire una violazione all'articolo 101 del TFEU.

7.3.3.1 Ridurre la frequenza di scambio

Gli scambi tra attori d'informazioni individuali sui volumi che hanno luogo solo una volta o sporadicamente (ad es. una volta ogni svariati anni) non costituiscono probabilmente un problema per le leggi sulla concorrenza nella misura in cui tali scambi non permetterebbero alle parti di allineare i propri comportamenti commerciali

Nota bene: gli attori dovrebbero scambiarsi le informazioni solo una volta o in modo molto sporadico.

7.3.3.2 Fare riferimento a fasce piuttosto che a dati individuali, quando possibile

Il regolamento REACH menziona che "Le prescrizioni in materia di produzione di informazioni sulle sostanze dovrebbero essere strutturate per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate, dato che questi forniscono un'indicazione sul potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e per l'ambiente, e dovrebbero essere specificate" (considerando 34), indicando così l'uso di fasce di tonnellaggio.

Nota bene: gli attori dovrebbero fare riferimento alle proprie rispettive fasce di tonnellaggio definite dal REACH e astenersi dallo scambiare cifre individuali o più dettagliate sui volumi.

7.3.3.3 Usare misure precauzionali se è comunque necessario scambiare informazioni individuali sensibili

Se, in particolari circostanze, gli attori devono usare dati individuali o cifre complessive (ad esempio in occasione della conduzione della CSA/CSR) o se i dati individuali possono essere altrimenti identificati, si raccomanda di avvalersi di una parte terza indipendente ("fiduciario").

Chi può agire da fiduciario? Una persona giuridica o fisica non direttamente o indirettamente correlata al fabbricante/importatore o ai loro rappresentanti. Tale fiduciario può essere, ad esempio, un consulente, uno studio legale, un laboratorio, un'organizzazione europea/internazionale, un'azienda ecc. Il fiduciario non rappresenterà alcun attore, poiché deve essere indipendente, e può essere assunto dai membri di una trasmissione congiunta, ad esempio per fornire aiuto in relazione a determinate attività. È preferibile che il fiduciario firmi un accordo di riservatezza che garantirà che egli non

utilizzi in modo scorretto le informazioni che riceve (cioè non le divulghi alle aziende partecipanti o a qualcun altro).

Le seguenti attività possono essere semplificate da un fiduciario per quanto riguarda le leggi sulla concorrenza:

- Produzione di dati complessivi anonimi: Quando gli attori del REACH devono fare riferimento al complesso di dati sensibili individuali, il fiduciario chiederà agli attori di fornire il proprio contributo individuale. Tale contributo sarà raccolto, controllato e riunito in un rapporto composito da cui non si possono dedurre i dati individuali (garantendo ad es. che vi siano almeno tre contributi reali). Inoltre, non avrà luogo alcuna discussione congiunta tra tale fiduciario e altri attori sui dati anonimi o complessivi. Le domande verranno rivolte su base individuale tra ogni attore e il fiduciario, che non rivelerà alcun altro dato durante tale discussione.
- Calcolo dell'allocazione dei costi in base ai dati individuali per la condivisione dei costi: Quando gli attori decidono che la condivisione dei dati deve basarsi totalmente o parzialmente sui propri dati individuali (ad es. volumi di vendita o di produzione) o quando i dati individuali sono identificabili, il fiduciario chiederà a ogni attore di fornire informazioni individuali riservate. Manderà quindi a ogni attore una fattura corrispondente a quella particolare cifra. Solo la società che la riceve vedrà la quota della cifra totale da pagare.
- Le società devono mandare le informazioni sensibili individuali alle autorità, senza diffonderle agli altri attori: Il fiduciario produrrà una versione non riservata dello stesso documento per gli attori o il pubblico che non dovrà contenere informazioni sensibili.

7.4 SUGGERIMENTI PER QUANDO GLI ATTORI DEL REACH LAVORANO INSIEME

Osservanza delle norme sulla concorrenza	Assicurarsi prima di iniziare uno scambio di informazioni ai sensi del REACH di aver letto e capito la guida e di applicarla. In caso di dubbi o domande, farsi consigliare (ad es. da un consulente legale).
Conservazione delle registrazioni	Preparare gli ordini del giorno e i verbali delle convocazioni alle conferenze e degli incontri che riportino accuratamente gli argomenti e le discussioni tenutesi tra gli attori.
Vigilanza	Limitare le discussioni o gli incontri all'agenda divulgata. Sporgere reclamo nei confronti di attività o discussioni inappropriate (che avvengono durante incontri, conferenze, eventi sociali o mentre si lavora con mezzi elettronici, ad esempio usando un'intranet dedicata). Chiedere che vengano bloccate. Dissociarsi da esse ed esprimere chiaramente la propria posizione per iscritto, includendolo nei verbali.

Nota bene: questa sezione non intende sostituire le disposizioni normative vigenti in materia di concorrenza, poiché esse sono state interpretate dalle Corti europee e applicate dalla Commissione europea e dalle autorità nazionali in materia di concorrenza. La presente guida è stata ideata allo scopo di consentire agli attori del REACH di svolgere

una valutazione preliminare della loro condotta in conformità della legge UE sulla concorrenza.

Questa guida è stata elaborata in modo generico e non copre e non può coprire tutti i diversi scenari che possono emergere dagli obblighi di condivisione dei dati previsti dal REACH. In caso di dubbio, l'ECHA raccomanda di affidarsi a una consulenza legale prestata da un avvocato specializzato nell'ambito della legge sulla concorrenza.

Per maggiori dettagli sulla proibizioni di comportamenti che violino le norme antitrust, consultare la pagina web pertinente della Commissione europea - direzione generale della Concorrenza, disponibile al seguente link:
http://ec.europa.eu/competition/antitrust/overview_en.html.

8 Forme di collaborazione

Come descritto sopra, i dichiaranti potenziali sono liberi di organizzarsi come ritengono più opportuno per soddisfare (1) gli obiettivi del proprio SIEF (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura) e (2) la presentazione congiunta dei dati (sia per sostanze soggette che non soggette a un regime transitorio). Un SIEF non ha di per sé una forma legale stabilita. Il regolamento REACH, inoltre, non organizza il modo in cui i partecipanti a un SIEF devono collaborare per adempiere ai propri obblighi, né regola le forme possibili di collaborazione tra di loro per il SIEF o per altri scopi.

Si dice spesso che, per organizzare la condivisione dei dati e la loro presentazione congiunta, deve essere formato un "consorzio" (o deve essere firmato un accordo di consorzio). Non è così.

8.1 FORME POSSIBILI DI COLLABORAZIONE

Esistono diverse forme possibili di collaborazione che le società possono scegliere per organizzare la propria collaborazione ai sensi del REACH. Tali forme possono andare da metodi liberi di collaborazione (per esempio strumenti informatici per la comunicazione tra membri della trasmissione congiunta) a modelli più strutturati e vincolanti (ad esempio consorzi creati attraverso contratti). Si possono ipotizzare altre forme di collaborazione, per esempio: un fabbricante fornisce un insieme completo di dati ad altri fabbricanti in un SIEF che sono invitati a condividere tale insieme di dati mediante una semplice lettera d'accesso.

REACH non richiede legalmente né l'uso di un "accordo di consorzio" né l'uso di altri accordi formali o scritti. È però consigliabile che, qualunque sia la forma di collaborazione scelta, le parti si accordino per iscritto (mediante un contratto ma anche via e-mail) sulle regole principali della condivisione dei dati e almeno sulla proprietà degli studi sviluppati congiuntamente, e sulla condivisione dei costi.

8.2 COS'È UN CONSORZIO?

Ai fini della presente guida, il termine "consorzio" verrà usato per fare riferimento a un tipo più organizzato e formale di collaborazione tra le parti, che implichi un accordo firmato o l'adozione di regole operative, o il riferimento a un insieme concordato di regole generali.

È importante notare che i SIEF e i consorzi sono due concetti diversi e devono essere chiaramente differenziati. Un SIEF raggruppa tutti coloro che hanno effettuato la preregistrazione della stessa sostanza (e gli altri possessori di dati, quando pertinente) e la partecipazione a un SIEF è obbligatoria per i suoi partecipanti ai sensi di REACH. Un consorzio, invece, è volontario e non necessariamente raggruppa tutti i partecipanti a un determinato SIEF, ma può raggruppare solo alcuni di essi o i partecipanti a più di un SIEF.

Gli attori di REACH possono decidere di creare un consorzio in qualsiasi fase del processo REACH, ad es. prima della preregistrazione, per agevolare il processo di verifica dell'identità e dell'uguaglianza della sostanza ai fini della formazione di un SIEF, e in seguito.

Dopo la formazione di un SIEF, i partecipanti a quel SIEF, per poter adempiere agli obblighi del regolamento REACH, devono necessariamente collaborare per raggiungere questo scopo. Il facilitatore o qualsiasi altro partecipante a un SIEF e al correlato forum virtuale può proporre agli altri un metodo per lavorare insieme attraverso una "collaborazione formale" e firmando un accordo di consorzio, o adottando regole comuni. Tale proposta e la scelta della forma di collaborazione può essere fatta dai partecipanti al SIEF per proprio conto o richiedendo i servizi e l'assistenza di un terzo, quale un'associazione commerciale, un'associazione di settore, un consulente, uno studio legale o qualsiasi altro fornitore di servizi.

Firmando l'accordo di consorzio o accettando le regole operative del SIEF mediante una decisione durante un incontro o decidendo di fare riferimento a un insieme di regole comuni concordate (in seguito chiamato solo "accordo") i partecipanti all'accordo de facto "creeranno il consorzio". Non sono necessarie formalità aggiuntive. Bisogna notare che quando il consorzio è creato da un'associazione commerciale o da uno studio legale, esso non deve essere confuso con quell'ente, e deve essere distinto da esso.

Può anche verificarsi che alcune aziende si siano già organizzate mediante un gruppo di settore o un consorzio che prepara il lavoro per il REACH. In questo caso, esse possono decidere di continuare a collaborare utilizzando la stessa struttura o di creare una struttura parallela, o di usare qualsiasi altro schema di cooperazione.

Nota bene: nella vita di un SIEF possono trovare posto più schemi di collaborazione, che sono però da considerare solo come un aiuto. La formazione del consorzio non determina la fine del SIEF. Il SIEF continua a esistere per gli undici anni specificati nel regolamento REACH. Viceversa, un consorzio può continuare a esistere dopo il termine del SIEF.

8.3 ESEMPI DI COLLABORAZIONE

La collaborazione attraverso un consorzio per raggiungere l'efficienza del SIEF, una volta che il SIEF è formato, può assumere diverse forme.

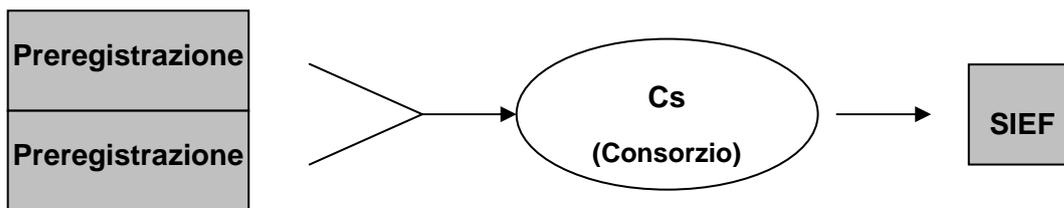
Di seguito sono forniti alcuni esempi:

Esempio 0

Il SIEF funziona senza la costituzione di alcun consorzio: Dopo aver raggiunto un accordo in merito all'identificazione della sostanza, il dichiarante capofila e i principali proprietari di dati si organizzano senza dare vita a un consorzio.

Esempio 1

Le aziende che hanno effettuato la preregistrazione decidono di collaborare attraverso un consorzio per discutere dei controlli di identità e uguaglianza della sostanza. Una volta che il SIEF è formato, possono decidere di proseguire la propria attività con lo stesso consorzio (da modificare ad es. nella composizione, se necessario). Il consorzio è creato una volta firmato l'accordo di consorzio.



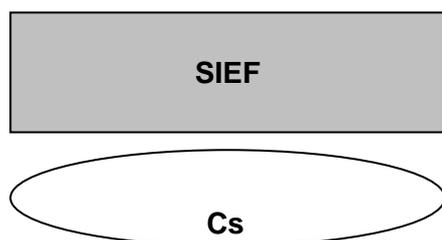
Esempio 2

Le aziende che hanno effettuato la preregistrazione decidono di cooperare per discutere dei controlli di identità e uguaglianza della sostanza ma non creano immediatamente un consorzio. Dapprima s'incontrano e firmano un accordo di pre-consorzio che include appropriate clausole di riservatezza. Una volta che il SIEF è creato, decidono di creare un consorzio.



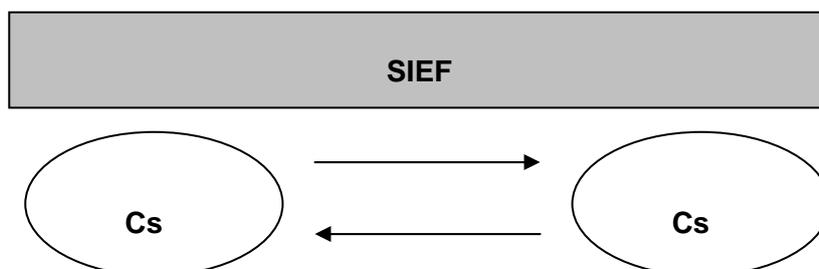
Esempio 3

I partecipanti al SIEF decidono di formare un unico consorzio.



Esempio 4

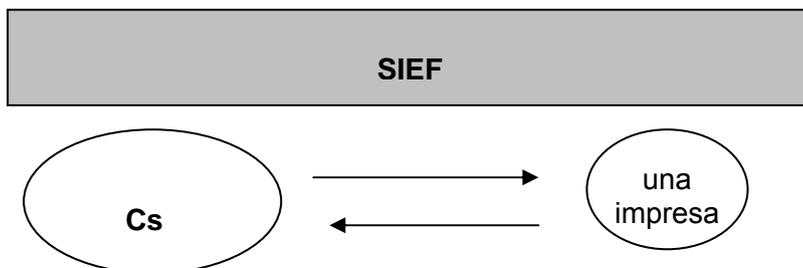
I partecipanti a un SIEF possono decidere di costituire due o più consorzi e di organizzare tra questi consorzi la cooperazione riguardante la condivisione dei dati (se ad es. si prevedono diverse classificazioni ed etichettature per una sostanza con lo stesso identificatore numerico). Le aziende di entrambi i consorzi devono cooperare per soddisfare i propri obblighi di condivisione dei dati e di registrazione collettiva ai sensi di



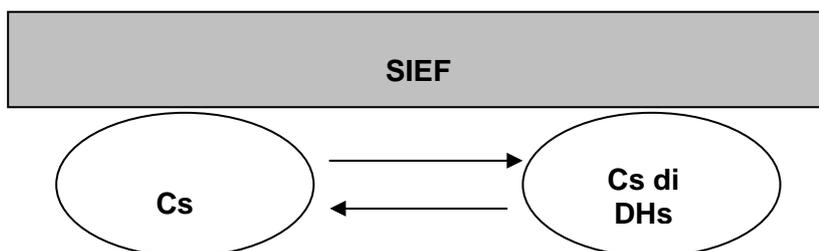
REACH.

Esempio 5

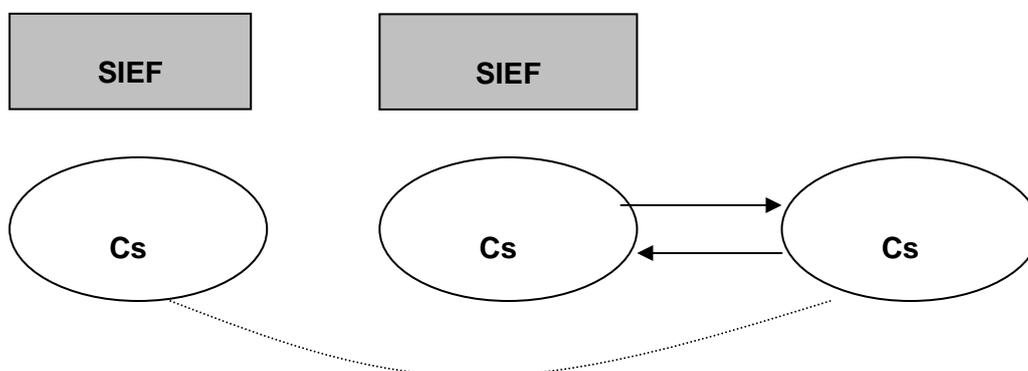
Un'azienda o un gruppo di aziende (partecipanti a un SIEF) decidono di restare fuori da un consorzio. In tale scenario, le aziende che non appartengono al consorzio e le aziende che appartengono al consorzio devono collaborare per quanto riguarda la condivisione dei dati e la presentazione congiunta (si applicano i principi sulla condivisione dei dati all'interno di un SIEF descritti sopra).

Esempio 6

Fabbricanti e importatori che sono membri di un SIEF decidono di formare un consorzio. Anche i titolari dei dati (DH) decidono di formare un consorzio per collaborare tra di loro e con il consorzio.

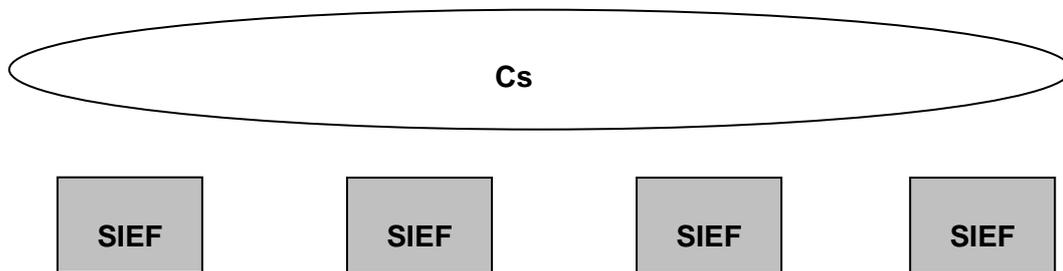
Esempio 7

Due SIEF - con tre consorzi decidono di collaborare per fini specifici, ad es. conduzione di read-across.



Esempio 8

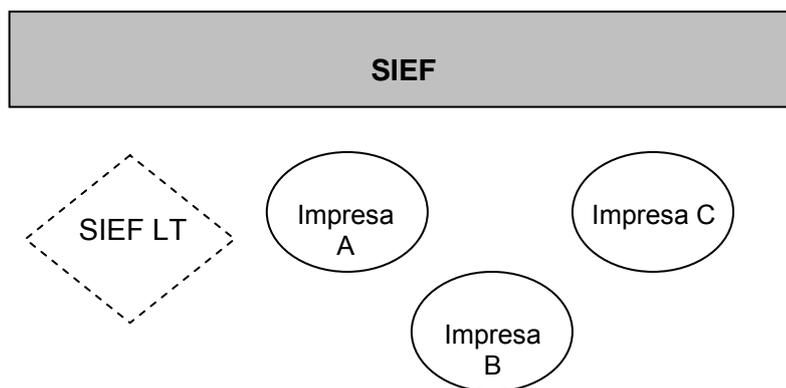
Può anche essere creato un consorzio principale (ad es. per una famiglia di sostanze) per aziende che partecipano a diversi SIEF.



Esempio 9

I partecipanti a un SIEF possono decidere di mettere in atto differenti strategie diverse dalla creazione di consorzi. Dopo la preregistrazione e l'identificazione dei membri di SIEF nonché del loro grado di coinvolgimento, alcuni partecipanti si sono offerti volontariamente di lavorare insieme al dichiarante capofila sulla preparazione del fascicolo per conto del SIEF. Il SIEF viene informato in merito e concorda di autorizzarli a prendere decisioni e assegnare risorse. Essi si impegnano a monitorare e tenere traccia dei progressi e risultati relativi alla preparazione e trasmissione del fascicolo di registrazione. Si occuperanno inoltre delle problematiche generali di gestione del SIEF. Queste aziende formano quello che può essere chiamato un "Gruppo di comando del SIEF" (SIEF Leadership Team - SIEF LT) senza aver stipulato alcun accordo formale di consorzio. Il numero limitato di membri che compongono il gruppo (per es. 4-5) rende questa scelta più efficiente rispetto alla creazione di un consorzio.

Accordi contrattuali di base fra i membri del gruppo di comando del SIEF mediante un contratto semplificato sono comunque raccomandati.



8.4 ELEMENTI DI COLLABORAZIONE CHE POSSONO ESSERE INCLUSI NELLE ATTIVITÀ DI UN CONSORZIO

- Esecuzione o documentazione del controllo d'identità della sostanza;
- designazione in un SIEF del facilitatore o del dichiarante capofila (nei casi in cui il consorzio raggruppi tutti i membri del SIEF);

- organizzazione della collaborazione e quindi del consorzio;
- esame dei dati (dati esistenti, dati mancanti, dati nuovi da sviluppare);
- definizione dei dati da condividere
- facilitazione della condivisione dei dati e della coordinazione;
- stima e valutazione dei dati (inclusi identificazione, accesso ai dati e raccolta);
- facilitazione del cross-reading tra i SIEF;
- organizzazione per preservare la riservatezza delle informazioni e dei dati commerciali;
- ripartizione dei costi;
- proprietà dei dati;
- preparazione di una lettera d'accesso ai dati per i non partecipanti al consorzio;
- responsabilità;
- classificazione ed etichettatura;
- successive condivisione dei dati: trasmissione congiunta dei dati, registrazione collettiva e mantenimento in vita del SIEF/trasmissione congiunta/consorzio anche dopo la registrazione collettiva, insieme al monitoraggio del file fino alla registrazione/valutazione finale, inclusa l'interazione con l'ECHA.

Nota bene: quando alcuni membri del SIEF non fanno parte del consorzio, le aziende del consorzio devono collaborare con le aziende che non fanno parte del consorzio. Il consorzio (ad es. attraverso la sua segreteria) può facilitare questo compito ma alla fine è responsabilità di tutti i membri del SIEF garantire che siano soddisfatti gli obblighi relativi alla condivisione dei dati e alla trasmissione congiunta.

Le parti possono anche decidere di creare un consorzio solo per realizzare di concerto alcune attività prima dei SIEF, o i due scopi del SIEF o ancora di mantenerlo in vita per l'intera durata del SIEF, come specificato nel regolamento REACH, ossia per 11 anni, o farlo durare anche più a lungo nel caso, per esempio, si trovassero nella condizione di dover rispondere collettivamente a delle richieste in merito alla loro sostanza.

8.5 CATEGORIE DI PARTECIPANTI A UN CONSORZIO

Come menzionato sopra, non è necessario che i membri di un consorzio ai fini del SIEF coincidano esattamente con i partecipanti a un SIEF. Le seguenti categorie di partecipanti possono essere considerate membri di un accordo di consorzio/collaborazione (questo elenco non è esaustivo):

(A) Categorie derivanti rigorosamente da un SIEF

- Fabbricanti;
- importatori;

- rappresentanti esclusivi;
- titolari di dati che desiderano condividere i dati ad esempio laboratori, organizzazioni, consulenti, associazioni commerciali/industriali o utilizzatori a valle se possiedono informazioni pertinenti, ad esempio dati sugli studi o sull'esposizione.

(B) Possono essere prese in considerazione altre categorie, quali:

- utilizzatori a valle, nei casi diversi da quelli menzionati in (A);
- terzi che forniscono servizi e assistenza a un consorzio quali associazioni commerciali/industriali, associazioni di settore, fornitori di servizi e studi legali;
- fabbricanti non appartenenti all'UE che desiderano partecipare direttamente, e non solo attraverso i propri rappresentanti UE esclusivi, sebbene non siano autorizzati a effettuare direttamente la registrazione;
- fabbricanti e importatori potenziali che, in conformità dell'articolo 28, paragrafo 6 sono considerati come dichiaranti potenziali ai sensi del regolamento REACH.

Nell'accordo di consorzio possono essere decise e incluse diverse categorie di membri con diversi diritti e obblighi associati. Per esempio:

- membri a pieno titolo;
- membri associati;
- osservatori (come terzi o meno).

8.6 CLAUSOLE TIPICHE CHE SI POSSONO INCLUDERE IN UN ACCORDO DI CONSORZIO

Il seguente elenco di clausole deve essere considerato un elenco di controllo non esaustivo:

1. Informazioni generali	Identità di ogni parte Recapiti Preambolo: incluso un riferimento al regolamento REACH e una dichiarazione di intenti per spiegare lo scopo generale del consorzio. Ambito della collaborazione: le sostanze su cui le parti collaboreranno. Può anche includere i criteri scelti per l'identificazione concordata della sostanza. Oggetto dell'accordo: elenco di elementi di collaborazione o di compiti sui quali le parti hanno scelto di lavorare; Definizioni: riferimento generale alle definizioni incluse nel regolamento REACH (articolo 3) ed eventuali definizioni aggiuntive; Durata Identità di un terzo indipendente: se le parti scelgono di farsi assistere per gestire il consorzio da uno studio legale, un fornitore di servizi,
--------------------------	---

	un'associazione di settore o commerciale.
2. Appartenenza	Categorie di appartenenza: definizione, diritti e obblighi di ogni categoria; Regole per l'appartenenza: ammissione, revoca, dimissione dei membri; Variazione di appartenenza: ingresso tardivo/uscita anticipata
3. Condivisione dei dati	Regole di condivisione dei dati Criteri per la valutazione degli studi/rapporti sperimentali Criteri per la condivisione dei costi Proprietà dei dati Lettera di accesso
4. Struttura organizzativa	Commissioni: (appartenenza, frequenza, regole di funzionamento, quorum, voto) Lingua di lavoro Ruolo dell'eventuale facilitatore Ruolo dell'eventuale dichiarante capofila Ruolo dell'eventuale terzo indipendente
5. Bilancio e finanze	Bilancio Ripartizione – fase successiva della registrazione (membri aggiuntivi alla trasmissione congiunta) Esercizio Fatture e pagamento, rimborso Tasse e altri costi
6. Riservatezza e diritto di informazione	Clausola di riservatezza Chi è autorizzato ad accedere alle informazioni? Misure prese concernenti lo scambio d'informazioni riservate e sensibili? Sanzioni in caso di violazione
7. Responsabilità	Prima e dopo aver ottemperato agli obblighi a norma del REACH
8. Varie	Leggi vigenti Risoluzione di contenziosi / definizione o scelta della giurisdizione Variazioni all'accordo Risoluzione

Nota bene: quanto sopra si applica sia ai dichiaranti potenziali delle sostanze soggette a regime transitorio (membri del SIEF) che a quelli di sostanze non soggette a un regime transitorio/sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione.

9 Informazioni commerciali riservate (CBI)

Il regolamento REACH richiede alle aziende di condividere informazioni e dati al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni. Alcune di queste informazioni o dati possono essere considerati, da parte delle aziende, informazioni commerciali riservate (CBI) che è importante proteggere. L'ECHA deve determinare caso per caso se determinate informazioni siano CBI.

Nota bene: i problemi di CBI non devono essere confusi con le leggi sulla concorrenza (cfr. sezione 7 di cui sopra) che si riferiscono a situazioni in cui la condivisione di informazioni potrebbe determinare una distorsione della concorrenza.

9.1 COSA SONO LE INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE?

Le informazioni commerciali riservate (CBI) sono una delle risorse di maggiore valore delle aziende ed è necessario che siano prese misure per proteggerle.

Molti paesi possiedono definizioni comparabili anche se leggermente diverse delle CBI. Ad esempio l'articolo 39, paragrafo 2 dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) sui diritti di proprietà intellettuale nel commercio (TRIP), definisce le CBI nel modo seguente:

- (a) esse sono segrete nel senso che, come insieme o nella configurazione e riunione precisa dei loro componenti, non sono generalmente note o facilmente accessibili a persone negli ambienti che solitamente trattano il tipo di informazioni in questione;
- (b) hanno valore commerciale poiché sono segrete; e
- (c) per mantenerle segrete sono state oggetto di procedure ragionevoli per le circostanze, da parte della persona che controlla legalmente le informazioni.

9.2 VI SONO DISPOSIZIONI SPECIFICHE SULLE CBI NEL REACH?

Viene fatto riferimento al concetto di CBI in diversi articoli di REACH, che dimostrano che la protezione delle CBI è un interesse legittimo, riconosciuto da REACH, che richiede protezione.

L'articolo 118 si riferisce all'"accesso alle informazioni" da parte dell'ECHA. L'articolo 118, paragrafo 2 si riferisce specificamente alle informazioni la cui divulgazione "è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato". Ciò include dettagli sulla composizione completa di un preparato; uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di un preparato; tonnellaggio preciso di sostanze e preparati; legami tra un fabbricante o importatore e l'utilizzatore a valle.

L'articolo 10, lettera a), punto (xi) e l'articolo 119, paragrafo 2 autorizzano la parte che trasmette determinate informazioni a richiedere il trattamento riservato di tali informazioni. La parte che trasmette le informazioni deve presentare una giustificazione che sia accettata dall'ECHA sul motivo per cui la pubblicazione di tali informazioni sia potenzialmente dannosa per gli interessi commerciali suoi o di qualsiasi altra parte interessata.

Gli articoli 11, paragrafo 3, lettera b) e 19, paragrafo 2, lettera b) autorizzano i dichiaranti a “dissociarsi” dalla presentazione congiunta dei dati “se la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole”.

9.3 PROTEZIONE DELLE CBI IN FASE DI PRE-REGISTRAZIONE

Questa sezione esamina le informazioni che devono essere presentate all'ECHA in fase di preregistrazione (tardiva) e che saranno rese parzialmente pubbliche dal 1 gennaio 2009.

L'ECHA ha infatti pubblicato un elenco delle sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione contenente solo l'identificativo della sostanza (n. EINECS, CAS o altro codice identificativo) e il primo termine previsto per la registrazione. Questa pubblicazione non suscita, quindi, problemi di riservatezza.

Nel caso in cui un dichiarante potenziale non voglia essere visibile agli altri dichiaranti potenziali, ha l'opzione di designare un rappresentante terzo, in conformità all'art. 4 del regolamento REACH. In tal caso, è l'identità del rappresentante terzo a essere visibile agli altri dichiaranti potenziali. I titolari di dati possono anch'essi designare un terzo per rappresentarli nei loro rapporti con il SIEF se vogliono tenere riservata la propria identità.

Le aziende con diversi consociati nell'UE possono nominare una delle loro aziende come rappresentante terzo. Ciò impedirà che gli altri dichiaranti potenziali vengano a conoscenza di informazioni su quali sostanze sono prodotte da quale consociato.

Nota bene: i dichiaranti potenziali che desiderano mantenere segreta la propria identità agli altri dichiaranti potenziali devono nominare un rappresentante terzo in fase di preregistrazione.

9.4 PROTEZIONE DELLE CBI DURANTE LA FORMAZIONE DEL SIEF

Come menzionato nella sezione 3 di questa guida, prima della formazione del SIEF, i dichiaranti potenziali devono assicurarsi di stare fabbricando o importando la stessa sostanza in accordo ai criteri stabiliti nella guida all'identificazione e denominazione delle sostanze, per accertarsi che sia possibile eseguire una registrazione collettiva. In alcuni casi ciò potrebbe richiedere lo scambio d'informazioni tecniche dettagliate sulla composizione della sostanza, le sue impurezze, e talvolta il processo di fabbricazione. Quest'ultimo può includere i materiali grezzi utilizzati, i passaggi di purificazione ecc.

Nella misura in cui tali informazioni tecniche siano considerate CBI, le aziende che desiderano proteggerle devono intraprendere azioni per tutelarne la riservatezza, ad esempio:

- (1) entrando a far parte di accordi di riservatezza che limitano l'accesso a documenti o altre informazioni a determinate persone o dipartimenti designati, ad es. solo alle persone che lavorano in una sezione normativa sono autorizzate a vedere determinare informazioni. Ciò può essere rafforzato usando accordi aggiuntivi personali di riservatezza.
- (2) Oltre a (1), permettendo l'accesso a determinati documenti solo in una “sala lettura” (non è permesso effettuare copie).

- (3) Oltre a quanto sopra, concordando di far revisionare e/o valutare determinati documenti solo da un terzo esperto (consulente indipendente).

Nota bene: come minimo, i dichiaranti potenziali che intendono proteggere il carattere CBI delle informazioni sull'identità della sostanza devono specificare agli altri membri del SIEF che tali informazioni sono proprio CBI e che, quindi, vengono comunicate e possono essere usate solo ai fini della verifica dell'identità della sostanza ai sensi di REACH.

9.5 PROTEZIONE DELLE CBI NEL SIEF/TRASMISSIONE CONGIUNTA

Gli studi scientifici che le aziende devono condividere ai sensi di REACH per la registrazione solitamente non contengono informazioni che possono essere considerate CBI. Nella misura in cui, tuttavia, l'osservanza delle disposizioni sulla condivisione dei dati e la trasmissione congiunta comportino la divulgazione di CBI, le parti possono stipulare un accordo di riservatezza, possono rendere disponibile una versione non riservata dei documenti che contengono le CBI, o possono nominare un terzo indipendente per raccogliere le informazioni e preparare il fascicolo di registrazione.

Quando ciò non è ritenuto sufficiente, un dichiarante può dissociarsi in relazione ad alcuni singoli end point e presentare sommari esaurienti di studio all'interno del proprio fascicolo di registrazione in qualità di membro per preservare la riservatezza delle informazioni. La parte che si dissocia, tuttavia, è sempre vincolata agli obblighi di condivisione dei dati in REACH.

9.6 PROTEZIONE DELLE CBI DURANTE LA TRASMISSIONE DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

Quando si presenta un fascicolo di registrazione all'ECHA, i dichiaranti devono identificare le informazioni che ritengono riservate a norma dell'articolo 119 e per le quali richiedono la non divulgazione sul sito web dell'ECHA.

Nota bene: non è possibile richiedere la riservatezza per le informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 1 del REACH ed eventuali richieste in tal senso saranno ignorate. Le informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 1 del REACH saranno sempre rese pubblicamente disponibili sul sito web dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e) del regolamento.

A norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), la richiesta di mantenere le informazioni riservate deve essere accompagnata da una giustificazione in merito al motivo per il quale la pubblicazione di tali informazioni potrebbe essere lesiva.

Questo vale per:

- Informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2 del REACH;
- informazioni per le quali la riservatezza veniva concessa a norma della precedente direttiva 67/548/CEE ragione per cui i precedenti notificanti devono aggiornare il loro fascicolo indicando quali informazioni desiderano mantenere riservate;
- eventuali informazioni rivendicate quali riservate che non sono contemplate dall'articolo 119, paragrafi 1 e 2 del REACH: in questo caso la giustificazione può essere una breve frase che si espande sull'indicazione di richiesta di riservatezza in cui sono riportati i caratteri – "CBI", "IP", o "No PA" (per es. CSR).

Per maggiori informazioni, consultare il manuale di presentazione dei dati sulla "Richiesta di riservatezza" disponibile all'indirizzo <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>. Per assistere i dichiaranti è stato messo a disposizione un modello standard di giustificazione alla stessa pagina. Si noti che per le richieste di riservatezza per una denominazione IUPAC (che non è stata concessa a norma della precedente direttiva 67/548/CEE) deve essere fornito anche un nome pubblico adeguato, come descritto nel manuale per la presentazione dei dati su "Come ricavare un nome pubblico per una sostanza ai sensi del regolamento REACH" disponibile allo stesso indirizzo.

ALLEGATO 1 - Modulo di scambio dei dati

Nome della persona giuridica								
Nome referente								
Recapiti								
Identità della sostanza								
Numero test	Allegato REACH	Prescrizioni in materia di informazione	Punteggio			Disponibilità dei dati		
			Punteggio Klimisch previsto	Rapporto completo di studio in possesso della mia società	La mia società ha accesso al rapporto completo di studio	Riferimenti ai dati nella letteratura libera	Lingua del rapporto	Identità della sostanza per read-across
<u>Fis-chim</u>	-							
7.1	VII	Stato della sostanza a 20° C e 101,3 kPa						
7.2	VII	Punto di fusione/congelamento						
7.3	VII	Punto di ebollizione						
7.4	VII	Densità relativa						
7.5	VII	Pressione di vapore						
7.6	VII	Tensione superficiale						

7.7	VII	Solubilità dell'acqua						
7.8	VII	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua, metodo del dibattimento in pallone						
7.9	VII	Punto d'infiammabilità						
7.10	VII	Infiammabilità, liquidi						
7.11	VII	Proprietà esplosive						
7.12	VII	Temperatura di autoaccensione per liquidi e gas						
7.13	VII	Proprietà comburenti						
7.14	VII	Distribuzione dimensionale delle particelle (Granulometria)						
7.15	IX	Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti						
7.16	IX	Costante di dissociazione						
7.17	IX	Viscosità						

<u>Toss. per i mammiferi</u>	-							
8.1.	VII	Irritazione cutanea (indicare se <u>in vitro</u>)						
8.2.	VII	Irritazione degli occhi (indicare se <u>in vitro</u>)						
8.3.1	VII	Sensibilizzazione cutanea						
8.4.1.	VII	Studio in vitro della mutazione genica dei batteri						

8.4.2.	VIII	Studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero							
8.4.3.	VIII	Studio in vitro della mutazione genica su cellule di mammifero							
8.4.4.	VIII	Altra prova della mutagenicità in vivo: test micronucleare (OCSE 474) O saggio UDS (OCSE 486)							
8.5.1.	VII	Tossicità acuta, via orale (OCSE 420, 423 o 425)							
8.5.2.	VIII	Tossicità acuta, per inalazione							
8.5.3.	VIII	Tossicità acuta, via dermica							
8.6.1.a/b/c	VIII	Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), orale/dermico/inalazione							
8.6.2.a/b/c	IX	Studio di tossicità subcronica (90 giorni) su ratti, orale/dermica/inalazione							
8.6.3.	X	Tossicità cronica (12 mesi o più), ratti (Esposizione/uso indotto)							
8.7.1.a	VIII	Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, ratti							
8.7.2.a	IX	Studio della tossicità sullo sviluppo, ratti							
8.7.2.b	IX	Studio della tossicità sullo sviluppo, conigli							
8.7.3/4.a	IX - X	Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione (migliorato)							
8.7.3/4.b	IX - X	Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni							
8.8.1.	VIII	Valutazione del comportamento tossico cinetico (sulla base di studi richiesti)							

8.9.	X	Studio sulla cancerogenicità/tossicità cronica combinata, ratti (esposizione/uso indotti)						
		Altri studi (riportare di seguito):						
<u>Ecotoss. /destino amb.</u>	-							
9.1.1.	VII	Sperimentazione della tossicità a breve termine						
9.1.2.	VII	Studio dell'inibizione della crescita su alghe						
9.1.3.	VIII	Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci						
9.1.4.	VIII	Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi						
9.1.5.	IX	Sperimentazione di tossicità a lungo termine su Daphnia, 21 giorni						
9.1.6.1	IX	Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (FELS)						
9.1.6.2 (o)	IX	Prova di tossicità a breve termine su pesci nella fase embrionale e di avannotto						
9.1.6.3 (o)	IX	Prova di crescita di pesci in fase giovanile						
9.2.1.1.a	VII	Test sulla biodegradabilità pronti - metodo di Sturm modificato						
9.2.1.1.b	VII	Biodegradabilità pronti – test con metodo della bottiglia chiusa						
9.2.1.2.	IX	Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie						

9.2.1.3.	IX	Sperimentazione di simulazione al suolo (per sostanze adsorbenti al suolo)						
9.2.1.4.	IX	Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per sostanze adsorbenti sui sedimenti)						
9.2.1.5.		Prove di conferma sugli intervalli di biodegradabilità (aerobica e/o anaerobica)						
9.2.2.1.	VIII	Idrolisi come funzione del pH e identificazione dei prodotti della degradazione						
9.2.3.	IX	Identificazione dei prodotti di degradazione						
9.3.1.	VIII	Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento (metodo HPLC)						
9.3.2.	IX	Bioconcentrazione in (una) specie acquatica, preferibilmente pesci						
9.3.3.	IX	Ulteriori studi sull'adsorbimento/desorbimento						
9.3.4.	X	Ulteriori studi sul destino e comportamento ambientale						
9.4.1.	IX	Tossicità a breve termine su invertebrati						
9.4.2.	IX	Effetti sui microrganismi del suolo						
9.4.3.	IX	Tossicità a breve termine su piante						
9.4.4.	X	Prove di tossicità a lungo termine su invertebrati						
9.4.5.		Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati del suolo, diversi da vermi del terreno						
9.4.6.	X	Prove di tossicità a lungo termine su piante più alte						

9.5.	X	Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti						
9.6.	X	Tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli						
Altri studi (riportare di seguito):								
<u>Dati sull'esposizione</u>	-	-	-					
		emissioni in acqua						
		emissioni nella terra						
		emissioni nell'aria						
		esposizione professionale nella fabbricazione						
		esposizione professionale nell'uso						
		esposizione dei consumatori						
		fine del ciclo di vita						

ALLEGATO 2- Elenco dei documenti di riferimento menzionati nella guida

Documenti di riferimento menzionati nella guida	Sezioni pertinenti ad argomenti all'interno della guida alla condivisione dei dati
Guida alla registrazione	<p>1.2.2 – Definizione dello stato di sostanza soggetta a regime transitorio e sostanza non soggetta a regime transitorio</p> <p>3.1.1 – Doveri e ruolo dell'OR e definizione di persona giuridica</p> <p>3.1.3 – Dettagli su chi è responsabile della registrazione</p> <p>3.1.7 – Calcolo della fascia di tonnellaggio</p> <p>3.3.3.5 – Esame delle prescrizioni in materia d'informazione per sostanze soggette a un regime transitorio</p> <p>4.3 – Informazioni sulle persone giuridiche che possono presentare richiesta</p> <p>4.7.2 - Esame delle prescrizioni in materia d'informazione per sostanze non soggette a un regime transitorio</p>
IUM sulla Preregistrazione online	1.1.4, 3.1.5 – Dettagli tecnici su come effettuare la preregistrazione (tardiva)
IUM sul Pre-SIEF	1.1.4, 3.1.4, 3.1.8, 3.2.4, 3.2.5 – Funzionamento del pre-SIEF, pagina del pre-SIEF e formazione del SIEF
DSM su Presentazione di una CSR quale parte di una trasmissione congiunta	1.2.7 – Informazioni da trasmettere in forma congiunta volontariamente o obbligatoriamente.
FAQ di REACH-IT	3.1.5 – Gestione delle informazioni trasmesse per la preregistrazione
Scheda informativa Formazione di un SIEF e condivisione dei dati	<p>3.1.6 – Istituzione di un SIEF</p> <p>3.2.1 - Pre-SIEF page and available information</p>
Guida pratica su come segnalare i read-across e le categorie	3.2.7 – Uso di dati su sostanze strutturalmente affini per colmare le lacune di dati
Guida alle R/CSA	<p>3.3.3.4 – Valutazione delle informazioni ai fini della registrazione e della valutazione della sicurezza chimica</p> <p>3.3.3.7, 4.7.6 – Produzione di nuove informazioni su sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio</p> <p>6.4 – Informazioni sulla CSR che possono essere trasmesse in fomra</p>

	congiunta o individualmente
IUM sulla trasmissione congiunta	3.3.3.8 – Preparazione di una trasmissione congiunta e condivisione dei costi
DSM su Come preparare e presentare una notifica per la classificazione e l'etichettatura utilizzando IUCLID	3.3.4 – Classificazione ed etichettatura e trasmissione congiunta
Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP	3.3.4 - Classificazione ed etichettatura e trasmissione congiunta
Q&A condivisione dei dati e relative controversie	3.4.2 – Controversie sulla condivisione dei dati
Guida pratica sulla Presentazione di una omissione di dati	3.3.3, 4.9.2 – Scelta di dati disponibili e pertinenti e discussioni relative alla condivisione dei costi
Q&A sulla richiesta	4.6 – Esito di una richiesta
DSM su Come compilare un fascicolo tecnico per registrazioni e notifiche PPORD	4.6.1 – Migrazione da IUCLUD 4 e SNIFF a IUCLID 5 ai fini della registrazione.
IUM su Come superare la verifica delle Business rules	6.1 – Trasmissione del fascicolo comune
DSM sulla richiesta di riservatezza	9.6 – Protezione delle CBI

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU