

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Versione 3.1

Gennaio 2017



AVVERTENZA LEGALE

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Orientamenti sulla condivisione dei dati

Riferimento:	ECHA-16-G-12.1-IT
Numero di catalogo:	ED-06-16-182-IT-N
ISBN:	978-92-9495-672-9
DOI:	10.2823/297476
Data di pubblicazione:	Gennaio 2017
Lingua:	IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti (riportando il riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento a cui si riferisce l'osservazione). Il modulo è accessibile attraverso la pagina Internet dell'ECHA dedicata agli orientamenti o direttamente tramite il seguente link:

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

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Prefazione

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 del 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 questi documenti d'orientamento secondo la relativa procedura di consultazione (http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/mb_63_2013_revision_consultation_procedure_guidance_en.pdf). Questi documenti d'orientamento possono essere reperiti attraverso il sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>). 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 struttura e dei contenuti degli orientamenti. Gli orientamenti sono stati rivisti nel loro 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 degli orientamenti. 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. - 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. - 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 comune 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 sostituite 	Aprile 2012

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 agli orientamenti specifici. 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 chiarirne i concetti.

- 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 le soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.
- 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 informazioni da presentare nella richiesta di accertamento e i possibili esiti del processo. Il flusso di lavoro per fasi è stato ampliato e descritto meglio al fine di fornire una serie completa di informazioni a coloro che sono coinvolti nel processo di richiesta di accertamento. È stata aggiunta una nuova sottosezione inerente lo scenario in cui nuovi co-dichiaranti necessitano di unirsi a una trasmissione comune esistente.
- 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 le soluzioni legali disponibili per presentare ricorso contro le decisioni dell'ECHA.
- La sezione relativa alla trasmissione comune 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.
- La sezione relativa alla condivisione 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 condivisione dei costi relativi agli studi, mentre altri costi correlati alle attività del SIEF devono

- essere considerati nei modelli di condivisione dei costi.
- La sezione relativa alle forme di cooperazione 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 cooperazione.
 - La sezione relativa alle leggi sulla concorrenza è stata rivista sostituendo al riferimento al trattato CE il riferimento al trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
 - Cancellazione dell'allegato 1 e inclusione di diagrammi aggiornati all'interno delle sezioni pertinenti degli orientamenti.
 - Cancellazione dell'allegato 2 e inclusione di esempi all'interno delle sezioni pertinenti degli orientamenti. 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 testo principale. Se di pertinenza, si fa riferimento agli orientamenti per gli utilizzatori a valle.
 - Cancellazione dell'allegato 5 e inclusione di esempi sulla condivisione 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 negli orientamenti.
 - 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.

Versione 3.0

Revisione completa degli orientamenti per tenere in considerazione e attuare le disposizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune e alla condivisione dei dati. Diversi aspetti importanti, trattati negli orientamenti, sono stati rivisti in modo da rispecchiare i nuovi chiarimenti nel nuovo regolamento (in particolare, i meccanismi di condivisione dei costi, gli obblighi di trasmissione comune, gli accordi di cooperazione, le controversie). Sono state eliminate le informazioni obsolete e sono state implementate le esperienze più recenti in merito alla condivisione di dati e costi.

L'aggiornamento comprende quanto segue:

- Revisione della sezione 1, con il miglioramento della definizione di sostanza soggetta e non soggetta a un regime transitorio e sottendendo gli obblighi di condivisione dei dati tra i dichiaranti di entrambi i tipi di sostanze. Integrazione dei principi chiave del regolamento di esecuzione. Chiarita la pertinenza dei dati prodotti ai sensi del regolamento sui biocidi.
- Revisione della sezione 2, con l'aggiunta del riferimento al regolamento di esecuzione e la descrizione dei relativi articoli.
- Revisione della sezione 3 sulle norme in materia di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio, con l'eliminazione o la modifica di informazioni obsolete e sottendendo l'applicabilità rimanente della preregistrazione. Introduzione del concetto di profilo di identità della sostanza e relativa importanza per la formazione di SIEF. Introduzione di questioni chiave da inserire in ogni accordo di condivisione dei dati in base al regolamento di esecuzione. Spostamento dell'onere delle attività di condivisione dei dati dal dichiarante capofila ai co-dichiaranti in generale. Introduzione della necessità di consenso sul meccanismo di condivisione dei costi che include un meccanismo di rimborso. Sono stati inseriti dei chiarimenti sulle informazioni da fornire al nuovo dichiarante potenziale. Invertite e riviste le sezioni sulle controversie in merito alla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, per allinearsi con le pratiche correnti.
- Revisione della sezione 4 sulla richiesta di accertamento, con l'eliminazione o la modifica di informazioni obsolete e l'ulteriore chiarimento in merito all'applicabilità della regola dei 12 anni. Aggiunta del concetto di Pagina per co-dichiaranti. Aggiunta del concetto di SIP e relativa importanza. Chiarimento in merito al fatto che gli obblighi di condivisione dei dati si

Novembre
2016

applicano ai soggetti che presentano una richiesta di accertamento e ai pre-dichiaranti/membri del SIEF insieme. Riviste le sezioni sulle controversie per allinearsi con le pratiche correnti.

- Revisione della sezione 5 sulla condivisione dei costi, con la spiegazione delle prescrizioni chiarite dal regolamento di esecuzione (in particolare l'elenco per voce e la distinzione tra costi dello studio e costi amministrativi). Aggiunta di chiarimenti sui costi amministrativi e su ciò che possono includere. Enfasi sulla necessità di prendere in considerazione eventuali costi futuri e numero variabile di co-dichiaranti. Chiarimenti in merito all'applicabilità limitata e alla necessità di giustificare il premio di rischio. Aggiunta di chiarimenti sulla condivisione dei dati relativi a read-across e categoria della sostanza. Aggiunta di una nuova sezione su studi di livello superiore in sostituzione di studi di livello inferiore. Ulteriore sviluppo della sezione sui nuovi studi richiesti dopo la registrazione, con suddivisione in 3 sottosezioni che affrontano le proposte di sperimentazione dopo il controllo di conformità, le decisioni sulla valutazione delle sostanze e altri aggiornamenti del fascicolo. Chiarimento a proposito del fatto che le richieste di trattative rinnovate devono essere ben fondate. Revisione degli esempi di condivisione dei costi.

- Revisione della sezione 6 sulla trasmissione comune, con enfasi sui principi OSOR ("una sostanza, una registrazione") e sulla relativa applicabilità ai soggetti che presentano la richiesta di accertamento e ai membri del SIEF insieme. Aggiunta della nuova sottosezione sulle sostanze intermedie e sulla possibilità di presentare una trasmissione comune separata. Aggiunta del concetto di SIP e relativa pertinenza. Aggiunta della possibilità prevista dal regolamento di esecuzione di avvalersi del diritto di dissociazione dai dati presentati collettivamente nel caso in cui si possa accertare che non è necessario condividere i dati sui vertebrati. Chiarimento riguardante la necessità per il dichiarante che intende dissociarsi di discutere con altri co-dichiaranti in merito alla pertinenza delle informazioni trasmesse separatamente. È stata aggiunta una nuova sottosezione sulle controversie riguardanti l'accesso alla trasmissione comune.

- Ulteriore ampliamento della sezione 7 sulle norme in materia di concorrenza con l'aggiunta del riferimento all'articolo 102 TFUE e al divieto di abusare di posizioni dominanti.

- Nella sezione 8 sulle forme di cooperazione è stato ulteriormente sottolineato e descritto l'elevato potenziale di variabilità degli accordi e delle forme di cooperazione.

- Aggiornamento dell'allegato 1 sul modulo di scambio dei

	<p>dati.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aggiunta del nuovo allegato 3 con esempi di elencazione per voce dei costi.- Aggiunta del nuovo allegato 4 che elenca le sezioni pertinenti ai sensi del regolamento sui biocidi.- Aggiornamento dei diagrammi di flusso per allinearsi con le pratiche correnti e testo aggiornato.- Eliminazione del riferimento ai manuali dell'utente dell'industria e ai manuali per la presentazione dei dati; inclusione del riferimento al testo di aiuto incorporato in REACH IT e ai "Manuali sulla preparazione dei fascicoli REACH e CLP".- Correzioni editoriali.	
Versione 3.1	Rettifica per l'aggiunta di una nota mancante nel grafico 1, correzione della formattazione della sezione 4.1 e dell'ortografia nella sezione 4.6.	Gennaio 2017

Sommario

1. INTRODUZIONE	17
1.1. Obiettivo del documento di orientamento sulla condivisione dei dati	17
1.2. Informazioni generali	17
1.2.1. Obbligo di registrazione	17
1.2.2. Sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio	18
1.2.3. Regime transitorio di registrazione	19
1.2.4. Preregistrazione e preregistrazione tardiva	19
1.2.5. Presentazione di una richiesta prima della registrazione	20
1.2.6. Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)	20
1.2.7. Trasmissione comune di dati	21
1.2.8. Controversie sulla condivisione dei dati	24
1.3. Principi chiave per la condivisione dei dati e la trasmissione comune	24
1.4. Link ad altri documenti di orientamento e documenti tecnici relativi al regolamento REACH	25
1.5. Link al regolamento CLP e alla guida correlata	26
1.6. Link al BPR e alla guida correlata	26
2. QUADRO NORMATIVO: DISPOSIZIONI GIURIDICHE PERTINENTI	26
2.1. Condivisione dei dati ed elusione di sperimentazioni inutili	26
2.2. Condivisione dei dati e trasmissione comune	27
2.3. Richiesta, preregistrazione (tardiva) e condivisione dei dati	28
2.4. Condivisione dei dati quale esito delle decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo	30
2.5. Effettiva applicazione delle disposizioni del regolamento REACH sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati	30
2.6. Norme in materia di concorrenza	32
3. CONDIVISIONE DEI DATI PER SOSTANZE SOGGETTE A UN REGIME TRANSITORIO	32
3.1. Preregistrazione tardiva	32
3.1.1. Fabbricanti o importatori che fabbricano o importano una sostanza per la prima volta	33
3.1.2. La preregistrazione tardiva delle sostanze soggette a un regime transitorio è obbligatoria?	34
3.1.3. I vantaggi della preregistrazione (tardiva)	35
3.1.4. È obbligatorio registrare le sostanze per le quali è stata effettuata la preregistrazione?	38
3.1.5. Come effettuare la preregistrazione tardiva di una sostanza	38
3.1.6. Definizione degli identificatori ai fini della preregistrazione	38
3.1.7. Stabilire la prima scadenza di registrazione prevista e la fascia di tonnellaggio per la preregistrazione (tardiva)	40
3.1.8. Elenco delle sostanze preregistrate	40

3.2. Ambito di applicazione e formazione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)	42
3.2.1. La pagina del pre-SIEF e le informazioni a disposizione	43
3.2.2. Il SIEF	44
3.2.3. I partecipanti al SIEF	45
3.2.4. Formazione del SIEF e suo funzionamento	49
3.2.5. Costituzione del SIEF	50
3.2.6. Il dichiarante capofila	54
3.2.7. Regole inter-SIEF (raggruppamento, read-across)	57
3.2.8. Quali sono gli obblighi dei partecipanti al SIEF?	58
3.2.9. Termine del SIEF	59
3.3. Norme di condivisione dei dati relativi a sostanze soggette a un regime transitorio all'interno di un SIEF	59
3.3.1. Approccio generale alla condivisione dei dati	59
3.3.2. Ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione per la registrazione	62
3.3.3. L'iter collettivo	63
3.3.4. Classificazione ed etichettatura	83
3.3.5. Condivisione dei dati: iter individuale (dissociazione)	85
3.3.6. Condivisione di dati con i titolari dei dati	86
3.3.7. Dichiarante o dichiaranti aggiuntivi che si uniscono a una trasmissione o a trasmissioni (congiunte) esistenti	87
3.4. Controversie relative alla condivisione dei dati all'interno di un SIEF	87
3.4.1. Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2	88
3.4.2. Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3	91
3.4.3. Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla condivisione dei dati	99
3.4.4. Soluzioni legali disponibili per presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA	100
3.5. Esempi di condivisione dei dati	100
4. IL "PROCESSO DI RICHIESTA": NORME SULLA 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 UNA REGISTRAZIONE PRELIMINARE	105
4.1. Scopo del processo di richiesta	105
4.2. È obbligatorio seguire il processo di richiesta?	106
4.3. Chi deve presentare richiesta?	107
4.4. Sostanze soggette al processo di richiesta	108
4.5. Informazioni da presentare nella richiesta di accertamento	109
4.6. Esiti del processo di richiesta	109
4.6.1. La "regola dei 12 anni"	109
4.6.2. La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state trasmesse meno di 12 anni prima	110
4.6.3. La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state trasmesse più di 12 anni prima	111
4.6.4. La sostanza non è stata registrata precedentemente o è stata registrata ma le informazioni richieste non sono disponibili	112
4.7. Condivisione dei dati fra dichiaranti a seguito di una richiesta	114

4.7.1.	Fase 1 - Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili	115
4.7.2.	Fase 2 - Esame delle prescrizioni in materia di informazione	116
4.7.3.	Fase 3 - Accordo sulla forma di cooperazione e identificazione del dichiarante capofila	117
4.7.4.	Fase 4 - Identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta di altre informazioni disponibili	118
4.7.5.	Fase 5 - Trattativa sulla condivisione di dati e costi e possibili esiti	118
4.7.6.	Fase 6 - Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazione	120
4.7.7.	Fase 7 - Trasmissione (congiunta) dei dati	120
4.7.8.	Dichiarante o dichiaranti aggiuntivi che si uniscono a una trasmissione comune esistente	121
4.8.	Periodo d'attesa della registrazione a norma dell'articolo 27, paragrafo 8	122
4.9.	Controversie sulla condivisione dei dati dopo una richiesta	123
4.9.1.	Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5	123
4.9.2.	Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla condivisione dei dati?	127
4.9.3.	Soluzioni legali disponibili per presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA	128
4.10.	Esempio di condivisione dei dati	128
5.	CONDIVISIONE DEI COSTI	130
5.1.	Principi base	130
5.2.	Qualità dei dati	134
5.2.1.	Attendibilità – Pertinenza – Adeguatezza	134
5.2.2.	Approcci per la validazione dei dati	135
5.3.	Valutazione degli studi	139
5.3.1.	Quali studi dovrebbero essere valutati?	139
5.3.2.	Costi storici o costi di compensazione?	139
5.4.	Allocazione dei costi e compenso	143
5.4.1.	"Iter individuale"	145
5.4.2.	"Iter collettivo"	145
5.5.	Ulteriori fattori che influenzano la condivisione dei costi	147
5.5.1.	Studi Klimisch con punteggio 3	147
5.5.2.	Restrizioni d'uso	148
5.5.3.	Fattori legati al volume	148
5.5.4.	Disponibilità di studi di livello superiore invece che di studi di livello inferiore	149
5.5.5.	Nuovi studi	149
5.5.6.	Condivisione dei costi come processo "non statico"	151
5.6.	Esempi di condivisione dei costi	152
6.	REGISTRAZIONE: TRASMISSIONE COMUNE	170
6.1.	Trasmissione comune obbligatoria	171
6.2.	Sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate	172
6.3.	Panoramica della parte del fascicolo tecnico che deve o può essere presentata in forma congiunta per la registrazione	172
6.4.	Trasmissione separata di alcuni o di tutti gli elementi informativi della	

trasmissione comune	174
6.4.1. Condizioni per la dissociazione dalla trasmissione comune di alcune o di tutte le informazioni	175
6.4.2. Criteri per giustificare la dissociazione dalla trasmissione comune di alcune o di tutte le informazioni	176
6.4.3. Conseguenze della dissociazione	178
6.4.4. Obblighi restanti in materia di condivisione dei dati	178
6.5. Controversie in materia di accesso alla trasmissione comune	178
6.6. Informazioni nel fascicolo di registrazione fornite in forma congiunta su base volontaria	179
6.6.1. Relazione sulla sicurezza chimica (CSR)	179
6.6.2. Istruzioni sulla sicurezza d'uso di una sostanza	180
6.7. Obblighi relativi alla condivisione dei dati in seguito alla registrazione	180
7. CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA	182
7.1. Le leggi sulla concorrenza si applicano alle attività REACH	182
7.2. Leggi UE sulla concorrenza e articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) in breve	182
7.3. Scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH e delle leggi UE sulla concorrenza	183
7.3.1. Evitare l'uso improprio di scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH per formare cartelli	184
7.3.2. L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto necessario ai sensi del regolamento REACH	184
7.3.3. Tipi di informazioni da scambiare con cautela	185
7.4. Prezzi eccessivi	186
7.5. Suggerimenti per quando gli attori del regolamento REACH lavorano insieme	187
7.6. Soluzioni per segnalare pratiche anticoncorrenziali	188
8. FORME DI COOPERAZIONE	189
8.1. Forme possibili di cooperazione	189
8.2. Cos'è un consorzio?	190
8.3. Esempi di cooperazione	191
8.4. Elementi di cooperazione che possono essere inclusi nelle attività di un consorzio	195
8.5. Categorie di partecipanti a un consorzio	196
8.6. Clausole tipiche che si possono includere in un accordo di consorzio	197
9. INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI)	199
9.1. Cosa sono le informazioni commerciali riservate?	199
9.2. Vi sono disposizioni specifiche sulle CBI nel regolamento REACH?	199
9.3. Protezione delle CBI in fase di preregistrazione tardiva	200
9.4. Protezione delle CBI durante la formazione del SIEF	200
9.5. Protezione delle CBI nel SIEF/trasmissione comune	201
9.6. Protezione delle CBI durante la trasmissione del fascicolo di registrazione	201

ALLEGATO 1	MODULO DI SCAMBIO DEI DATI	203
ALLEGATO 2	ELENCO DEI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO MENZIONATI NEGLI	
ORIENTAMENTI	210	
ALLEGATO 3	ELENCAZIONE PER VOCE DEI COSTI	212
ALLEGATO 4	ORIENTAMENTI SULLA CONDIVISIONE DEI DATI E BPR	218

Indice dei grafici

Grafico 1: panoramica del processo di trasmissione comune dei dati.....	23
Grafico 2: scadenze estese di registrazione	35
Grafico 3: scelta di effettuare la preregistrazione (tardiva)	37
Grafico 4: principio di condivisione dei dati all'interno del SIEF.....	61
Grafico 5: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio; funzionamento del pre-SIEF e del SIEF.....	64
Grafico 6: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 2.....	90
Grafico 7: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.....	93
Grafico 8: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.....	97
Grafico 9: panoramica generale del processo di richiesta.....	107
Grafico 10: processo di richiesta dettagliato seguito dalla trasmissione comune	113
Grafico 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	119
Grafico 12: controversia sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5.....	125

ABBREVIAZIONI

BPR	Regolamento sui biocidi
CAS	Chemical Abstracts Service
CBI	Informazioni commerciali riservate
CMR	Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione
CSR	Valutazione della sicurezza chimica
DNEL	Livello derivato senza effetto
DSD	Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE e relativi ATP)
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
SEE	Spazio economico europeo
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
EU	Unione europea
GLP	Buona pratica di laboratorio HPV Elevato volume di produzione
IUCLID	Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme
IUPAC	Unione internazionale della chimica pura e applicata
LE	Entità giuridica
LR	Dichiarante capofila
MS EA	Autorità dello Stato membro preposta all'applicazione
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OR	Rappresentante esclusivo
(Q)SAR	Relazione (quantitativa) struttura-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
SIP	Profilo di identità della sostanza

Nota bene: un elenco esauriente delle definizioni dei termini pertinenti è reperibile all'interno della banca dati ECHA-Term disponibile sul sito web dell'ECHA (<https://echa-term.echa.europa.eu/it/home>).

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 regolamento 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.

La guida è strutturata in modo tale da consentire la discussione del principale insieme di informazioni relative a sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio in sezioni dedicate separate (rispettivamente sezioni 3 e 4²). Successivamente, gli orientamenti trattano i meccanismi di condivisione dei costi e l'obbligo di trasmissione comune che si applicano a sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio (sezioni 5 e 6).

Gli orientamenti contengono raccomandazioni pratiche volte ad aiutare le società nell'ottemperare ai propri obblighi di condivisione dei dati e comprendono una descrizione dettagliata dei seguenti processi:

- preregistrazione (tardiva);
- formazione di un SIEF;
- condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio (all'interno di un SIEF) e potenziali controversie relative alla condivisione dei dati correlate;
- condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio e potenziali controversie relative alla condivisione dei dati correlate;
- 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 condivisione dei costi, alla tutela delle informazioni commerciali riservate (CBI), alle norme in materia di concorrenza e alle forme di cooperazione, compresi i consorzi.

1.2. Informazioni generali

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 società che fabbricano o importano sostanze chimiche

² Alcune delle disposizioni e delle raccomandazioni che si applicano sia a sostanze soggette a un regime transitorio sia a sostanze non soggette a un regime transitorio non vengono ripetute, ma è fornito il riferimento.

nell'UE³ in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno sono tenute a registrarle a norma del regolamento REACH. L'obbligo di registrazione si applica anche alle società 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 regolamento 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 regolamento 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" (cosiddette "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 (EINECS⁴) (articolo 3, paragrafo 20, lettera a)) oppure
- fabbricate in uno degli attuali Stati membri dell'UE senza essere state immesse sul mercato dell'UE/SEE dal fabbricante o dall'importatore nei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento REACH⁵ (cioè durante il periodo che va dal 31 maggio 1992 al 31 maggio 2007) (articolo 3, paragrafo 20, lettera b)), a condizione che il fabbricante o l'importatore ne fornisca la prova documentale, oppure
- immesse sul mercato in uno degli attuali Stati membri dell'UE dal fabbricante o dall'importatore prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH e definite come sostanze "ex polimero" (NLP). Un ex polimero è una sostanza che è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE nella versione risultante dalla modifica apportata dalla direttiva 79/831/CEE (e che pertanto non doveva essere notificata a norma di tale direttiva) ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH. Anche in questo caso, il fabbricante o l'importatore deve fornire prove documentali a dimostrazione che la sostanza è stata immessa sul

³ Il termine "UE" utilizzato in questo documento comprende gli Stati appartenenti allo Spazio economico europeo. Lo Spazio economico europeo (SEE) è composto dagli Stati membri dell'UE, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

⁴ Tale elenco è stato "bloccato", pertanto non è possibile aggiungervi altre sostanze. L'elenco completo delle sostanze EINECS fa parte dell'inventario CE accessibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/ec-inventory>.

⁵ Se la sostanza fosse stata immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore essa avrebbe dovuto essere notificata ai sensi della direttiva 67/548/CEE e, se così fosse, sarà considerata come registrata.

mercato, che era un ex polimero e che la sostanza è stata immessa sul mercato da un eventuale fabbricante o importatore nel periodo fra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 compresi.

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.

È necessario sottolineare che lo stato di sostanza soggetta o non soggetta a un regime transitorio non è una caratteristica intrinseca di una determinata sostanza. La stessa sostanza può essere soggetta a un regime transitorio per la società A e allo stesso tempo non esserlo per la società B. Questo può essere il caso, ad esempio, se la società B, nel corso dei 15 anni precedenti l'entrata in vigore del regolamento REACH, fabbricava e immetteva sul mercato una sostanza che non era inclusa in EINECS e non è un NLP, mentre la società A fabbricava la stessa sostanza nel periodo di 15 anni precedente l'entrata in vigore del regolamento REACH, la utilizzava come sostanza intermedia in sito, ma non l'aveva mai immessa sul mercato UE durante quel periodo.

Per maggiori dettagli sullo stato di una sostanza quale soggetta a un regime transitorio o non soggetta a un regime transitorio, consultare la *Guida alla registrazione* disponibile all'interno della sezione di assistenza del sito web dell'ECHA, all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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. grafico 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 effettuarne 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 registrazione preliminare.

1.2.4. Preregistrazione e preregistrazione tardiva

Ai sensi dell'articolo 23, per poter 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 maggiori informazioni sull'opzione di preregistrazione tardiva, e in particolare su chi può ancora avvalersene, 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, consultare il testo di aiuto integrato nell'applicazione REACH-IT.

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.

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 sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/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 correlate⁶.

1.2.5. Presentazione di una richiesta prima della registrazione

I dichiaranti potenziali che non hanno eseguito la registrazione preliminare 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 regolamento 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.

⁶ 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)

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

1. facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione e
2. concordare sulla classificazione e l'etichettatura delle sostanze in questione; come norma generale, per ogni sostanza soggetta a un regime transitorio esisterà un SIEF.

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 comune. Ciò dovrebbe avvenire sulla base dei criteri stabiliti negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*. 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 parti⁷ - 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.

Eventuali dichiaranti della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio 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 dichiaranti della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio che si registrano in qualsiasi momento a seguito di una richiesta sono anche membri del SIEF e devono ottemperare agli obblighi relativi alla condivisione dei dati e alla trasmissione comune (articolo 23, paragrafo 3 e articolo 29, paragrafo 1).

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 del SIEF stesso come forma di cooperazione o di altre differenti forme di cooperazione, compresa la creazione di un "consorzio", volte all'adempimento dei loro obblighi di condivisione dei dati e/o allo scopo di soddisfare altri obiettivi a norma del regolamento 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 cooperazione, consultare la sezione 8 dei presenti orientamenti.

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 "una sostanza = una registrazione").

⁷ 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://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>. 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.

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:

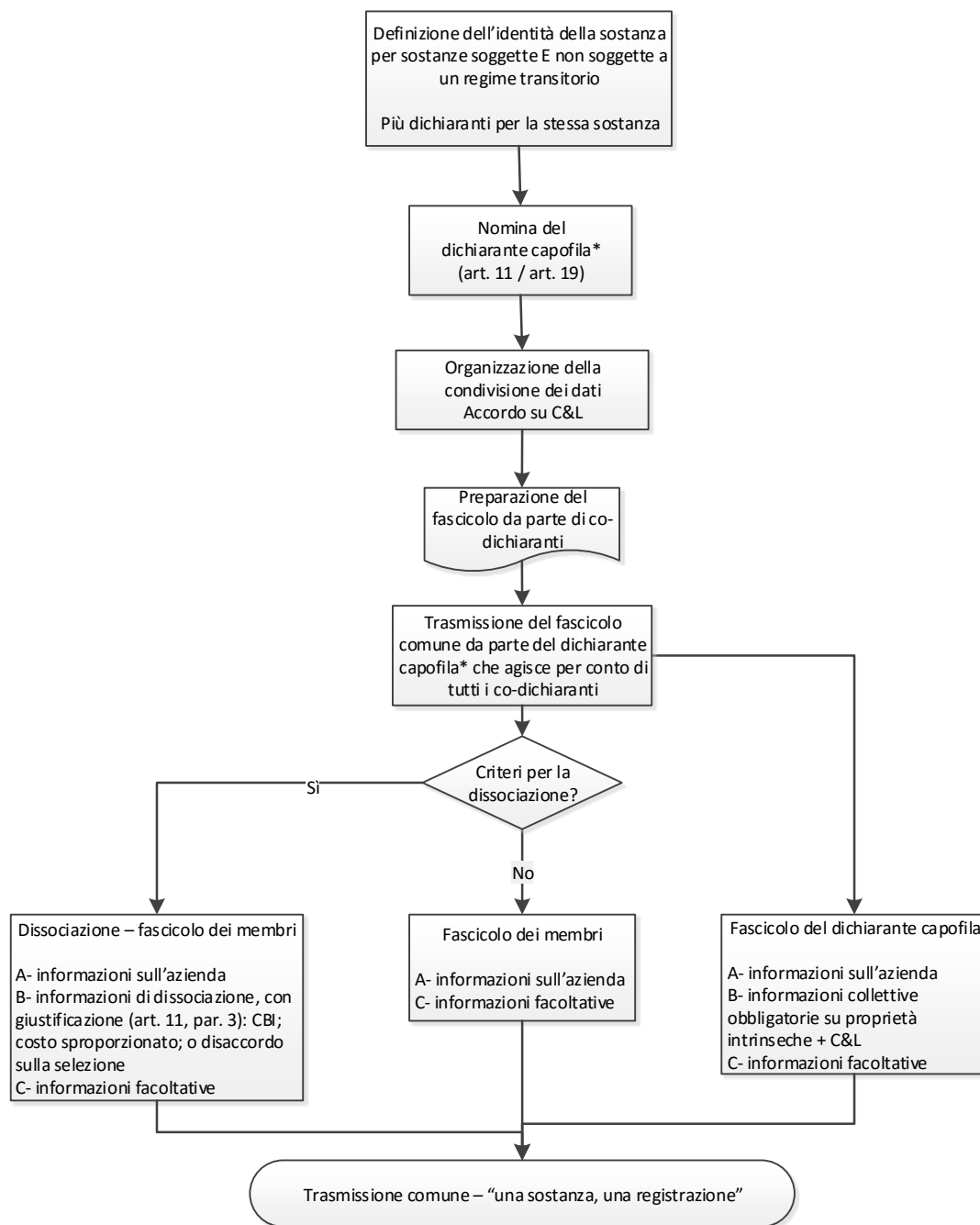
1. 1. fornire il proprio assenso al dichiarante che trasmetterà per primo parti comuni del fascicolo;
2. 2. trasmettere in forma congiunta nel proprio fascicolo di registrazione le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, in conformità delle prescrizioni stabilite nell'articolo 10.

In aggiunta, i dichiaranti potenziali possono decidere di trasmettere in forma congiunta una parte o l'intera relazione sulla sicurezza chimica (CSR)⁸ e raggiungere un accordo in merito al fatto che le istruzioni sulla sicurezza d'uso possano costituire parte di tale trasmissione comune.

Nota bene: nei casi in cui le società decidano di presentare separatamente la totalità o parte/i delle informazioni (che devono essere) presentate collettivamente (dissociazione) dagli altri co-dichiaranti (ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3), il relativo fascicolo verrà considerato dall'ECHA come prioritario per quanto riguarda il controllo di conformità ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, lettera a).

A causa della specificità della situazione (in termini di riduzione delle prescrizioni in materia di informazione), per ragioni pratiche ai dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie, è tecnicamente consentito formare una trasmissione comune parallela solo per sostanze intermedie (vedere la sezione 6.2 per informazioni più dettagliate).

⁸ Per ulteriori informazioni sulla presentazione di una CSR congiunta parziale o completa, consultare i manuali sulla preparazione dei fascicoli REACH e CLP, disponibili sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>.



*La nomina formale di un dichiarante capofila potrebbe avvenire anche dopo che la preparazione del fascicolo (in ogni caso prima della trasmissione). Si raccomanda tuttavia di nominare un dichiarante capofila il più presto possibile

Grafico 1: panoramica del processo di trasmissione comune dei dati

1.2.8. Controversie sulla condivisione dei dati

Il regolamento REACH indica le procedure che possono essere seguite nei casi in cui i dichiaranti non raggiungano 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.

Le procedure di contestazione seguono determinate fasi e scadenze (vedere le sezioni 3.4 e 4.9 per informazioni dettagliate); possono essere gestite senza assistenza legale e sono gratuite.

1.3. Principi chiave per la condivisione dei dati e la trasmissione comune

Il regolamento REACH prevede che i dichiaranti esistenti e/o i dichiaranti potenziali compiano ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e 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. Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/09 relativo alla trasmissione comune e alla condivisione di dati⁹ (entrato in vigore il 26 gennaio 2016; di seguito "regolamento di esecuzione") ha istituito norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi già esistenti sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune.

L'obbligo a impegnarsi si applica a tutte le informazioni richieste, che riguardino dati ricavati da esperimenti su animali vertebrati, altri dati che non prevedano esperimenti su animali vertebrati o condizioni di accesso alla trasmissione comune. L'articolo 25 stabilisce che la sperimentazione sugli animali debba essere condotta solo come ultima risorsa.

Le parti sono tenute a condividere i costi delle informazioni che devono presentare. Questo vale anche per i costi amministrativi. Se una parte possiede già dati validi per un determinato endpoint, non deve pagare nuovamente per tali dati.

Tutte le parti devono ottemperare in modo tempestivo ai propri obblighi in materia di condivisione dei dati. Si consiglia ai dichiaranti potenziali di calcolare un tempo ragionevole per le attività di condivisione dei dati prima della registrazione.

Dato che le attività di condivisione dei dati 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 richiesta di controversia relativa alla condivisione dei dati o dalle autorità nazionali competenti a fini di controllo.

Conformemente al regolamento di esecuzione, i co-dichiaranti devono tenere documentazione dettagliata del costo sostenuto in relazione alla condivisione dei dati. In assenza di tale documentazione dettagliata, le parti devono impegnarsi a

⁹ Regolamento (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune e alla condivisione di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 3, 6.1.2016, p. 41.

raccogliere prove o a produrre la migliore approssimazione di tali costi.

Tariffe e proventi provenienti dalle attività di condivisione dei dati devono seguire il principio "non a scopo di lucro" e servire esclusivamente a coprire le esigenze di bilancio per la preparazione e il mantenimento di fascicoli di registrazione.

Conformemente al regolamento 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 di controversia in materia di condivisione dei dati con l'ECHA deve dimostrare gli sforzi compiuti da tutte le parti in causa al fine di raggiungere un accordo e fornire prove documentali adeguate.

L'ECHA incoraggia tutte le parti in causa ad adoperarsi per addivenire a un accordo anche durante la controversia in materia di condivisione dei dati.

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.

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. I dichiaranti esistenti e/o i dichiaranti potenziali devono compiere ogni sforzo per garantire che anche i costi inerenti alla trasmissione comune siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

1.4. Link ad altri documenti di orientamento e documenti tecnici relativi al regolamento 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 gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, al fine di determinare l'identità della loro sostanza.

La *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* fornisce 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 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 negli *Orientamenti 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://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nota bene: altri documenti, anche di natura più tecnica, e strumenti di supporto sono stati pubblicati allo scopo di fornire aiuto ai dichiaranti potenziali affinché ottemperino agli obblighi loro imposti dal regolamento REACH: domande e risposte (per esempio, sulla richiesta di accertamento, sulla condivisione di dati e relative controversie, ecc .; disponibile all’indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>) e manuali (disponibili all’indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>). Inoltre, in REACH-IT è messo a disposizione un testo di aiuto a supporto dell’utente.

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. Tuttavia, i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle che non sono soggetti a registrazione ai sensi del regolamento REACH, ma che possiedono informazioni sui pericoli e sulla classificazione della sostanza, possono contribuire in quanto titolari di dati al processo SIEF. Questo è ulteriormente spiegato nella *Guida introduttiva al regolamento CLP* reperibile all’indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

1.6. Link al BPR e alla guida correlata

Ai sensi dell’articolo 63, paragrafi 1 e 4 del regolamento sui biocidi (UE) n. 528/2012, i richiedenti *“cercano in ogni modo di raggiungere un accordo [con i proprietari dei dati] in merito alla condivisione dei risultati dei test o degli studi richiesti dal potenziale richiedente.”* e *“La compensazione per la condivisione dei dati è determinata in modo equo, trasparente e non discriminatorio, tenuto conto degli orientamenti definiti dall’Agenzia”*. Parte di questo documento d’orientamento si applica pertanto alla condivisione dei dati ai sensi del BPR. L’allegato 4 fornisce una panoramica delle sezioni pertinenti di questa guida applicabili (totalmente o parzialmente) ai fini del BPR. Si noti che le disposizioni del regolamento di esecuzione (definite al punto 2.5) non si applicano ai fini del BPR.

Una serie speciale di guide pratiche sulla condivisione dei dati, in particolare ai sensi del BPR, è anche disponibile sul sito web dell’ECHA all’indirizzo <http://echa.europa.eu/it/practical-guides/bpr-practical-guides>.

I dati che sono stati presentati ai sensi della direttiva 98/8/CE o del regolamento 528/2012 relativo alla immissione sul mercato di biocidi possono essere richiesti per la condivisione dei dati ai fini della registrazione della sostanza ai sensi del regime del regolamento REACH.

2. QUADRO NORMATIVO: DISPOSIZIONI GIURIDICHE PERTINENTI

2.1. Condivisione dei dati ed elusione di sperimentazioni inutili

Le norme in materia di condivisione dei dati e quelle finalizzate a evitare sperimentazioni superflue sono contenute nel titolo III e negli articoli 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 una compensazione adeguata. 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 alcuna compensazione, esclusivamente ai fini della registrazione da parte di 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.

Dopo l'esperienza delle prime due scadenze di registrazione, è stato introdotto il regolamento di esecuzione (entrato in vigore il 26 gennaio 2016) per rispondere all'esigenza di garantire una piena attuazione delle disposizioni relative alla condivisione dei dati stabilite nel regolamento REACH. Come espresso nei considerando 2 e 3 del regolamento di esecuzione, è stato riconosciuto che devono essere promosse le buone pratiche di gestione e alcune norme stabilite in modo che il sistema di condivisione dei dati funzioni efficacemente.

2.2. Condivisione dei dati e trasmissione comune

Come specificato dal considerando 33 del regolamento REACH, "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 comune (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 trasmissione separata di parte o di tutte le informazioni contenute nella trasmissione comune dei dati. L'articolo 19 stabilisce disposizioni simili per le sostanze intermedie isolate.

Il principio "una sostanza, una registrazione" si applica indipendentemente dallo stato di sostanza soggetta o non soggetta a un regime transitorio. Tutti i dichiaranti potenziali ed esistenti della stessa sostanza devono far parte della stessa

trasmissione comune¹⁰.

Nota bene: gli obblighi relativi alla trasmissione comune, 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 devono essere evitate sperimentazioni inutili, i capitoli 2 e 3 dello stesso titolo III del regolamento 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 non soggette a un regime transitorio e quelle per le sostanze soggette a un regime transitorio per cui non è stata effettuata una registrazione preliminare.

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 state registrate meno di 12 anni prima;

26, par. 4 – comunicazione dall'ECHA nel caso in cui più dichiaranti potenziali abbiano 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

¹⁰ Per ragioni pratiche, ai dichiaranti di sostanze utilizzate esclusivamente come sostanze intermedie, è tecnicamente consentito presentare una trasmissione comune parallela per tale uso; vedere la sezione 6.2. Tuttavia, ove possibile, deve essere creata solo una trasmissione comune indipendentemente dall'uso della sostanza.

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 regolamento REACH.

L'articolo 28 descrive la preregistrazione 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 per le quali è stata effettuata una registrazione preliminare.

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 per le sostanze soggette a un regime transitorio che implicano l'uso di dati sperimentali e che richiedono 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 debba 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 preposte all’applicazione dello Stato membro ai sensi della legislazione nazionale applicabile.

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 e delle sostanze 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 registranti e/o gli utilizzatori a valle;

53, par. 2 – condivisione dei costi nel caso in cui un dichiarante/utilizzatore a valle conduca 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. Effettiva applicazione delle disposizioni del regolamento REACH sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati

Il regolamento di esecuzione stabilisce specifici doveri e obblighi per le parti rispetto agli accordi in cui è richiesta la condivisione dei dati in conformità del regolamento REACH. In particolare, sottolinea la necessità di condividere i costi relativi sia alle prescrizioni amministrative sia a quelle in materia di informazione in modo trasparente, e solo tra i dichiaranti per i quali tali costi siano pertinenti. Chiarisce inoltre gli elementi obbligatori che devono essere inclusi in ciascun accordo. Inoltre, il regolamento di esecuzione chiarisce il ruolo dell’ECHA nel garantire l’effettiva attuazione del principio “una sostanza, una registrazione” e che tutti i dichiaranti della stessa sostanza facciano parte della stessa registrazione collettiva.

L’articolo 1 del regolamento di esecuzione definisce l’oggetto dello stesso: stabilire

doveri e obblighi per le parti, necessari alla condivisione delle informazioni ai sensi del regolamento REACH.

L'articolo 2 stabilisce le norme che garantiscono la trasparenza nei processi di condivisione dei dati:

- 2, par. 1 – accordo da raggiungere in merito alla condivisione dei dati ed elementi che devono essere inclusi;
- 2, par. 2 – possibilità per gli accordi esistenti di derogare all'obbligo di elencare per voce i dati e diritto per i nuovi dichiaranti potenziali di richiedere l'elencazione dettagliata per voce.
- 2, par. 3 – obbligo di documentare i costi e i rimborsi annuali e mantenere la documentazione per un minimo di 12 anni.

L'articolo 3 rafforza il principio "una sostanza, una registrazione":

- 3, par. 1 – ruolo dell'ECHA nel garantire che tutti i dichiaranti della stessa sostanza siano associati nella stessa registrazione;
- 3, par. 2 – ruolo dell'ECHA nel garantire che la successiva trasmissione di informazioni da parte di dichiaranti, che sono stati autorizzati dall'ECHA nell'ambito di una controversia sulla condivisione dei dati a fare riferimento a informazioni già presentate, confluisca nella trasmissione comune esistente;
- 3, par. 3 – diritto di un dichiarante che non è tenuto a condividere gli esperimenti su animali vertebrati di procedere a una trasmissione separata di tutte o di parte delle informazioni da presentare congiuntamente (dissociazione); obbligo di informare eventuali precedenti dichiaranti (e l'ECHA in caso di disaccordo con i dichiaranti precedenti) in caso di presentazione separata di tutte o di parte delle informazioni.

L'articolo 4 stabilisce le norme che garantiscono equità e non discriminazione:

- 4, par. 1 – la condizione per cui ogni dichiarante è tenuto a condividere unicamente i costi per lui rilevanti vale anche per i costi amministrativi;
- 4, par. 2 – applicabilità dei modelli di condivisione dei costi anche a dichiaranti futuri e necessità di prendere in considerazione i costi derivanti da potenziali decisioni di valutazione delle sostanze; fattori da prendere in considerazione nella definizione del modello di condivisione dei costi da inserire nell'accordo di condivisione dei dati; precisazione che i costi derivanti dalla definizione della similarità delle sostanze non dovrebbero essere soggetti alla condivisione dei costi tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali;
- 4, par. 3 – in caso di disaccordo sul modello di condivisione dei costi deve essere pagata una quota uguale dei costi;
- 4, par. 4 – meccanismi di rimborso previsti e fattori che devono essere considerati;
- 4, par. 5 – potenziale rinuncia al meccanismo di rimborso e diritto per i dichiaranti potenziali di farne richiesta;
- 4, par. 6 – obblighi di condivisione dei costi legati alle decisioni di valutazione delle sostanze per i dichiaranti che abbiano cessato le proprie attività;

L'articolo 5 stabilisce che, in caso di controversia sulla condivisione dei dati ai sensi degli articoli pertinenti del regolamento REACH, il rispetto ad opera di tutte le parti delle disposizioni degli articoli pertinenti del regolamento di esecuzione deve essere

preso in considerazione da parte dell'ECHA.

2.6. 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 regolamento REACH e dello scambio di informazioni, la disposizione maggiormente rilevante è stabilita dagli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che proibisce accordi e pratiche volti a ridurre la concorrenza e vieta alle imprese che detengono una posizione dominante in un mercato l'abuso di tale posizione. Per maggiori dettagli consultare il testo legale disponibile sul sito web di EUR-Lex all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

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 2008¹¹, 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 registrazione¹² 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

¹¹ Alla Croazia, che ha aderito all'Unione europea il 1° luglio 2013, è stato concesso uno speciale periodo di preregistrazione per le proprie sostanze soggette a un regime transitorio, concluso il 1° gennaio 2014. Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/croatia>.

¹² 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" del sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>.

corrispondente scadenza di registrazione non sia 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 europeo¹³ 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 da quando la fabbricazione della sostanza o l'importazione ha superato la soglia di una tonnellata e (2) almeno nell'arco dei 12 mesi che precedono il termine di registrazione stabilito nell'articolo 23 del regolamento REACH.

Pertanto, le preregistrazioni tardive possono essere presentate dai fabbricanti o importatori per la prima volta prima del 1° giugno 2017 per sostanze che devono essere registrate entro il 31 maggio 2018¹⁴.

Nota bene: le società che fabbricano o importano sostanze per le quali sono state applicate la prima e la seconda scadenza di registrazione (30 novembre 2010 e 31 maggio 2013) 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. sezione 4).

Ogni persona giuridica che dovesse avere necessità di registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio dopo il 1° giugno 2008 ed entro la terza scadenza di registrazione può eseguire una preregistrazione tardiva per detta sostanza fino al 31 maggio 2017. 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 miscele in quantità comprese tra 1 e 100 tonnellate all'anno, incluse 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 comprese tra 1 e 100 tonnellate 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 comprese tra 1 e 100 tonnellate all'anno.

I rappresentanti esclusivi sono persone giuridiche nominate dai fabbricanti non

¹³ In questo contesto per mercato europeo si intende lo Spazio economico europeo composto dai 28 Stati membri dell'UE insieme alla Norvegia, al Liechtenstein e all'Islanda.

¹⁴ Il termine del 2018 si applica alle sostanze soggette a un regime transitorio, fabbricate o importate in quantità inferiori a 100 tonnellate l'anno che non sono classificate in categoria 1A o 1B come CMR.

appartenenti all'UE per ottemperare agli 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" del sito 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, gli importatori di miscele contenenti sostanze soggette a un regime transitorio o i produttori di un articolo 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 compresi tra 1 e 100 tonnellate all'anno e non oltre il 31 maggio 2017. 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 anche essere registrate immediatamente, ma in questo caso deve essere presentata una richiesta e deve essere seguita la procedura descritta nella sezione 4.

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 sottoposte a una registrazione preliminare entro il termine della preregistrazione del 1° dicembre 2008 o sia stata effettuata la preregistrazione tardiva prima del termine di preregistrazione tardiva stabilito, 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 sostanze soggette a un regime transitorio fino alle scadenze estese di registrazione (come mostrato nel grafico 2).



Grafico 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 interrompesse la fabbricazione o l'importazione della sostanza prima della scadenza

di registrazione¹⁵.

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 possa effettuare la preregistrazione tardiva (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 comune (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.

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

¹⁵ In base a quanto discusso nel documento CA/99/2010 (rev. 3) l'obbligo di registrazione non si applica ai fabbricanti o agli importatori che hanno fabbricato o importato sostanze per le quali è stata effettuata una registrazione preliminare prima della scadenza di registrazione e che dopo la scadenza di registrazione hanno sospeso tali attività per fungere semplicemente da fornitori di dette sostanze.

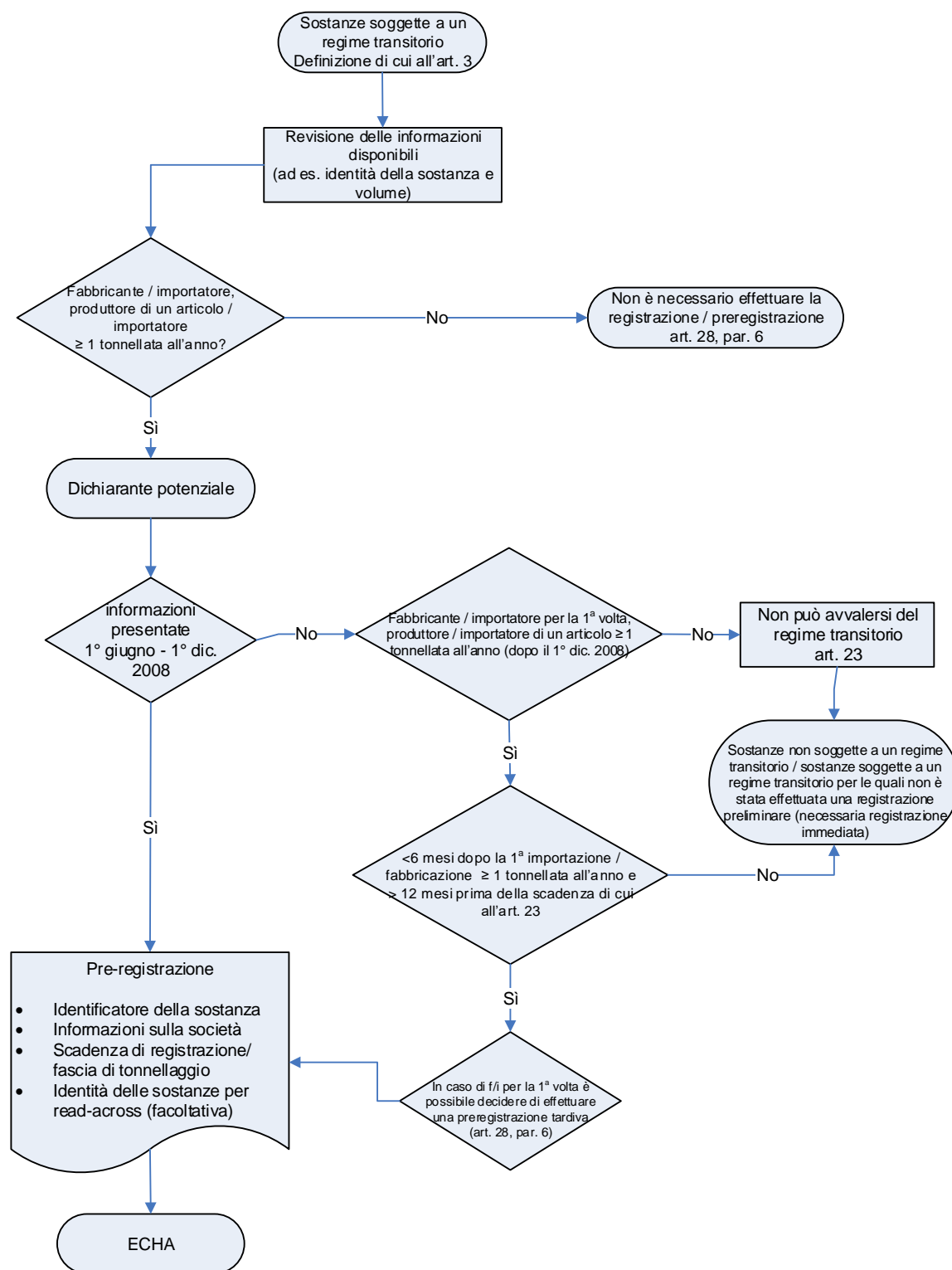


Grafico 3: scelta di effettuare la preregistrazione (tardiva) di sostanze soggette a un regime transitorio

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 di sotto 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 REACH¹⁶.

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. Maggiori dettagli e istruzioni su REACH-IT sono integrati nell'applicazione stessa.

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 e risposte su REACH-IT disponibili sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>.

Non sarà più possibile effettuare la preregistrazione tardiva a partire da un anno prima dell'ultima scadenza di registrazione, vale a dire dal 31 maggio 2017. 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 "una sostanza, una registrazione" si applica sia alle sostanze non soggette a un regime transitorio sia alle sostanze soggette a un regime

¹⁶ 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. Vengono forniti dettagli tecnici nei manuali sulla preparazione dei fascicoli REACH e CLP disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

transitorio (fare riferimento al grafico 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:

- 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 comune 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. Consultare la scheda informativa "Formazione di un SIEF e condivisione dei dati" disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing>.

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 regolamento 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'articolo 3, paragrafo 20, lettere b) e c)] e ciò può comportare la separazione o la fusione di un pre-SIEF. Quando questo è il caso, si consiglia di informare l'ECHA (e assicurarsi che la documentazione per la decisione presa sia disponibile per le autorità).

Le informazioni richieste dal regolamento 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 regolamento 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 gli *Orientamenti all'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* 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 degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* 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

regolamento REACH. Il documento fornisce indicazioni su come denominare la sostanza. Esso offre inoltre orientamenti in merito a quando le composizioni chimiche delle sostanze possono essere ritenute riferirsi alla stessa sostanza ai fini del regolamento REACH. L'identificazione dell'uguaglianza delle sostanze è importante per la condivisione di informazioni e per la trasmissione comune, in particolare nel processo di preregistrazione e di formazione del SIEF di sostanze soggette a un regime transitorio, ma anche per le richieste dell'articolo 26 relative alle sostanze non soggette a un regime transitorio.

Ai sensi del regolamento REACH non è possibile registrare sostanze differenti nell'abito della stessa trasmissione comune.

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). Durante il periodo di preregistrazione, ogni potenziale dichiarante doveva indicare la scadenza di registrazione prevista e la fascia di tonnellaggio. Tuttavia, è la quantità effettiva di produzione e/o importazione che alla fine determina la scadenza di registrazione stabilita e gli obblighi. 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 miscele o in articoli¹⁷.

La preregistrazione tardiva è ancora effettuabile fino al 31 maggio 2017 per le sostanze fabbricate o importate in volumi inferiori a 100 tonnellate all'anno.

3.1.8. Elenco delle sostanze preregistrate

Sulla base delle informazioni trasmesse dai dichiaranti potenziali, l'ECHA ha pubblicato sul suo sito Internet un elenco di tutte le sostanze preregistrate.

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 senza possedere 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 di 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 di elenco è simile a

¹⁷ Si deve sottolineare che nel caso in cui il tonnellaggio superi la soglia di 100 tonnellate all'anno, il dichiarante non può beneficiare del periodo transitorio concesso dalla preregistrazione per l'ultima scadenza di registrazione.

quello dei numeri CE.

Per esempio, 6xx-xxx-x o 8xx-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 di 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 l'elaborazione dei fascicoli (siano essi per richieste, registrazioni o altro). Pertanto, fino a quando l'ECHA non identifica la sostanza, detti numeri di elenco non devono essere utilizzati in altri documenti se non nella corrispondenza fra l'ECHA e il dichiarante, ossia non nella scheda di dati di sicurezza. Infatti, la maggior parte dei numeri di elenco non è stata sottoposta a verifica per determinarne la correttezza, la validità o per verificarne la conformità con le convenzioni delineate negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

Alle sostanze può anche essere assegnato un numero di elenco dal team di identificazione della sostanza dell'ECHA dopo una richiesta di accertamento (il formato in questo caso è 7xx-xxx-x): questo numero viene assegnato a sostanze convalidate dall'ECHA a cui non può essere assegnato alcun numero ufficiale. 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 (ex polimeri)

Maggiori informazioni sono reperibili all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances/information>.

A seguito della pubblicazione dell'elenco, i "titolari dei dati", come definiti nella sezione 3.2.3.2 qui di seguito, potrebbero desiderare di condividere le informazioni che hanno a disposizione. Essi possono farlo aderendo a un pre-SIEF per tale sostanza e indicando agli altri pre-dichiaranti quali dati sono disponibili. Le istruzioni tecniche e la guida sono integrate nell'applicazione REACH-IT.

Nota bene: ai titolari dei dati è stato richiesto di rendersi identificabili in REACH-IT in relazione alle sostanze preregistrate il prima possibile, a partire dal 1° gennaio 2009. Il regolamento 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 comune 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 (pre)registrazione

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 sono 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 registrazione prima di contattare l'helpdesk dell'ECHA, qualora la sostanza o le sostanze di loro interesse risultassero assenti dall'elenco. Per maggiori dettagli consultare gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

3.2. Ambito di applicazione e formazione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)

Il regolamento REACH prevede la formazione di "forum per lo scambio di 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 comune (articolo 11, paragrafo 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 (tardiva) di una sostanza che corrisponde a una voce EINECS (o a uno o più identificatori altri) ed è il primo a 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 contengono la stessa sostanza. I membri di questi pre-SIEF potrebbero non venirne immediatamente a conoscenza. 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 del 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 (denominazione, CAS, numero CE);
- voce corrispondente nell'EINECS, ossia la denominazione IUPAC o la descrizione della sostanza;
- numeri EINECS e CAS;
- dati personali del dichiarante o dei dichiaranti potenziali, vale a dire:
 - o identità e dati di contatto (o quelli del rappresentante terzo qualora il dichiarante abbia deciso di non rivelare il nome della propria società per la sostanza in questione); le informazioni possono anche essere esportate mediante file .xml;
 - o fascia di tonnellaggio più alta, stato, ruolo, numero della preregistrazione e termine previsto per la registrazione¹⁸;
- numero dei membri attivi e inattivi del pre-SIEF;
- se vi è un facilitatore nella formazione del SIEF (e chi è il facilitatore);
- altre sostanze in relazione alle quali possono essere condivisi i dati (read-across). I dichiaranti che eseguono la preregistrazione, di conseguenza,

¹⁸ Informazioni visibili solo dalla società interessata.

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 stessa¹⁹ sostanza.

Nota bene: se nel frattempo la sostanza è stata registrata [ovvero, mentre un pre-dichiarante si sta preparando per la registrazione, un'altra società ha già registrato la sostanza (ad esempio, dopo la richiesta)], una funzionalità specifica di REACH-IT permette di ottenere informazioni sul nome del dichiarante capofila che ha creato un oggetto di trasmissione comune (JSO) in REACH-IT. In tal caso, andare alla sottosezione 3.3

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. Le discussioni avvengono al di fuori di REACH-IT nella forma che è più conveniente ai partecipanti del SIEF.

Per maggiori dettagli, consultare la scheda informativa "Formazione di un SIEF e condivisione dei dati" disponibile sul sito web dell'ECHA nella sezione Condivisione dei dati all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing>.

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).

Nota bene: nel caso in cui non esistano altri co-dichiaranti potenziali e il dichiarante potenziale abbia provveduto alla registrazione individuale, questi dovrà aggiornare il proprio fascicolo di registrazione non appena un altro potenziale dichiarante decida di registrare la stessa sostanza: in primo luogo, essi devono individuare insieme un dichiarante capofila che creerà l'oggetto di trasmissione comune (vedere le sottosezioni successive) e poi concordare sul contenuto del fascicolo di trasmissione comune. Di conseguenza il dichiarante esistente deve aggiornare i propri fascicoli facenti parte della registrazione della trasmissione comune (come dichiarante capofila o membro).

3.2.2. II SIEF

Per ciascuna sostanza preregistrata 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

¹⁹ 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.

in merito all'identificatore chimico da utilizzare. È di cruciale importanza determinare correttamente l'identità della sostanza il più presto possibile perché, in caso contrario, ciò può portare a perdite finanziarie dovute agli sforzi investiti in attività di condivisione dei dati per una sostanza diversa.

Le discussioni sull'identità della sostanza devono portare alla documentazione dell'ambito di applicazione della sostanza [ossia il profilo di identità della sostanza (SIP)], che i co-dichiaranti decidono di registrare collettivamente. Maggiori dettagli sul concetto di SIP sono reperibili negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*. Il SIP può essere il risultato di un processo iterativo in cui nuove informazioni possono determinare la necessità di perfezionarlo.

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

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

- facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione, in tal modo evitando la duplicazione degli studi, e
- convenire la classificazione e l'etichettatura della sostanza interessata 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 particolare 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 comune delle informazioni pertinenti.

La scelta della forma di cooperazione tra i partecipanti al SIEF si basa sul principio dell'autonomia contrattuale. Tuttavia, il regolamento di esecuzione sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati prescrive l'inclusione di alcune questioni fondamentali, a prescindere dalla forma di cooperazione, al fine di garantire un trattamento dei dati e della condivisione dei costi trasparente, non discriminatorio e obiettivo. Queste questioni vengono introdotte nelle seguenti sottosezioni e presentate più in dettaglio nella sezione 5.

Nota bene: anche se 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. Questi sono (1) "dichiaranti potenziali" e (2) "titolari dei dati" (compresi utilizzatori a valle e terzi). Anche i dichiaranti che hanno precedentemente registrato la sostanza e tutte le parti ai sensi dell'articolo 15 sono partecipanti del SIEF.

I membri del SIEF possono decidere di avere diversi "status" all'interno del SIEF in

base al loro livello desiderato di impegno. Essi possono essere disposti a detenere la gestione del SIEF, a partecipare attivamente senza gestire, possono essere passivi o inattivi (per esempio, essendosi preregistrati, ma senza avere l'intenzione di registrarsi entro il 2018).

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. Tra questi figurano:

- 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 (OR) 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 (TPR) 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. La nomina di un TPR è una scelta per mantenere riservato il nome della società nei confronti degli altri partecipanti al SIEF durante le discussioni sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune. La nomina di un TPR non deve essere confusa con la possibilità di mantenere riservato il nome del dichiarante per fini di divulgazione [vedere l'articolo 10, lettera a), punto xi)]. Tuttavia, la nomina di un TPR ai fini della condivisione dei dati e della trasmissione comune può essere considerata come un fattore di supporto per giustificare la domanda di trattamento riservato del nome del dichiarante per fini di divulgazione. Infine, il TPR non deve essere confuso inoltre con un OR (rappresentante esclusivo) che è un organismo UE che agisce per conto di un produttore non appartenente all'UE e si assume tutti gli obblighi normativi degli importatori coperti dalla registrazione OR.

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 TPR 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 TRP.

L'ECHA normalmente 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 designa un rappresentante terzo mantiene la piena responsabilità legale 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 tanto meno con un "rappresentante esclusivo".

3.2.3.2. Titolari dei dati

Il regolamento REACH non stabilisce che i titolari dei dati abbiano un ruolo attivo nella decisione di quali studi vadano inclusi nella trasmissione comune 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 registrarsi su REACH-IT 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 dei dati possono essere:

- fabbricanti e importatori di sostanze soggette a un 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 un 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 regolamento 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 dovranno quindi decidere se mettersi in contatto con il titolare dei dati.

Va sottolineato che il regolamento REACH non stabilisce che i titolari dei dati abbiano un ruolo attivo nella decisione di quali studi vadano inclusi nella trasmissione comune 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 nell'elenco delle sostanze preregistrate. Le richieste, di conseguenza, devono essere inviate a tutti i titolari di dati che corrispondono alla voce nell'elenco delle sostanze preregistrate e, possibilmente, anche a quelli presenti in altre voci qualora il SIEF finale sia il risultato di una fusione di SIEF per 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 gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* in relazione ai dati di cui dispongono e che intendono condividere in conformità del regolamento REACH.

Per maggiori dettagli, consultare la pagina delle sostanze preregistrate all'indirizzo <http://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 gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* al momento di determinare l'identità della sostanza sottoposta a sperimentazione.

3.2.4. Formazione del SIEF e suo funzionamento

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 anche da SFF o candidarsi come dichiarante capofila nel pre-SIEF. Tuttavia, l'assunzione di responsabilità per il lavoro di preparazione è una responsabilità condivisa da tutti i membri del SIEF. Non è automaticamente responsabilità del dichiarante capofila (potenziale) assumere questi compiti.

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.

Per facilitare la loro cooperazione nel SIEF, i membri del SIEF possono anche decidere di esternalizzare alcuni compiti e, per esempio, assumere un consulente²⁰ per sostenerli in alcuni dei compiti preparatori elencati di seguito.

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 cooperazione del SFF.

Maggiori informazioni tecniche sono fornite in REACH-IT come testo di aiuto.

²⁰ Vengono forniti consigli nella "Lista di controllo per l'assunzione di un buon consulente" sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/en/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>.

Nota bene: i consigli pratici per i nuovi SIEF sono disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/practical-advice-for-new-siefs>. Vengono presentati aspetti della gestione del SIEF, della raccolta di dati e della condivisione dei costi da un punto di vista pratico.

La formazione del SIEF e il suo funzionamento (potenzialmente richiesto dal SFF) possono includere uno o più dei seguenti elementi:

- avviare un'indagine per identificare i potenziali dichiaranti che hanno la chiara intenzione di iscriversi (poiché il pre-SIEF può includere società non disposte ad assumere un ruolo attivo) e tempistica prevista per farlo; al membro del SIEF può essere richiesto di esplicitare il livello previsto di partecipazione alle attività del SIEF;
- accordarsi su come e quando sarà designato un dichiarante capofila (a meno che non sia già stato fatto);
- proporre la forma di cooperazione fra le parti e le possibili norme interne (cfr. sezione 8), vale a dire stabilire se la cooperazione debba limitarsi agli obblighi del SIEF (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura) o debba piuttosto essere estesa ad altri scopi;
- stabilire un metodo di monitoraggio delle decisioni;
- avviare un'indagine sulla disponibilità di studi per endpoint richiesti, volta a individuare chi potrebbe condurre il lavoro tecnico necessario (uno, più o tutti 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;
- individuare le lacune di dati e la possibilità di colmarle con studi disponibili al di fuori del SIEF (per esempio, eseguendo una ricerca bibliografica, un'analisi delle banche dati pubbliche) o con metodi non sperimentali (per esempio modellazione *in silico*) o mediante alternative alla sperimentazione sugli animali (metodi *in vitro* / *in chemico*) oppure, in ultima istanza, con sperimentazione vera e propria sugli animali;
- 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 (pre)registrazione;
- cooperare con i dichiaranti potenziali che hanno fatto richiesta di accertamento per la sostanza.

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. Costituzione del 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 del 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 a 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. L'accordo circa l'uguaglianza è un pre-requisito per il funzionamento del SIEF.

Si tenga presente che la raccolta di informazioni per stabilire l'uguaglianza non deve essere oggetto di condivisione dei costi fra i dichiaranti esistenti e potenziali (articolo 4, paragrafo 2 del regolamento di esecuzione).

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.

A seguito dell'esame dell'uguaglianza, può verificarsi uno dei seguenti tre casi.

- i. Tutti i dichiaranti potenziali convengono che la sostanza è uguale;
- 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 negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, 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: l'obbligo della trasmissione comune viene applicato ai dichiaranti della stessa sostanza. La formazione di diversi SIEF per la stessa sostanza viola tale obbligo. Non è possibile effettuare registrazioni multiple (al di fuori della trasmissione comune) per la stessa sostanza (vedere tuttavia la sezione 6.2 sulla possibile registrazione separata solo per l'uso di sostanze intermedie).

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 di informazioni prescritto ai fini della verifica dell'uguaglianza delle sostanze non comporta generalmente preoccupazioni nell'ambito della normativa UE 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 di informazioni generalmente non rivelerà nemmeno informazioni commerciali riservate (CBI). Tuttavia, le società possono voler conservare informazioni, in particolare quando si tratta di dati riservati, come ad esempio il 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 le sezioni 3.3.5 e 6.3 dei presenti orientamenti.

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

A. Sostanza preregistrata 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 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 della 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 regolamento 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 preregistrazioni precedenti possono ora diventare semplicemente inattive (sebbene gli obblighi in materia di condivisione dei dati permangano). Contattare l'ECHA in caso di necessità di supporto per la disattivazione in un'unica volta di numerose preregistrazioni.

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

Se l'identità della 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) e di conseguenza registrarsi all'interno di diverse trasmissioni comuni per la stessa voce EINECS. Tutti i SIEF dovranno accordarsi sulla necessità di stabilire una trasmissione comune differente e contattare l'ECHA per consentire la creazione di trasmissioni comuni supplementari sotto lo stesso identificatore numerico. Tali richieste eccezionali saranno esaminate dall'ECHA in merito all'identità della sostanza prima di consentire trasmissioni comuni multiple per la stessa voce EINECS.

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 degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, tali sostanze sono considerate uguali, dovrà essere formato un SIEF e saranno applicati gli obblighi in materia di condivisione dei dati e di trasmissione comune.

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 gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

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, prima che gli altri possano presentare i propri fascicoli membri.

Il regolamento REACH non specifica le modalità di selezione del dichiarante capofila. Il dichiarante capofila deve agire con il consenso degli altri co-dichiaranti (partecipanti al SIEF) e sottoporre il fascicolo di trasmissione comune (elaborato collettivamente dai partecipanti al SIEF), che contiene informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza.

I dichiaranti capofila sono invitati a presentare il fascicolo capofila ben prima della scadenza di registrazione stabilita, per dare il tempo agli altri co-dichiaranti di presentare i loro fascicoli membri.

Una volta convenuta l'identità della sostanza, i dichiaranti potenziali devono raggiungere un accordo in merito a:

- chi sarà il dichiarante capofila;
- quali informazioni saranno trasmesse in forma congiunta (in particolare se la CSR o parte di essa sarà 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 ruolo di dichiarante capofila non è né un privilegio né comporta l'obbligo di eseguire tutti i compiti del SIEF in relazione alla registrazione della sostanza.

3.2.6.1. Nomina del dichiarante capofila

Il dichiarante capofila può essere uno dei dichiaranti con il più alto interesse per la registrazione della sostanza tra i dichiaranti potenziali, a causa della struttura del portafoglio. Può anche essere il co-dichiarante che ha già a disposizione la maggior parte dei dati sulla sostanza o quello che deve ottemperare al maggior numero di prescrizioni in materia di informazione.

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.

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.

In caso di mancanza di un volontario che funga da dichiarante capofila, come ultima risorsa, è anche possibile un sorteggio (se tutti i partecipanti accettano di effettuare

tale scelta casuale e si impegnano a rispettare il risultato). In ogni caso, bisognerà arrivare a un accordo tra tutti i co-dichiaranti. L'ECHA non è in grado di fornire assistenza sulla scelta del dichiarante capofila.

Nota bene: I co-dichiaranti non devono impiegare troppo tempo per la nomina del dichiarante capofila, perché così facendo possono rischiare di trascurare altri compiti importanti. Nella pratica, la nomina formale del dichiarante capofila può avvenire dopo che il fascicolo è stato preparato.

Se gli stessi co-dichiaranti sono coinvolti congiuntamente in diversi SIEF, possono prendere in considerazione la condivisione degli incarichi del dichiarante capofila in modo che ciascuno abbia un carico di lavoro simile. I co-dichiaranti possono anche concordare sull'esternalizzazione del lavoro effettivo. Tuttavia, in tutti i casi di registrazione collettiva, deve sempre essere nominata formalmente una società come dichiarante capofila.

3.2.6.2. Accordo SIEF e accordo di condivisione dei dati

Il funzionamento del SIEF può essere definito in un accordo SIEF. I partecipanti al SIEF sono liberi di scegliere la forma e le clausole da inserire in detto accordo. Tale accordo è facoltativo (ma altamente consigliato) e può consistere, per esempio, in una combinazione di norme per il funzionamento del SIEF, in procedure di partecipazione e in altri aspetti importanti che i partecipanti al SIEF possono valutare caso per caso:

Alcuni dei punti che possono fare parte di tale accordo SIEF 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 comune 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 del JSO (in REACH-IT) solamente se attribuisce il ruolo di nuovo dichiarante capofila a un membro della trasmissione comune e se tale membro accetta, in ambiente REACH-IT, la nomina. Il nuovo dichiarante capofila dovrà quindi presentare un nuovo fascicolo capofila.

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 comune. 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 alla 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 cessi 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 comune, assicurando che il nuovo dichiarante capofila continuerà a

fabbricare/importare la sostanza;

4. forma di cooperazione fra le parti: dettagli dei processi partecipativi e obblighi e responsabilità dei partecipanti al SIEF (sia del dichiarante capofila che dei membri della trasmissione comune) durante i processi del SIEF;
5. forma di accesso alle informazioni (per esempio, lettera di accesso, ambito dei diritti concessi, diritto di utilizzo per fini diversi dalla registrazione, diritto di utilizzo dei dati per il read-across, altre condizioni, ...);
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;

In pratica, i rapporti contrattuali all'interno di un SIEF possono assumere forme diverse. Maggiori informazioni sulle possibili forme di accordo sono fornite nella sezione 8.

Mentre l'accordo SIEF (in qualsiasi forma) è facoltativo, un accordo di condivisione dei dati è obbligatorio ai sensi del regolamento di esecuzione sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati. Anche l'accordo di condivisione dei dati può assumere una forma diversa da SIEF a SIEF. Il regolamento di esecuzione non prescrive la forma di tale accordo ma lo lascia alla libertà contrattuale delle parti. Tuttavia, a prescindere dalla forma scelta, gli elementi obbligatori prescritti dal regolamento di esecuzione devono essere inclusi in tale accordo:

- a) elenco per voce dei dati da condividere e relativi costi;
- b) elenco per voce e giustificazione dei costi amministrativi²¹;
- c) un modello di condivisione dei costi, che deve includere un meccanismo di rimborso; prendere in considerazione l'inclusione in tale modello di eventuali esigenze future di dati.

I dettagli sugli elementi obbligatori da inserire in un accordo di condivisione dei dati sono disponibili nella sezione 5. Queste disposizioni si applicano sia ai partecipanti al SIEF sia ai dichiaranti che hanno deciso/dovuto decidere di presentare una richiesta.

Il regolamento di esecuzione è entrato in vigore in una fase in cui molti accordi SIEF e di condivisione dei dati sono già stati istituiti e potrebbero essere in vigore da diversi anni. Le parti degli accordi hanno la possibilità di derogare all'unanimità all'obbligo di elencare per voce i dati e stabilire un sistema di rimborso. Tuttavia, il potenziale dichiarante di una sostanza per la quale è già in atto un accordo, non è vincolato dalla deroga (vedere la sezione 5.5.5 per maggiori dettagli).

Analogamente, per i costi e gli indennizzi sostenuti prima dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione, può non essere disponibile una documentazione dettagliata. In questo caso, le parti dell'accordo devono adoperarsi per raccogliere prove o per arrivare alla migliore approssimazione di tali costi e degli eventuali indennizzi percepiti dai nuovi dichiaranti per ogni anno a decorrere dall'inizio dell'accordo.

Il regolamento REACH descrive il compito del dichiarante capofila nell'ambito della trasmissione comune delle informazioni. Allo scopo di identificare la responsabilità di ciascun dichiarante potenziale in caso di conflitto, si raccomanda a tutti i dichiaranti

²¹ Maggiori dettagli sulla distinzione tra i diversi tipi di costi da condividere sono forniti nella sezione 5.

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, della rappresentazione dei proprietari 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.

Poiché ogni membro del SIEF è responsabile per le informazioni presentate a suo nome dal dichiarante capofila in una trasmissione comune, non è consigliabile che i partecipanti ricevano semplicemente il permesso di far parte della trasmissione comune (vale a dire semplicemente ricevere il token tecnico per accedere alla registrazione su REACH-IT). Ai membri del SIEF deve essere concesso l'accesso a tutte le informazioni, presentate per loro conto nel fascicolo comune, necessarie per la loro registrazione e per le quali hanno pagato. Con il pagamento di una lettera di accesso per partecipare alla trasmissione comune, i membri del SIEF devono avere accesso almeno ai risultati di endpoint per i quali hanno pagato, nonché alla copia del sommario esauriente di studio e dei sommari di studio, se disponibili. Regole inter-SIEF (raggruppamento, read-across).

3.2.7. Regole inter-SIEF (raggruppamento, read-across)

Evitare sperimentazioni superflue sugli animali è uno dei principali obiettivi alla base delle disposizioni in materia di condivisione dei dati del regolamento 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 alla 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", disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/practical-guides>, offre informazioni utili sulla materia.

Ulteriori linee guida sono anche fornite nell'ambito del Quadro di valutazione del read-across (Read-across Assessment Framework, RAAF) disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>.

Il regolamento di esecuzione incoraggia esplicitamente la condivisione di studi pertinenti (su animali e non) condotti su una sostanza che è strutturalmente simile a quella in via di registrazione al fine di promuovere lo sviluppo e l'uso di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli che le sostanze comportano e per ridurre al minimo la sperimentazione sugli animali. 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) (ai sensi dell'articolo 25 del regolamento REACH) e i costi di registrazione. È anche in linea con il regolamento di esecuzione, come sopra indicato. Pertanto, tutte le richieste di accesso a studi tra SIEF diversi dovranno essere negoziate caso per caso dai dichiaranti potenziali che vogliono condividere l'accesso agli studi (consultare anche le sezioni 3.3.3. per l'"iter collettivo" e 3.3.5 per l'"iter individuale").

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.

Si tenga presente che la regola dei 12 anni (vedere la sezione 4.6.1) si applica anche per fini di read-across. Se gli studi sono stati presentati nel quadro della precedente normativa sulle sostanze notificate o ai sensi del regolamento REACH più di 12 anni prima, questi saranno disponibili gratuitamente per i successivi dichiaranti a norma del regolamento REACH.

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 al SIEF?

Tutti i partecipanti al 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 al SIEF (entro un mese, ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1); essi sono inoltre tenuti a rispondere alle richieste provenienti da dichiaranti potenziali che hanno presentato una richiesta all'ECHA per la stessa sostanza;
- 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;
- identificare approcci alternativi per colmare le lacune di dati, prima di rivolgersi alla sperimentazione sugli animali;
- prendere accordi per svolgere gli studi/test 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);
- impegnarsi per raggiungere un accordo sulla condivisione delle informazioni richieste dal regolamento REACH.

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 e dal regolamento di esecuzione sarà di competenza delle autorità nazionali.

Una responsabilità dei partecipanti a un SIEF può anche derivare dall'infrangimento 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 di condivisione dei dati all'interno 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. Secondo il regolamento di esecuzione, i dichiaranti sono tenuti a conservare la documentazione relativa alla condivisione dei dati e dei costi per un periodo di 12 anni dopo l'ultima presentazione dello studio (vedere la sezione 4.6.1 relativa alla "regola dei 12 anni"). Questa attività può anche generare costi amministrativi, che potrebbero dover essere presi in considerazione. Pertanto, i dichiaranti e i SIEF possono prendere in considerazione la necessità di estendere il loro rapporto contrattuale oltre 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 dei dichiaranti potenziali. Questi comprendono la condivisione di dati e costi, la trasmissione comune, l'aggiornamento delle proprie informazioni, ecc. Quando appartenenti a un SIEF, i dichiaranti potenziali hanno la responsabilità di condividere le informazioni in vista della preparazione del fascicolo di registrazione collettiva, discutendo della qualità dei dati, della necessità di una trasmissione separata di una parte o di tutte le informazioni da presentare congiuntamente, 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, pur rimanendo nella presentazione congiunta) per la preparazione della registrazione. Il grafico 4 illustra i principi della condivisione dei dati all'interno di un SIEF.

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 del regolamento REACH 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 (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 comune. Cfr. anche sezione 4 per le sostanze non soggette a un regime transitorio.

L'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento REACH stabilisce che "prima di procedere alla sperimentazione" i partecipanti a un SIEF devono accertare l'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 proprietario dei dati di fornire prova dei costi sostenuti e ulteriori obblighi in materia di condivisione dei dati²².

In pratica, i dichiaranti potenziali hanno il compito di organizzare le attività di condivisione dei dati: ossia di avvalersi di forme di cooperazione 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 comune dei dati.

²² Gli studi presentati più di 12 anni prima (cfr. sezione 4.6.1) non sono soggetti alla condivisione dei costi e le informazioni relative alla data di presentazione devono essere comunicate all'interno del SIEF in modo trasparente. L'ECHA può essere tenuto a verificare tali informazioni.

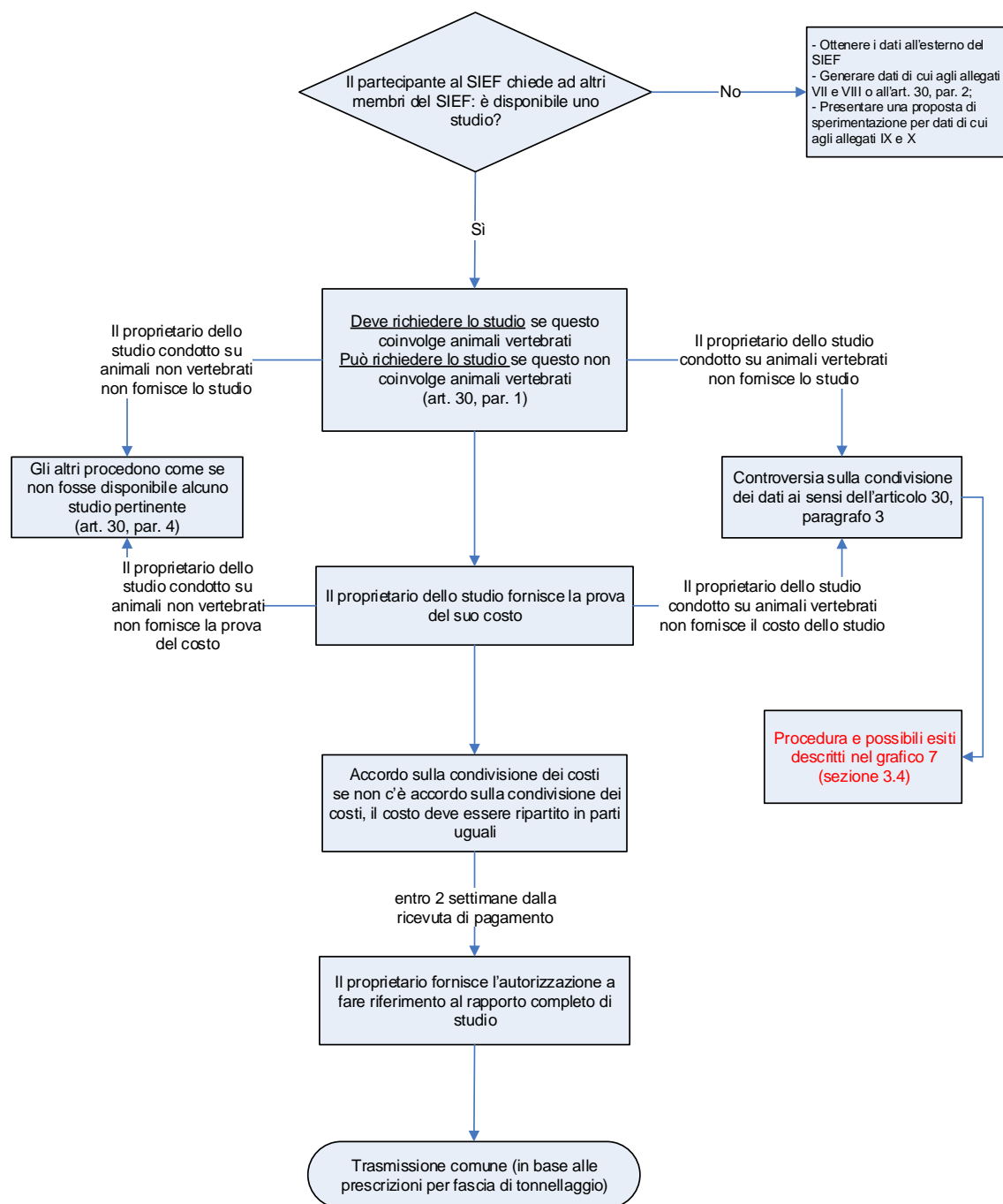


Grafico 4: principio di condivisione dei dati all'interno del SIEF

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 può consentire ai partecipanti di determinare e concordare la classificazione e l'etichettatura, la selezione di studi e le proposte di sperimentazione da presentare, di concordare il contenuto di un'eventuale relazione sulla sicurezza chimica congiunta e le istruzioni sulla sicurezza d'uso, ecc.; di

conseguenza, si raccomanda che i membri del SIEF collaborino per individuare le informazioni esistenti (compresi i dati accessibili al pubblico) e le esigenze di dati, per identificare i metodi che colmino le lacune nei dati (attraverso approcci alternativi o la sperimentazione sugli animali, come ultima risorsa), la generazione di nuove informazioni e la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva ("iter collettivo"). È risaputo che questa opzione richiede tempo, pertanto i partecipanti al SIEF sono liberi di organizzarsi a vantaggio di tutti. Tuttavia, nelle trattative i criteri di obiettività, trasparenza e non discriminazione devono sempre prevalere.

Qualora vi sia un disaccordo in merito a un endpoint specifico, un dichiarante potenziale ha, in conformità dell'articolo 11, paragrafo 3 (o articolo 19, paragrafo 2, in caso di sostanze intermedie), la possibilità di dissociarsi dalla trasmissione comune per detto specifico endpoint (pur rimanendo nella stessa registrazione collettiva). 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 tanto meno da quello di far parte della trasmissione comune. Secondo il regolamento di esecuzione questo vale anche per i dichiaranti che hanno constatato di non essere tenuti a condividere con i co-dichiaranti le sperimentazioni su animali vertebrati e intendono dissociarsi presentando separatamente una parte o la totalità delle informazioni richieste (vedere sezione 6.3 per maggiori informazioni).

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 delle sostanze durante tutto il loro 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 di tutte le informazioni esistenti (fare un inventario);
- analisi delle prescrizioni in materia di informazione;
- individuazione delle lacune informative tenendo conto delle prescrizioni in materia di informazione;
- valutazione di approcci alternativi e successivamente, se necessario, produzione di nuove informazioni o presentazione di una proposta di sperimentazione in linea con gli obblighi del regolamento 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 regolamento REACH concede ai dichiaranti potenziali la flessibilità di decidere come organizzare i propri obblighi in materia di condivisione dei dati e trasmissione comune. La presente sezione degli orientamenti 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 preparazione della trasmissione comune dei dati ai fini della registrazione.

Le seguenti fasi hanno una valenza puramente indicativa:

- | | |
|--------|--|
| Fase 1 | Raccolta individuale di informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali |
| Fase 2 | Accordo sulla forma di cooperazione/meccanismo di condivisione dei costi |
| Fase 3 | Raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei potenziali dichiaranti |
| 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/proposte di sperimentazione |
| Fase 8 | Condivisione del costo dei dati |
| Fase 9 | Trasmissione comune di dati |

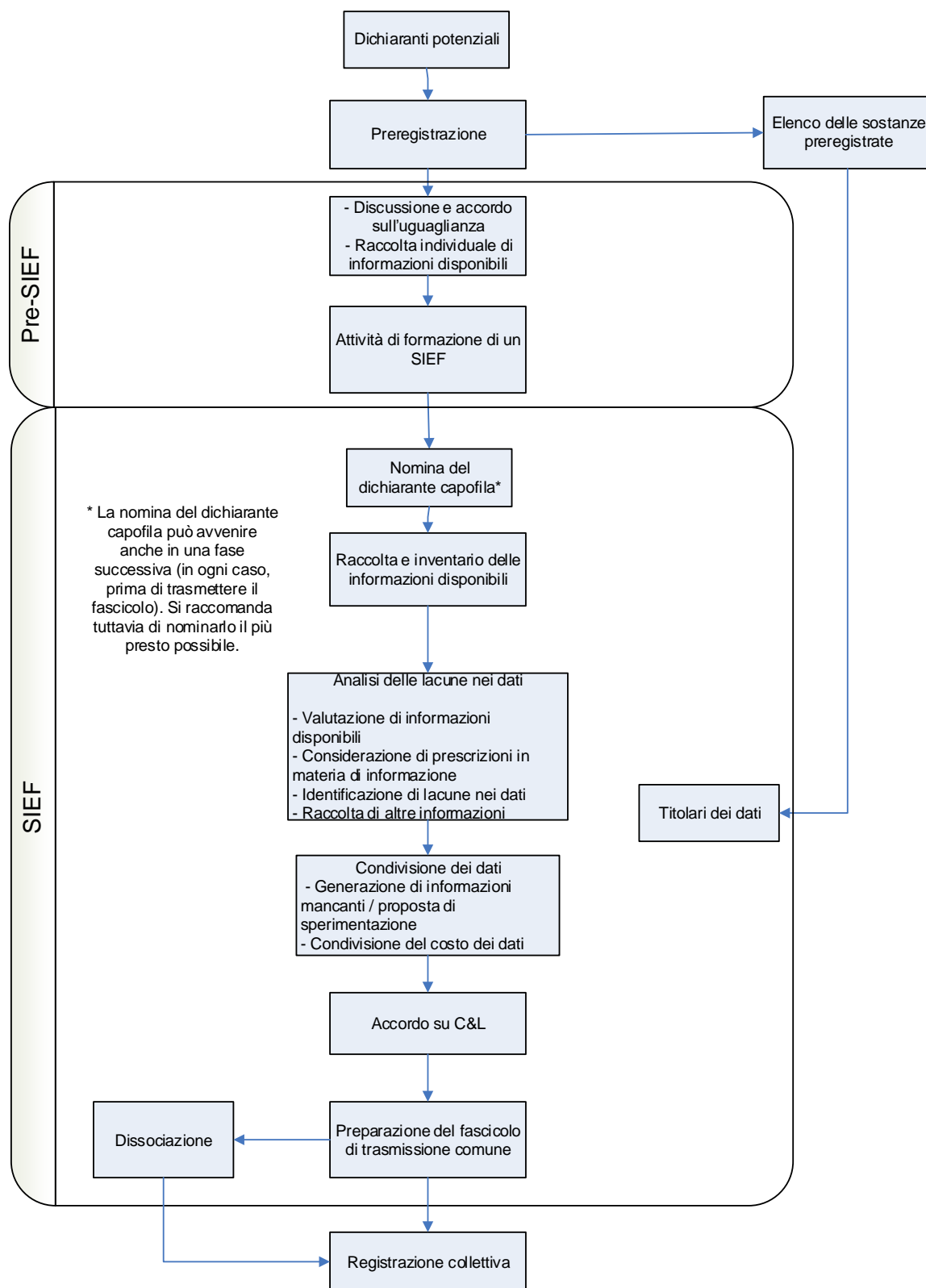


Grafico 5: panoramica del processo di condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio; funzionamento del pre-SIEF e del SIEF

3.3.3.1. Fase 1 - Raccolta individuale delle informazioni disponibili

I dichiaranti potenziali devono, in primo luogo, raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti relative alla sostanza che intendono registrare. Tali informazioni devono comprendere sia i dati disponibili "internamente" sia quelli provenienti da altre fonti, quali i dati accessibili al pubblico che possono essere reperiti attraverso una ricerca bibliografica.

La ricerca, l'identificazione e la documentazione delle informazioni "interne" devono essere un esercizio individuale di raccolta dati 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. Se il costo amministrativo relativo a questo esercizio individuale di raccolta dei dati ha un impatto sul costo dello studio, questo deve essere documentato.

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

- informazioni dettagliate sull'identità della sostanza (rapporti analitici, tecniche analitiche applicabili, metodi standardizzati, ecc);
- 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 endpoint 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) sulla composizione chimica della sostanza, (2) sulle sue proprietà intrinseche (indipendentemente dal tonnellaggio), (3) 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 cooperazione/meccanismo di condivisione dei costi

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

I costi che devono essere tenuti in considerazione in qualsiasi accordo di condivisione dei costi possono essere di varia natura, ossia relativi a test/adempimenti di prescrizioni in materia di informazione (costi dello studio) e relativi al lavoro amministrativo (correlati a specifiche prescrizioni in materia di informazione o costi amministrativi generali).

Nell'accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi, i dichiaranti devono compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Il regolamento di esecuzione sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune stabilisce i criteri ulteriori che devono essere presi in considerazione per il meccanismo di condivisione dei costi, introdotti nella sottosezione 3.2.6.2 ed esposti più dettagliatamente nella sezione 5:

- meccanismo di rimborso;
- disposizioni per la condivisione di eventuali costi derivati da una potenziale decisione circa la valutazione della sostanza;
- eventuali altri costi futuri.

La metodologia di condivisione dei costi deve essere liberamente accessibile a tutti i membri del SIEF e ai nuovi dichiaranti potenziali. Ulteriori chiarimenti sui costi devono essere forniti su richiesta.

Le informazioni accessibili a tutti i co-dichiaranti devono includere una condivisione dei costi degli studi oggetto della lettera di accesso (o qualsiasi altro metodo concordato di accesso alle informazioni). Lo stesso vale per i costi amministrativi.

Ai dichiaranti viene richiesto di condividere unicamente i costi delle informazioni di cui hanno bisogno ai fini della registrazione REACH. Questo vale anche per i costi non legati agli studi. Ad esempio, i costi amministrativi assegnati al carico di lavoro esclusivamente nel contesto delle scadenze del 2010 o 2013 non devono essere condivisi dai dichiaranti che necessitano di registrarsi nella fascia di tonnellaggio più bassa.

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 la condivisione delle spese correlate a tutte le attività di registrazione.

In forma esemplificativa, la condivisione dei dati potrebbe essere considerata:

- *non obiettiva*, se il proprietario 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 proprietario 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 condivisione dei costi è applicato in modo differente per i potenziali dichiaranti comparabili (per esempio, incentivi anticipati).

3.3.3.3. Fase 3 - Raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei potenziali dichiaranti

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 eseguita sotto forma di questionario strutturato secondo gli allegati da VI a X del regolamento REACH. 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 endpoint (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 e il costo dello studio. Se del caso, devono essere elencati per voce anche i costi amministrativi legati allo studio o a specifiche prescrizioni in materia di informazione.

Dato che il completamento della ricerca in letteratura può richiedere 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 siano 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 potenziali 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 endpoint 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 e alla valutazione della sicurezza chimica* 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 endpoint: 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 lo 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 un rapporto di studio completo. 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 rapporto completo di studio (per maggiori dettagli consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, capitolo R.7).

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

(i) Se è riportato un solo studio valido su un endpoint

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'endpoint (questo sarà successivamente riportato nel sommario di studio sull'endpoint di IUCLID). Se il record dello studio per l'endpoint 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 per un endpoint

I dichiaranti potenziali devono usare tutte le informazioni disponibili riportate nei diversi record di studio per l'endpoint per trarre conclusioni sull'endpoint. Solitamente le prime informazioni da usare dovrebbero essere quelle del sommario esauriente di studio dello studio chiave documentato nel record di studio per l'endpoint. 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 endpoint 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'endpoint 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: 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 alla valutazione della sicurezza chimica*.

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

- un sommario dei dati disponibili su uno specifico endpoint nonché una conclusione relativa alla valutazione di uno specifico endpoint 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'endpoint sono fornite nella guida a IUCLID. Occorre notare che le informazioni incluse nei sommari di studio dell'endpoint di IUCLID 6 possono essere estratte automaticamente per generare la relazione sulla sicurezza chimica.

Nota bene: in sintesi, la fase 4 prevede che i dichiaranti potenziali effettuino una valutazione di tutti i dati a disposizione, compresa una valutazione della qualità dei dati, la scelta degli studi chiave per ciascun endpoint 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 l'esenzione basata sull'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 regolamento REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggetta a possibilità di esenzione, come descritto in seguito. L'elenco semplificato delle prescrizioni in materia di informazione è consultabile qui: <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/information-requirements>.

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 regolamento 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 endpoint possono essere adattate (ossia rinuncia ai dati).

Inoltre, i dichiaranti possono adattare l'insieme di informazioni standard richieste in base alle norme 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.

Si noti che l'ECHA fornisce anche un pratico sommario di alto livello delle prescrizioni del regolamento REACH per dichiaranti di sostanze fabbricate o importate in quantitativi di 1-100 tonnellate all'anno. Questa "Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH" è disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://www.echa.europa.eu/it/practical-guides>.

Nota bene: le prescrizioni in materia di informazione sono stati riviste e sono modificate per quanto riguarda taluni endpoint²³ rispetto alle prime due scadenze di registrazione. Tali modifiche rendono i metodi di prova non animale lo standard. Se non è più necessario fornire alcune informazioni, i dichiaranti potenziali non sono tenuti a fornire o negoziare l'accesso a tali informazioni (anche se i dati sono già stati prodotti e presentati dai dichiaranti esistenti) ma devono invece adempiere alle nuove prescrizioni in materia di informazione tramite metodi di sperimentazione non animale.

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 del regolamento REACH sono soddisfatti. Al fine di sostenere i dichiaranti, l'ECHA ha creato un inventario di sostanze per le quali vi sono prove che queste eventualmente soddisferebbero tali

²³ Corrosione/irritazione cutanea, lesione oculare grave/irritazione oculare e tossicità acuta.

criteri (ossia, per tali sostanze non sarà sufficiente presentare solo informazioni fisico-chimiche) e materiale di supporto che delinea un'efficace procedura passo dopo passo per le società che devono tenere in considerazione l'allegato III del regolamento REACH nel contesto della loro registrazione²⁴.

Quando non sono soddisfatti i criteri di cui all'allegato III, devono essere soddisfatte solo le prescrizioni in materia di informazioni fisico-chimiche di cui all'allegato VII. Ciò è particolarmente importante per la scadenza di registrazione del 2018, nei casi in cui i potenziali dichiaranti avranno accesso a una registrazione già esistente della sostanza e dunque non saranno obbligati a partecipare alla condivisione dei dati e dei costi per i test di tipo non fisico-chimico.

Le prescrizioni in materia di informazione per certi tipi di sostanze intermedie sono ridotte e non vi è l'obbligo di condurre una valutazione della sicurezza chimica in merito. Se la sostanza è una sostanza intermedia, il dichiarante deve fornire gratuitamente tutte le informazioni che sono a sua disposizione. Pertanto, egli non ha bisogno di acquistare una lettera di accesso per inviare informazioni sulla sostanza. L'unica eccezione a questa regola riguarda la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno, cui si applicano le prescrizioni di cui all'allegato VII, e quindi i dichiaranti potenziali saranno tenuti a condividere i dati e i relativi costi con i dichiaranti esistenti.

Ulteriori informazioni sulle sostanze intermedie e sulle relative prescrizioni in materia di informazione sono disponibili nella guida pratica "How to assess whether a substance is used as an intermediate under strictly controlled conditions and how to report the information for the intermediate registration in IUCLID" (Come valutare se una sostanza è utilizzata come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come segnalare le informazioni per la registrazione di sostanze intermedie in IUCLID).

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 l'uso e la fascia di tonnellaggio pertinente a tutti i dichiaranti potenziali, ma anche 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 di 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

²⁴ Per maggiori informazioni è possibile visitare la pagina dedicata all'allegato III sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/registration/reduced-information-requirements>.

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 siano considerate insufficienti, i dichiaranti potenziali possono verificare i dati disponibili al di fuori del SIEF e devono valutare approcci alternativi prima di produrre nuove informazioni o fare 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) endpoint oppure mediante un questionario collegato agli allegati da VI a X del regolamento REACH, nel caso in cui i dati mancanti siano diversi. Si raccomanda di concedere ai titolari dei dati una breve ma ragionevole scadenza 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 tuttavia consigliabile che la condivisione dei dati con membri non appartenenti al SIEF sia centralizzata (per esempio, intrapresa dal dichiarante capofila) e che ci si assicuri che i diritti di accesso siano ottenuti per tutti i membri del SIEF, esistenti e futuri, che necessitino di queste informazioni per scopi di registrazione.

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 alla valutazione della sicurezza chimica*).

Le lacune di dati possono essere differenti per ciascuna delle fasce di tonnellaggio pertinenti. 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 usi, solo quelle società che necessiteranno di detti studi saranno tenute a condividere i costi degli studi da ottenere. In linea di principio, non è necessario effettuare l'analisi dei dati mancanti per la registrazione di sostanze intermedie, fatta eccezione per la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno.

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 regolamento REACH se tali informazioni sono state già prodotte.

3.3.3.7. Fase 7 - Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazione

Se nella fase 6 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). I dichiaranti dovranno essere in grado di dimostrare all'ECHA (tramite un apposito modulo da compilare in IUCLID per ogni proposta di sperimentazione che coinvolge la sperimentazione su animali vertebrati) di aver innanzitutto preso in considerazione metodi di sperimentazione non animale, poiché effettuare test effettivi sugli animali va considerato come misura di estrema ratio.

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 alla valutazione della sicurezza chimica* reperibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/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 innanzitutto prendere in considerazione tutti gli approcci alternativi per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione. Solo se le prescrizioni in materia di informazione non possono essere soddisfatte con metodi non sperimentali, i dichiaranti devono concordare e **preparare una proposta di sperimentazione** da presentare come parte del fascicolo di registrazione collettiva per l'esame dell'ECHA. 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 i dichiaranti potenziali, in seguito all'applicazione delle norme della colonna 2 degli allegati, propongono test (di livello superiore) fra quelli 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 - Condivisione del costo dei dati

Una volta che i dichiaranti potenziali 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, compresi gli eventuali costi tecnici e amministrativi. 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 alla persona che si occupa 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. 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 dei presenti orientamenti.

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 è autorizzato a rimandare allo stesso per la redazione dei sommari 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 potrebbe essere soggetta al diritto d'autore. Il regolamento 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 **sommari di studio** o **sommari 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". I sommari (esaurienti) di studio sono talora messi a disposizione del pubblico da parte dei governi con il consenso del proprietario del rapporto completo di studio (per esempio il caso dei programmi di valutazione chimica internazionali o nazionali, come le relazioni di valutazione dei rischi CE, il programma HPV OCSE/ICCA e negli Stati Uniti il HPV Chemical Challenge Program). I sommari (esaurienti) di studio saranno normalmente pubblicati sul sito web dell'ECHA, a meno che il dichiarante riesca a giustificare all'ECHA perché una tale pubblicazione sia potenzialmente lesiva degli 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 tutti²⁵ i diritti di proprietà sui dati (titolari dei dati). Tali diritti di proprietà sono attribuiti automaticamente (in quanto il proprietario è il creatore degli studi o delle prove) o per volontà delle parti (ossia mediante contratto).

Qualora i diritti di proprietà sui dati siano stati conferiti mediante un contratto (ossia attribuzione dei diritti, licenza, mandato, ecc.) la persona/entità alla quale detti elementi costitutivi del diritto di proprietà sono stati conferiti o ne assume la piena²⁶ proprietà (vale a dire nel caso in cui i diritti sull'intera proprietà dei dati siano stati trasferiti - attribuzione dei diritti) o ne diventa proprietario in parte/utilizzatore (nel caso in cui siano stati conferiti i diritti solo su una determinata parte del materiale scientifico o solo alcuni elementi dei diritti di proprietà siano stati concessi, ossia una licenza concessa al dichiarante capofila per l'utilizzo degli studi (solo) ai fini della registrazione).

- b) L'articolo 10 del regolamento 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.

Il requisito di essere in legittimo possesso va interpretato alla luce dell'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento 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 studio 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 proprietario 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 regolamento REACH si riferisce anche al **diritto a fare riferimento** al rapporto completo di studio ai fini della registrazione. Ciò riguarda il diritto a fare riferimento a uno studio già presentato per la registrazione da parte del proprietario o dei proprietari del rapporto completo di studio o da un altro dichiarante. Di conseguenza, il proprietario dei dati o l'utilizzatore legittimo

²⁵ 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.

²⁶ Quando il proprietario 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.

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 possano essere reperiti via Internet (per esempio i sommari pubblicati nel quadro del programma OCSE/ICCA HPV).

In aggiunta, le informazioni elettroniche accessibili al pubblico 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 proprietario o dei proprietari. Ciò si applica anche ai casi in cui l’accesso ai rapporti completi di studio sia autorizzato da parte di agenzie governative (ad esempio attraverso il Freedom of Information Act statunitense o normative simili²⁷).

Il “legittimo possesso” o l’“autorizzazione a fare riferimento” prescritti dall’articolo 10 del regolamento REACH potrebbero essere considerati come derivazioni dirette della legge sulla proprietà intellettuale²⁸. 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.

Sul proprio sito di divulgazione, l’ECHA ricorda ai dichiaranti potenziali che, ai sensi dell’articolo 10 del regolamento REACH, i sommari esaurienti di studio e i sommari di

²⁷ 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 regola dei 12 anni. Detti sommari (esaurienti) di studio possono essere utilizzati liberamente ai fini della registrazione. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 4.6 dei presenti orientamenti.

²⁸ Convenzione di Berna per la protezione delle opere letterarie e artistiche (1986), modificata da ultimo nel 1979.

studio resi disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA possono essere utilizzati esclusivamente ai fini della registrazione, qualora il dichiarante potenziale sia legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o abbia il permesso di fare riferimento ad esso. 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 diffuse sul sito web dell'ECHA non sono sufficienti di per sé a soddisfare le prescrizioni in materia di dati del regolamento REACH in quanto il dichiarante potenziale deve garantire la pertinenza, l'attendibilità e la qualità dei dati che vengono presentati nella propria registrazione.

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 regolamento 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 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 della registrazione REACH e che questi non possono essere liberamente utilizzati per altri fini. 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 regola dei 12 anni. Detti sommari (esaurienti) di studio possono essere utilizzati liberamente ai fini

della registrazione. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione 4.6 dei presenti orientamenti.

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 in 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 completo di studio 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, ogniqualvolta sia applicabile la trasmissione comune delle informazioni a norma degli articoli 11 o 19 del regolamento 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 comune 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 comune, inclusi i potenziali futuri membri che richiedono l'accesso alle informazioni.

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 potrebbero non essere 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. Le informazioni di questo tipo 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 completo di studio 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, indicando anche la fonte e il nome dell'autore, ogniqualvolta 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/CE²⁹. 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 regolamento 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 o la corretta segnalazione 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 regolamento 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 di incertezza si consiglia di fare ricorso a una consulenza legale prestata da un avvocato locale specializzato in diritto d'autore.

²⁹ 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 22.6.2001, pag. 10.

Determinazione della proprietà: origine dei dati

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

1. Società: quando le società conducono per proprio conto gli studi o li commissionano, hanno generalmente pieni diritti di proprietà sugli studi, incluso il diritto di concedere l'accesso a tali dati. All'interno di un gruppo di società, i dati possono essere detenuti da una singola persona giuridica all'interno del gruppo e non saranno necessariamente divulgati alle altre società dello stesso gruppo senza un accordo specifico. Infatti solo i proprietari dei dati che fanno parte dello stesso SIEF sono vincolati dalle disposizioni dell'articolo 30. I proprietari dei dati esterni al SIEF non sono obbligati a condividere i dati a norma del regolamento 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 società che decidono di lasciare l'associazione o il gruppo.
3. Consorzi: le società 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, istituti di ricerca, università o organizzazioni internazionali generano studi, che sono tutelati dal diritto d'autore. La proprietà solitamente spetta al governo, università o organizzazione internazionale. I diritti a fare riferimento ai dati devono essere richiesti all'organismo in questione. Il fatto che il sommario di studio o il rapporto completo di studio sia stato pubblicato da tali organismi ufficiali non significa che esso possa essere usato liberamente ai fini della registrazione. In alcuni casi, lo studio stesso 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 condivisione dei costi. Si applicano i principi fondamentali di equità, trasparenza e non discriminazione sanciti dal regolamento REACH e ulteriormente chiariti nel regolamento di esecuzione, tenendo inoltre conto del fatto che la condivisione dei dati non è ideata per generare profitto a favore del/dei proprietario/i dei dati, ma per condividere gli effettivi costi sostenuti.

Deve essere anche tenuto in considerazione il fatto che i dati presentati più di 12 anni prima in base alla normativa precedente non sono soggetti al risarcimento (vedere la sezione 4.6.1 per maggiori dettagli sulla regola dei 12 anni).

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 potrebbe essere stato raggiunto prima della scadenza di registrazione del 2010 o del 2013. Il modello di condivisione dei dati deve quindi essere chiaramente giustificato in modo da essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio anche per i dichiaranti potenziali che entrano a far parte di una registrazione esistente nel 2018 e successivamente. 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 in tempo la propria registrazione entro la 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. Devono essere condivisi in modo proporzionale anche i costi relativi alla gestione del SIEF e della trasmissione comune, nonché gli altri costi amministrativi non legati agli studi.

3.3.3.9. Fase 9 - Trasmissione comune dei dati

Tutte le informazioni esistenti pertinenti e disponibili raccolte durante la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva devono essere sempre documentate nel fascicolo capofila tecnico. Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari (o superiori) a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, le informazioni vanno documentate 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 dovrà anche richiedere il trattamento riservato dei dati presentati collettivamente (articolo 10, lettera a), punto xi), se del caso, mentre la

richiesta di riservatezza sulle informazioni per cui è stata scelta la dissociazione da parte del membro spetta al rispettivo membro che ha presentato tali informazioni.

Tutti i dichiaranti di una trasmissione comune 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 stabilisce 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 inclusi nel manuale "Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura", consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

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. Il SIP sarà tenuto a specificare le varie composizioni limite della sostanza, quando queste si traducono in diverse proprietà. Il numero di composizioni limite fornito in un singolo fascicolo dipenderà dalla variabilità delle composizioni registrate dai vari partecipanti alla trasmissione comune, dal destino e dai profili di pericolo di tali composizioni. Di norma, devono essere presentati dati specifici corrispondenti a ciascuna composizione limite per la determinazione della proprietà di tale composizione chimica. Questi dati possono comportare la determinazione di una classificazione diversa per diverse composizioni limite.

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 per l'applicazione dei criteri CLP*, messa a disposizione all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>. 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 divergono?

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, se opportunamente giustificato e dimostrato con documentazione trasparente, 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 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, il regolamento REACH permette al membro o ai membri del SIEF di presentare separatamente parte o tutte le informazioni da presentare in modo congiunto 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.

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 comune.

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

Pertanto, i passaggi di seguito descritti sono applicabili solo per gli endpoint per i quali i dichiaranti possono giustificare l'applicazione di uno dei tre criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3 che consentono la trasmissione separata delle informazioni.

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 comune 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 (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 deroghe ai dati (per esempio, sulla base di modelli di uso/esposizione), modelli QSAR, read-across e metodi non sperimentali.

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 condivisione 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 comune dei dati

La trasmissione comune dei dati è descritta nella sottostante sezione 6. È obbligatorio far parte di una trasmissione comune. L'iter individuale può essere utilizzato solo nei casi in cui le società abbiano fondati motivi per dissociarsi da una parte o dalla totalità dei dati inclusi nella trasmissione comune di dati (per informazioni dettagliate vedere la sezione 6.3). Anche se non verranno effettivamente condivisi dati tra i co-dichiaranti (ossia presentazione separata di tutti gli endpoint), la condivisione del costo della trasmissione comune (non relativo ai dati stessi, ma piuttosto alle spese amministrative) deve essere concordata anch'essa in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

Come previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 (articolo 3, paragrafo 3), il dichiarante potenziale che non è tenuto a condividere gli esperimenti su animali vertebrati, deve informare gli eventuali precedenti dichiaranti (per esempio, via e-mail) e l'ECHA (tramite invio del file IUCLID) in merito alla sua decisione di inviare informazioni separatamente.

3.3.6. Condivisione di 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 in discussioni sulla condivisione dei dati, essi devono rispondere alle richieste di dati in modo tempestivo e con largo anticipo rispetto alle 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 alcune delle fasi descritte sopra possono essere omesse (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 precedenti e iniziare una trattativa sulle condizioni per unirsi al fascicolo di trasmissione comune che è già stato presentato dal dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti consenzienti. Il/i dichiarante/i potenziale/i e quello/i esistente/i (o il/i loro rappresentante/i) devono compiere ogni sforzo per concordare la condivisione delle informazioni e i relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Ai nuovi dichiaranti potenziali devono essere fornite informazioni chiare e trasparenti in merito all'identificazione delle sostanze, alle opzioni di accesso ai dati e ai costi, oltre a come accedere alla trasmissione comune (token).

Se un accordo di condivisione dei dati è già in atto e le parti di tale accordo accettano di derogare all'obbligo di includere l'elenco per voce dei costi e/o i meccanismi di rimborso (vedere sezione 3.2.6.2), i dichiaranti potenziali non saranno vincolati da tale deroga o da tali deroghe. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento di esecuzione, su richiesta dei dichiaranti potenziali, i dichiaranti esistenti hanno l'obbligo di:

- elencare per voce i costi sostenuti dopo la data di entrata in vigore di tale regolamento (26 gennaio 2016);
- fornire la prova del costo di ogni studio da condividere, completato prima della data di entrata in vigore di tale regolamento, richiesto a norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento REACH;
- fare il possibile per fornire un elenco per voce di tutti gli altri costi sostenuti, compresi i costi amministrativi (prima della data di entrata in vigore di tale regolamento).

Il dichiarante potenziale può anche decidere di trasmettere separatamente alcuni o tutti gli endpoint (cfr. sezione 6), ma deve ancora far parte della trasmissione comune. Si tenga presente che i dichiaranti che decidono di presentare separatamente alcune o tutte le informazioni, sono ancora obbligati a contribuire alla loro quota di costi relativi alla trasmissione comune e, se del caso, alle altre spese amministrative connesse.

Per maggiori dettagli sulle condizioni per la dissociazione consultare la sezione 6.3 della presente guida.

3.4. Controversie relative alla condivisione dei dati all'interno di 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 dovrà condurre una nuova prova nonché quelle scaturite da disaccordo in merito al principio e/o alle condizioni di condivisione di studi esistenti condotti su animali vertebrati. Inoltre, l'articolo 5 del regolamento di esecuzione prescrive che l'ECHA, in sede di risoluzione di controversie ai sensi

dell'articolo 30, paragrafo 3, tenga conto del rispetto, ad opera delle parti, delle disposizioni di tale regolamento per quanto riguarda l'obbligo di condivisione equa, trasparente e non discriminatoria di dati e costi. L'ECHA è inoltre incaricata da tale regolamento di garantire, nel contesto delle controversie promosse ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, che il principio "una sostanza, una registrazione" venga rispettato dalle parti in seguito a una controversia sui dati. Pertanto, anche quando non vi è alcuna controversia diretta sui dati stessi (scenario di presentazione separata di tutti i dati), ma solo sulle condizioni della trasmissione comune, può essere invocato il meccanismo della controversia (cfr. sezione 6).

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

L'uso di controversie sulla condivisione dei dati deve essere intrapreso come misura di estrema ratio quando le trattative non sono andate a buon fine, nonostante lo sforzo per raggiungere un accordo.

Le società possono ottenere informazioni utili, e trarne vantaggio, consultando le decisioni dell'ECHA sulle controversie in merito alla condivisione dei dati già pubblicate all'indirizzo <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

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, è possibile che non trovino un accordo (a causa della mancanza di volontari o a causa di più di un volontario).

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 due 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.

Sulla base delle informazioni fornite, l'ECHA selezionerà il dichiarante che eseguirà lo studio in base a criteri oggettivi (per la scadenza di registrazione del 2018, tuttavia, la selezione nella maggior parte dei casi avverrà in modo casuale data la mancanza di differenze significative tra i 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 partecipanti, 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 comune. L'ECHA non valuterà se il test è prescritto o giustificato.

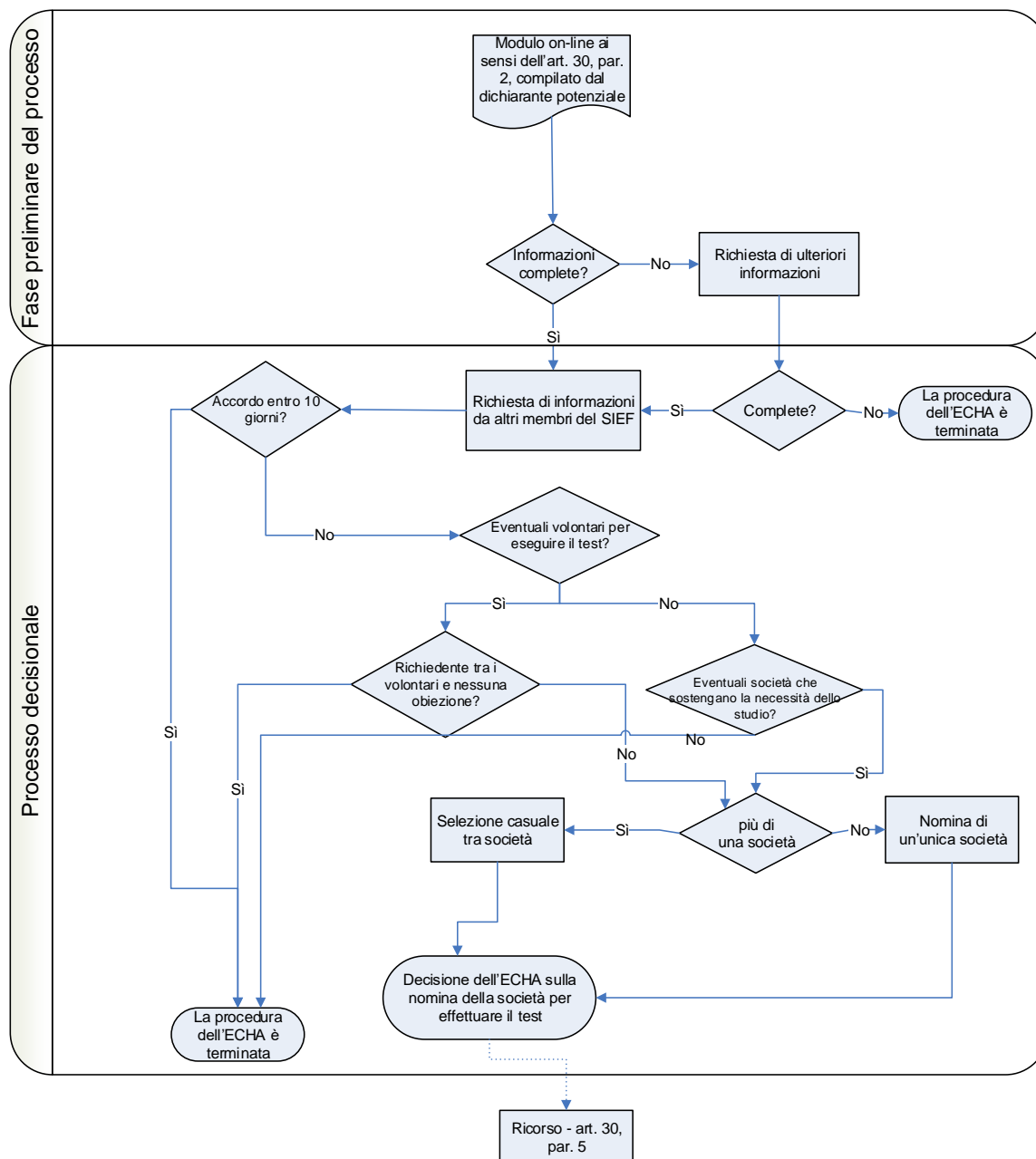


Grafico 6: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 2

Inoltre, l'ECHA invita le parti a continuare a impegnarsi per raggiungere un accordo su chi effettuerà lo studio prima di nominare un partecipante al SIEF, soprattutto se prima della scadenza del 2018 sono pochi i criteri che oggettivamente differenziano un dichiarante potenziale dall'altro e se è probabile che l'ECHA utilizzi la selezione casuale. 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 potenziale o i dichiaranti potenziali devono ottenere una decisione dall'ECHA in cui viene nominato un dichiarante potenziale per eseguire lo

studio **PRIMA** di presentare la registrazione.

3.4.2. Controversie sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3

I partecipanti al SIEF hanno l'obbligo di compiere "ogni sforzo per accordarsi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio". Inoltre, essi devono rispettare le pertinenti disposizioni contenute nel regolamento di esecuzione sulla trasmissione comune e la condivisione dei dati. Un partecipante al SIEF che richiede le informazioni contenute in un fascicolo di registrazione già presentato all'ECHA dai dichiaranti esistenti o le informazioni disponibili all'interno del SIEF prima che vengano trasmesse all'ECHA, può contattare l'ECHA, se ritiene di aver compiuto ogni sforzo per condividere i dati e i relativi costi, laddove l'altro partecipante o gli altri partecipanti al SIEF non vi abbiano provveduto. A tal fine, un modulo web specifico è disponibile sul sito web dell'ECHA (vedere in seguito). L'ECHA può decidere di dare l'autorizzazione a fare riferimento ai dati ottenuti da studi condotti su animali vertebrati alle parti che hanno ottemperato al loro obbligo principale di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo. Mentre l'ECHA può concedere unicamente l'autorizzazione ai dati oggetto di controversia che prevedono esperimenti su animali vertebrati (ossia tutti gli altri studi sono fuori dall'ambito di applicazione dell'articolo 30, paragrafo 3), il mancato sforzo nel raggiungimento di un accordo sui dati ottenuti da animali non vertebrati sarà penalizzato dalla rispettiva autorità nazionale preposta all'applicazione (NEA) conformemente alla legislazione nazionale applicabile.

3.4.2.1. Controversie in merito alla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3, dopo che la registrazione collettiva è stata trasmessa

In conformità degli obiettivi perseguiti dal regolamento REACH, gli obblighi in materia di condivisione dei dati si applicano sia nel caso di studi che implicino l'uso di animali vertebrati contenuti in un fascicolo di registrazione già presentato sia nel caso di studi su animali non vertebrati, qualora la loro condivisione sia richiesta dal dichiarante potenziale. All'interno del SIEF, una controversia può quindi insorgere sulla condivisione di dati tra dichiaranti esistenti e successivi dichiaranti potenziali. 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 ravvicinate. Una controversia può insorgere nel caso in cui i dichiaranti precedenti (o i loro rappresentanti) non abbiano fornito risposta a diverse richieste in merito alla condivisione dei dati contenuti nella registrazione collettiva esistente. Una controversia può anche insorgere in relazione alla condivisione dei costi, per esempio se i dichiaranti esistenti (o il loro rappresentante) hanno richiesto il pagamento di una tariffa generica per i dati contenuti nel fascicolo di registrazione collettiva, senza fornire informazioni dettagliate in merito ai costi. Una controversia può inoltre verificarsi nel caso in cui il dichiarante potenziale non sia d'accordo con la selezione dei dati e intenda dissociarsi da alcuni o da tutti gli endpoint di una trasmissione comune già esistente. Mentre il dichiarante che intende dissociarsi non ha l'obbligo di condividere i costi dei dati da cui si dissocia, le parti possono comunque incontrare difficoltà nel concordare sulla condivisione dei costi non legati agli studi, associati alla trasmissione comune. In caso di detto disaccordo, i dichiaranti potenziali, i quali hanno accertato di aver fatto ogni sforzo per raggiungere un accordo con i

dichiaranti esistenti sulla condivisione di tali costi, hanno la possibilità di presentare una controversia all'ECHA ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3 del regolamento REACH in combinato disposto con l'articolo 3 del regolamento di esecuzione.

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 dei dati e i relativi costi in condizioni obiettive, trasparenti e non discriminatorie. Le controversie possono essere relative a più di un singolo studio che implica l'uso di animali vertebrati e possono interessare l'intero insieme di dati contenuto nella trasmissione comune.

Tuttavia, nel caso di una controversia concernente studi che non implicino 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. L'obbligo di trasmissione comune rimane applicabile anche se non si raggiunge un accordo sugli studi condotti su animali non vertebrati e su quelli che sono stati rieseguiti.

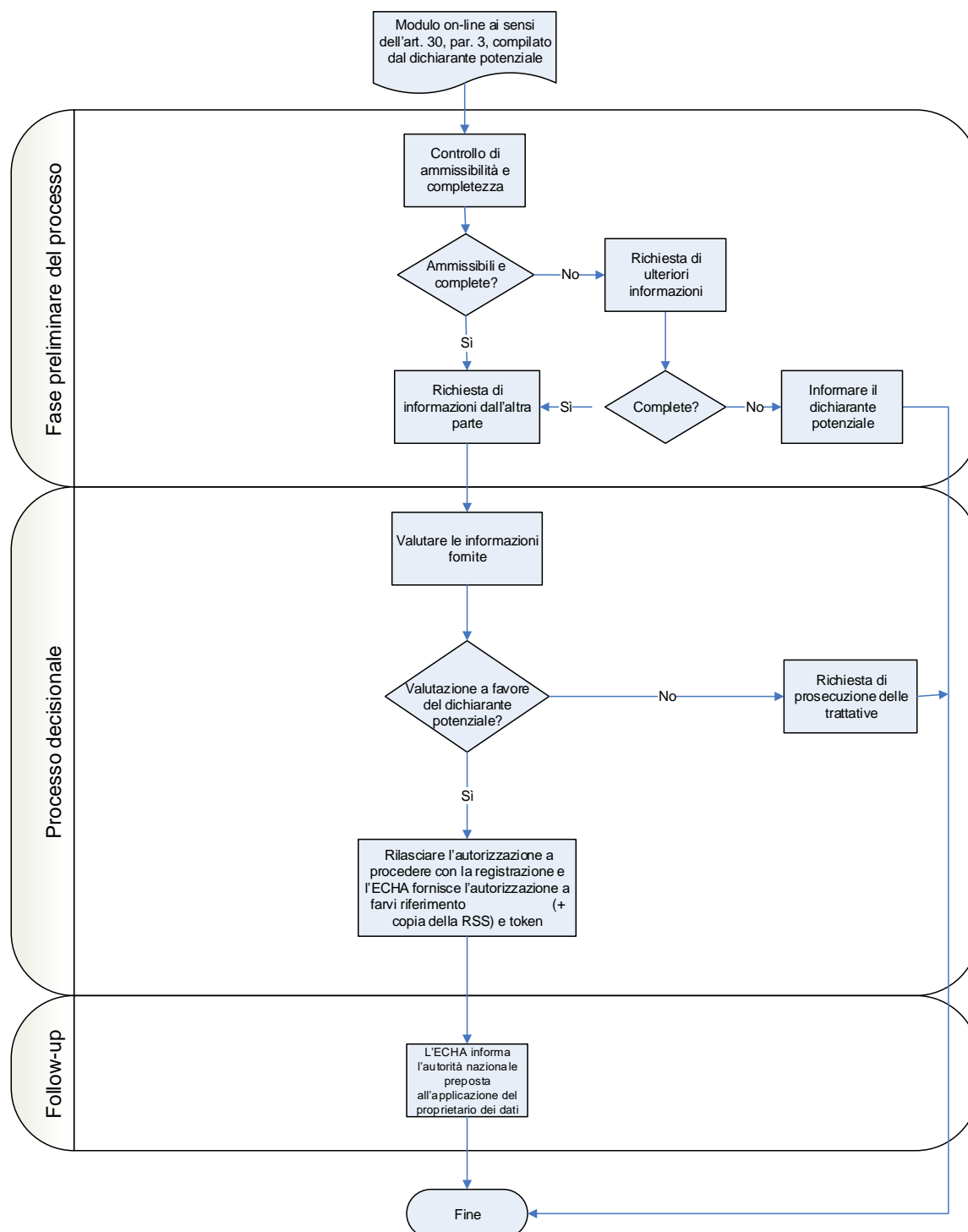


Grafico 7: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.

Il dichiarante potenziale che ha accertato di aver compiuto ogni sforzo per condividere i dati concernenti studi che implicano l'uso di animali vertebrati contenuti nel fascicolo di registrazione (trasmissione comune) possono contattare l'ECHA, utilizzando un modulo web disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Il dichiarante potenziale deve indicare gli studi su animali vertebrati che aveva richiesto da uno o più dichiaranti esistenti (o dal loro rappresentante) o specificare se la controversia riguarda le condizioni di adesione alla trasmissione comune.

Inoltre, il dichiarante potenziale deve 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 di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati. L'ECHA garantirà anche che tali richieste siano gestite in modo obiettivo, nel rispetto degli interessi di tutte le parti (i proprietari dei dati, il dichiarante o dichiaranti esistenti e il dichiarante o i dichiaranti potenziali). Pertanto, il dichiarante esistente viene anche invitato dall'ECHA a fornire la prova degli sforzi compiuti dalle parti per giungere ad un accordo.

Se il dichiarante o i dichiaranti esistenti non forniscono le informazioni richieste entro la scadenza stabilita (normalmente 10 giorni lavorativi³⁰), l'ECHA condurrà la propria valutazione basandosi solo sulle informazioni messe a sua disposizione dal dichiarante potenziale.

La valutazione condotta dall'ECHA nell'ambito della controversia in merito alla condivisione dei dati tra un dichiarante potenziale e uno o più dichiaranti esistenti 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 e dei relativi costi.

Qualora il dichiarante o i dichiaranti esistenti (o il/i loro rappresentante/i) non abbiano compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei relativi costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio, mentre al contrario il dichiarante potenziale ha rispettato il proprio obbligo di compiere ogni sforzo, l'ECHA fornirà al dichiarante potenziale il permesso di fare riferimento alla serie di studi condotti su animali vertebrati e garantirà che tale registrazione post-controversia faccia parte della presentazione comune esistente per tale sostanza. L'ECHA quindi fornirà al dichiarante potenziale l'accesso alla trasmissione comune. Se del caso, l'ECHA metterà a disposizione 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 esistenti (o il loro rappresentante).

Il dichiarante o i dichiaranti esistenti che possiedono i dati riceveranno una richiesta in merito al dichiarante o ai dichiaranti potenziali per una condivisione 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.

A seconda dell'ambito di applicazione della controversia e della relativa decisione dell'ECHA, il dichiarante potenziale dovrà:

- presentare un fascicolo membro con parziale dissociazione³¹, nel caso in cui l'ECHA abbia concesso il permesso di fare riferimento a dati su animali

³⁰ Si segnala che la scadenza non è specificata nel testo giuridico ed è stabilita dall'ECHA.

³¹ In generale, in caso di dissociazione viene applicata una tariffa più alta per la registrazione anche a seguito di una controversia sulla condivisione dei dati. Il dichiarante potenziale può avere la possibilità di richiedere un risarcimento da parte dei precedenti dichiaranti dinanzi al giudice nazionale competente per il costo aggiuntivo di registrazione sostenuto.

vertebrati, mentre i dati sugli animali non vertebrati devono essere forniti dal dichiarante potenziale;

- presentare un fascicolo membro con trasmissione separata di tutte le informazioni ²², nel caso in cui la controversia riguardi il disaccordo sulla selezione completa dei dati e sulle condizioni di accesso alla trasmissione comune.

Nota bene: le parti possono comunque concordare nel raggiungere un accordo volontario nonostante la decisione dell'ECHA. In tal caso, il token della trasmissione comune deve essere fornito dai dichiaranti esistenti.

Nel caso in cui la decisione dell'ECHA non sia favorevole al dichiarante potenziale, ciò significa che questo non è riuscito a dimostrare di aver fatto il possibile per raggiungere un accordo. Nella sua decisione, l'ECHA consiglia alle parti di riprendere le trattative in conformità con il loro obbligo di condivisione dei dati e fornisce consigli su come condurre tali trattative. Qualora le trattative successive falliscano di nuovo, il dichiarante potenziale ha sempre la possibilità di sottoporre nuovamente il caso all'ECHA.

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 il loro rappresentante).

Si noti che gli stessi principi si applicano nel caso di controversie sorte nel contesto dell'aggiornamento del fascicolo.

3.4.2.2. 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. Una controversia può insorgere anche in relazione alle condizioni della condivisione dei costi dello studio, tenuto anche conto delle disposizioni previste dal regolamento di esecuzione.

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://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

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.

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 riguardi 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 detti studi, prima di trasmettere un fascicolo completo di registrazione.

Il dichiarante o i dichiaranti potenziali dovranno indicare sul modulo web gli studi sugli animali vertebrati che hanno richiesto al proprietario dei dati e dovranno fornire all'ECHA tutte le **prove documentali** che dimostrino gli sforzi di **tutte le parti** per addivenire a un accordo in condizioni eque, trasparenti e non discriminatorie.

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

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

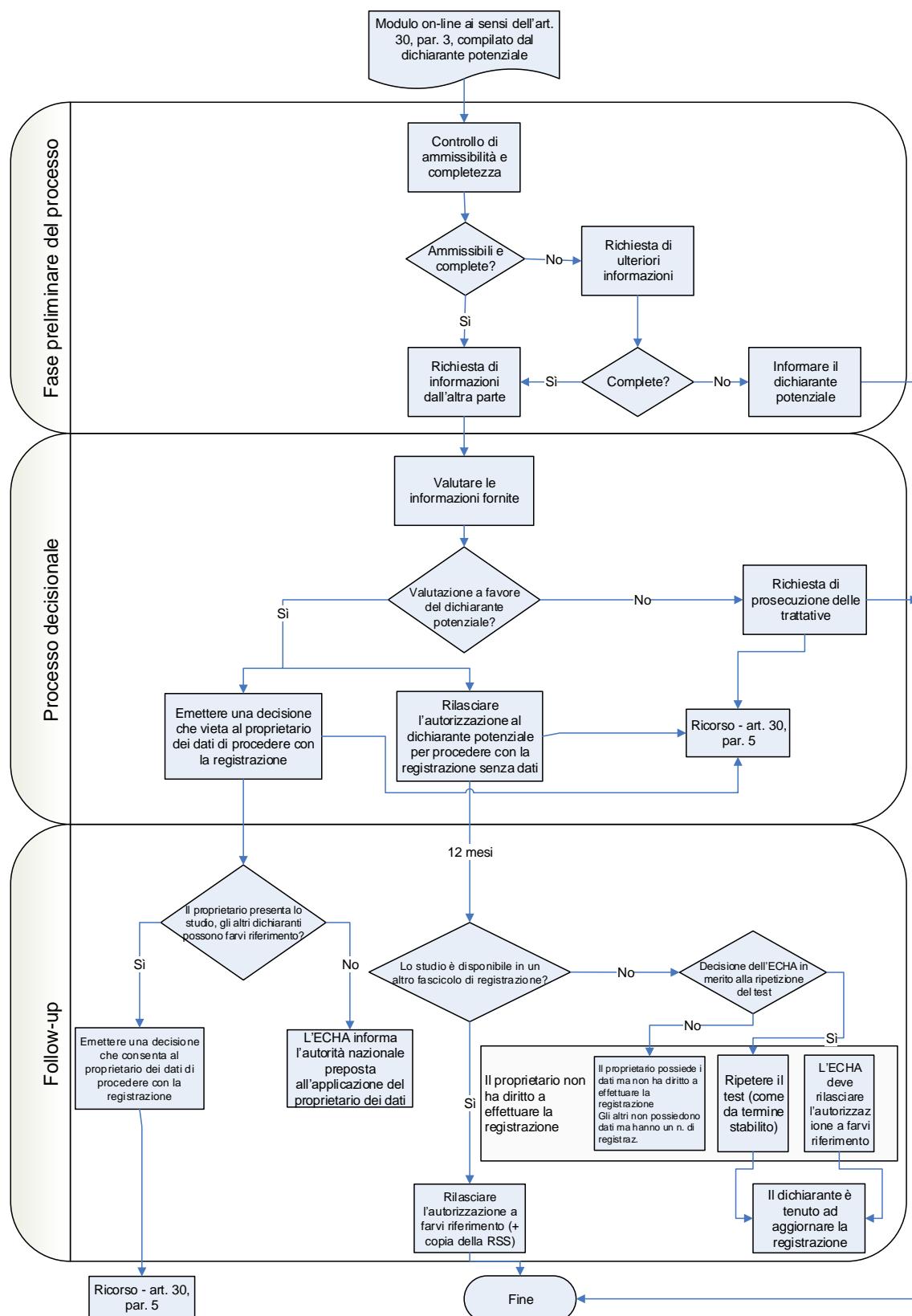


Grafico 8: procedura secondo l'articolo 30, paragrafo 3.

Per consentire all'ECHA di compiere una valutazione fondata e obiettiva degli sforzi compiuti dai partecipanti al SIEF, il dichiarante potenziale deve fornire all'ECHA ogni copia di lettere e di altri documenti inviati al proprietario dei dati o ricevuti da questi. L'ECHA assicura sempre che tali richieste siano gestite in modo obiettivo, prendendo in considerazione gli interessi sia del proprietario dei dati che quelli dell'altro membro o degli altri membri del SIEF. Pertanto, anche il proprietario dei dati o il suo rappresentante è invitato a fornire la prova degli sforzi compiuti dalle parti per giungere a un accordo.

La decisione di concedere l'autorizzazione a procedere senza adempiere alle prescrizioni alle prescrizioni in materia d'informazione pertinenti sarà presa in seguito alla ricezione di tutte le informazioni. Se il proprietario 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 la parte che richiede lo studio ha ottemperato al proprio obbligo di fare ogni sforzo, mentre, a sua volta, il proprietario dei dati non ha fatto il possibile per raggiungere un accordo, l'ECHA fornirà alla parte richiedente lo studio l'autorizzazione a procedere con la registrazione senza adempiere alle prescrizioni in materia di informazione.

Ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 3 del regolamento REACH, il proprietario 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 proprietario 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, se non esiste ancora una registrazione presentata per la stessa sostanza, 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. Essa va intrapresa, pertanto, solo in ultima istanza, dopo che tutte le argomentazioni possibili sono state esaurite e le trattative sono da ultimo fallite.

Il regolamento REACH prevede che l'ECHA prenda una decisione se lo studio deve essere ripetuto, nel caso in cui questo non sia stato messo a disposizione dei dichiaranti da parte del suo proprietario entro 12 mesi dalla data della loro registrazione. 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 con il proprietario dello studio anche dopo che il fascicolo di registrazione sia 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 proprietario 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 proprietario 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.

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 proprietario 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 all'ECHA.

Tutti i costi soggetti alla condivisione dei dati devono essere elencati per voce e giustificati. Ogni meccanismo di condivisione dei costi deve inoltre essere giustificato, includere un meccanismo di rimborso e non vi devono essere discriminazioni fra i dichiaranti esistenti e quelli che si uniscono alla trasmissione comune in tempi differenti. Nella sezione 5 del presente documento di orientamento sono forniti alcuni esempi.

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

Se richiesto, il dichiarante o i dichiaranti precedenti sono tenuti a fornire giustificazioni scientifiche in relazione all'approccio seguito nella selezione dei dati necessari a dimostrare l'uso sicuro della sostanza. Può risultare utile consultare il pratico sommario di alto livello delle prescrizioni del regolamento REACH per dichiaranti di sostanze fabbricate o importate in quantitativi di 1-100 tonnellate all'anno, disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <https://www.echa.europa.eu/it/practical-guides>.

L'accordo di condivisione dei dati deve essere chiaro e comprensibile a tutte le parti per quanto riguarda il contenuto del fascicolo e il tipo di accesso che viene ottenuto pagando la quota concordata dei costi.

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 proprietario dei dati (o il/i suo/suoi rappresentante/i) 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 adempiere 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 proprietario dei dati che si è rifiutato di fornire tali studi.

L'ECHA mette a disposizione un sito web dedicato con consigli pratici in materia di trattative sulla condivisione dei dati all'indirizzo:

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

3.4.4. 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 tariffe³².

3.5. 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

³² 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, e successive modifiche, GU L 107, 17.4.2008, p. 6.

una sostanza mono-componente elencata nell'EINECS. Le società A, B, C e D hanno eseguito ciascuna la preregistrazione della sostanza X a luglio e agosto del 2008. La società B ha indicato la propria disponibilità a fungere da facilitatore.

2. La società F (utilizzatore a valle) ha successivamente 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 degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* 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 stipulano un accordo di condivisione dei dati 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 collettiva (ma con CSR e istruzioni sulla sicurezza d'uso separate). La condivisione dei costi deve avvenire sulla base di una condivisione 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 partecipanti all'accordo 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 endpoint 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 comune di dati*: la società B registra la sostanza X presentando un fascicolo capofila con una proposta di sperimentazione per i dati mancanti ai sensi dell'allegato IX, il 15 ottobre 2012. Le società A, C e D registrano la sostanza X a novembre del 2012, presentando i fascicoli dei membri, con un riferimento ai dati presentati e alla proposta di sperimentazione effettuata per loro conto dalla società B.
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 degli anni successivi.
2. *Preregistrazione*: le società A, B, C e D hanno tutte effettuato la preregistrazione della sostanza X. Le società A, B e C hanno indicato che effettueranno 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 fabbricata/importata 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 negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, 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 saranno condotte 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. 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 per produrre i dati mancanti e che i costi dovranno essere ripartiti equamente.
6. *Trasmissione comune di dati*: il 1° maggio 2013 la società B registra la sostanza X. In qualità di dichiarante capofila presenta una trasmissione comune per conto delle società A, C e D. Le società A e C effettuano la registrazione il 2 maggio. 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 concordare 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 comune 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*: a giugno del 2012 la società A effettua una preregistrazione tardiva della sostanza.
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 già stato 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 comune 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, 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 cooperazione all'interno del SIEF.
4. *Condivisione dei dati*: la società A decide di accettare tutti i dati già presentati nel quadro della trasmissione comune, si unisce all'accordo di condivisione dei dati in atto fra le società B, C e D e contribuisce ai costi in conformità degli accordi in materia di condivisione dei dati e dei costi convenuti dalle società B, C e D. Il suo contributo al costo è limitato alle informazioni necessarie per la fascia di tonnellaggio 1-10.
5. *Trasmissione comune di dati*: il dichiarante capofila fornisce il nome della trasmissione comune e il token³³ di autenticazione alla società A che si unisce alla trasmissione comune 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 comune.
6. *Registrazione*: la società A registra la sostanza prima del 31 maggio 2018 e riceve un numero di registrazione.

³³ Per maggiori informazioni e dettagli pratici, consultare il testo di aiuto integrato in REACH-IT.

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*: la terza parte C presenta informazioni sulla sostanza Y e indica che queste sono pertinenti per il read-across con la sostanza X. Tali informazioni e l'identità della terza parte C sono rese visibili ai dichiaranti potenziali A e B tramite REACH-IT.
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 endpoint.
5. *Condivisione dei dati*: una ricerca della letteratura dimostra che esistono pochi dati disponibili sulla sostanza X. Le società A e B condividono i dati in loro possesso e contattano il titolare dei dati C per avere accesso alle informazioni sulla sostanza Y in modo da colmare le lacune di dati. Tali informazioni vengono anche utilizzate da dichiaranti potenziali in un SIEF per la sostanza Y, per le quali è stata pagata una quota del costo sostenuto per la loro generazione. Dopo aver verificato che dette informazioni possono anche essere utilizzate per colmare le lacune di dati per la sostanza X, le società A e B decidono di pagare la percentuale concordata (che tiene conto del fatto che le società che registrano la sostanza Y partecipano anche alla condivisione dei costi) dei costi sostenuti per la generazione di tali dati al titolare dei dati C.
6. *Trasmissione comune 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 comune.
7. *Registrazione*: le società A e B ricevono un numero di registrazione.

4. IL “PROCESSO DI RICHIESTA”: NORME SULLA 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 UNA REGISTRAZIONE PRELIMINARE

Il regolamento REACH prevede disposizioni sulla condivisione separata dei dati per

1. sostanze soggette a un regime transitorio per le quali è stata effettuata la preregistrazione (tardiva) (cfr. sezione 3 dei presenti orientamenti) 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 (tardiva).

Gli articoli 26 e 27 del regolamento REACH regolano il processo per dare inizio alla condivisione dei dati relativi a questa seconda categoria di sostanze (sezione 2.3 dei presenti orientamenti). Questo processo è chiamato “il processo di richiesta” ed è spiegato in questa sezione.

4.1. Scopo del processo di richiesta

La richiesta è un passaggio obbligatorio prima che il dichiarante potenziale (che rientra nella seconda categoria sopra descritta) sia in grado di procedere con la registrazione. Lo scopo del processo di richiesta è duplice:

1. accertare se la stessa sostanza è stata precedentemente registrata/fatta oggetto di richiesta;
2. facilitare il contatto tra:
 - a. il dichiarante o i dichiaranti precedenti, se del caso;
 - b. il dichiarante potenziale che fa una richiesta;
 - c. altri dichiaranti potenziali che hanno fatto una richiesta ma non hanno ancora effettuato una registrazione, se del caso;
 - d. altri dichiaranti potenziali che sono membri pre-SIEF, se del caso, che hanno effettuato la preregistrazione (tardiva) ma non hanno ancora registrato la sostanza per la quale il dichiarante potenziale ha effettuato una richiesta.

In pratica, il contatto è facilitato dall’ECHA mediante una pagina per co-dichiaranti, una piattaforma in REACH-IT in cui le summenzionate parti sono elencate con i dati di contatto di riferimento e lo stato normativo (dichiarante precedente o potenziale).

La condivisione dei dati è organizzata fra il dichiarante o i dichiaranti precedenti e/o i dichiaranti potenziali (indipendentemente dal fatto che siano partecipanti al SIEF o soggetti che hanno presentato la richiesta di accertamento) affinché ottemperino ai loro obblighi di trasmissione comune e presentino un fascicolo di registrazione collettiva (cfr. grafico 9).

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 sia 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, vedere il grafico 9 sottostante.

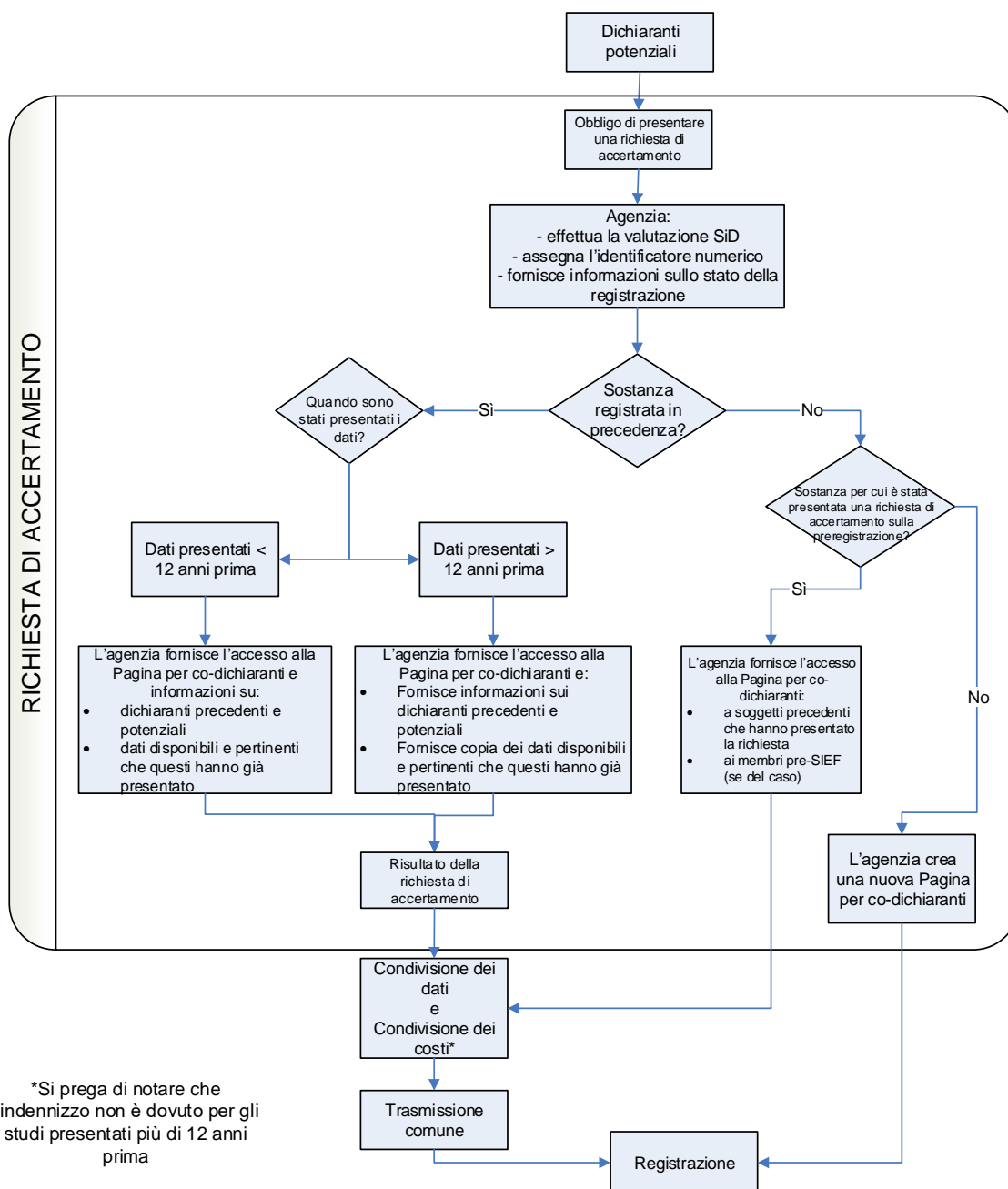


Grafico 9: panoramica generale del processo di richiesta

4.3. Chi deve presentare richiesta?

Deve presentare richiesta qualunque persona giuridica che necessiti di 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 miscele 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 esclusivi 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.

Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 2, i dichiaranti esistenti sono inoltre obbligati a presentare una richiesta in caso di un aumento della fascia di tonnellaggio se hanno bisogno di informazioni aggiuntive per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione.

Per maggiori dettagli sulla preregistrazione tardiva di sostanze soggette a un regime transitorio, consultare la sezione 3.1 dei presenti orientamenti e la *Guida alla registrazione* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nota bene: i fabbricanti non appartenenti all'UE non possono essi stessi presentare richiesta e successivamente registrare le sostanze che vengono esportate nell'Unione europea. 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 un regime transitorio di cui all'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento REACH. Esse, pertanto, o non sono state fabbricate o importate nel mercato UE prima del 1° giugno 2007 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 interromperne la fabbricazione o l'importazione e sono

tenuti a presentare richiesta all'ECHA per accertarsi se sia 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 al regolamento REACH, ad eccezione dei siti d'uso;
- l'identità della sostanza, come specificato nel punto 2 dell'allegato VI al regolamento 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/e³⁴ 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 soggetto richiedente/dichiarante potenziale, costituisce parte del processo di richiesta d'accertamento.

Se una richiesta viene accettata, il soggetto che l'ha presentata riceve un numero di richiesta e le seguenti informazioni:

- su altri soggetti che hanno presentato richiesta (dichiaranti potenziali);
- su dichiaranti precedenti della stessa sostanza chimica;
- su altri dichiaranti potenziali che sono membri pre-SIEF, se del caso, che hanno effettuato la preregistrazione (tardiva) ma non hanno ancora registrato la sostanza. Nota bene: i soggetti che hanno presentato richiesta di accertamento per una sostanza soggetta a un regime transitorio che non è stata ancora registrata diventano membri del SIEF per tale sostanza.
- dettagli dei sommari (esaurienti) di studio richiesti, in base alla loro data di presentazione, come spiegato di seguito.

Maggiori dettagli sul processo di richiesta sono disponibili in "Domande e risposte sulla richiesta" e sulla pagina web³⁵ 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 regolamento 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).

³⁴ <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/inquiry>.

³⁵ <http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/inquiry>.

L'articolo 24, paragrafo 1, dispone che una notifica presentata in conformità della direttiva 67/548/CEE sia considerata come una registrazione alla quale l'ECHA ha attribuito un numero di registrazione entro il 1° dicembre 2008. Pertanto, la regola dei 12 anni si applica anche ai dati presentati nel quadro di una notifica presentata in conformità della direttiva 67/548/CEE.

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 25, paragrafo 3, 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 2001 hanno continuato a essere protetti in ambito REACH fino al 1° giugno 2013).

Nota bene: è importante distinguere la data di presentazione dalla data di esecuzione dello studio, che precede la presentazione stessa. La regola dei 12 anni si applica a partire dal momento della trasmissione dello specifico studio, indipendentemente da quando questo sia stato eseguito. Inoltre, 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 terminato.

Esempio:

Anno di esecuzione del test	Anno di presentazione del test ai sensi di DSD (67/548/CEE) o REACH	Fine del periodo di compenso (ai fini del regolamento REACH)
1985	-	12 anni dopo che il test è stato presentato ai fini della registrazione
1985	2000	2012
1985	2010	2022
1985	1985	1997

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. Ciononostante, potrebbe essere necessario condividere altri costi amministrativi relativi a questi dati.

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 soggetto che presenta una richiesta di accertamento 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 dichiaranti potenziali (vale a dire soggetti che presentano la richiesta e membri pre-SIEF);
- l'elenco dei dati pertinenti e disponibili che questi hanno già presentato, il cui uso ai fini della registrazione richiede la condivisione dei costi con i dichiaranti precedenti.

Allo stesso tempo, l'ECHA informerà tutti i dichiaranti esistenti e tutti i precedenti soggetti presentanti la richiesta in merito al nome e all'indirizzo del soggetto che presenta la richiesta. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il soggetto che presenta una richiesta di accertamento dovrà mettersi in contatto con loro per richiedere i dati pertinenti e per unirsi alla trasmissione comune.

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 soggetto che presenta una richiesta di accertamento:

- il nome o i nomi e l'indirizzo o gli indirizzi del dichiarante o dei dichiaranti precedenti e di altri dichiaranti potenziali (vale a dire soggetti che presentano la richiesta e membri pre-SIEF);
- copia dei dati disponibili e pertinenti che questi hanno già presentato e che può essere usata gratuitamente ai fini della registrazione.

In parallelo, l'ECHA informerà anche tutti i dichiaranti esistenti e i precedenti soggetti presentanti la richiesta in merito ai dati di contatto del soggetto che presenta la richiesta/dichiarante potenziale. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il soggetto che presenta una richiesta di accertamento dovrà mettersi in contatto con loro per unirsi alla trasmissione comune.

Nota bene: è sempre responsabilità del soggetto che presenta una richiesta di accertamento verificare la qualità e la pertinenza delle informazioni ricevute dall'ECHA³⁶ in modo da ottemperare, in qualità di dichiarante, ai propri obblighi di

³⁶ Prestare attenzione al fatto che 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

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.

Nota bene: un dato endpoint può essere coperto da informazioni trasmesse più o meno di 12 anni prima (indicato nella comunicazione di richiesta). Le opzioni che risultano dalla richiesta descritte ai punti 4.6.2 e 4.6.3 possono dunque essere combinate, e in tal caso i dati sono parzialmente protetti e parzialmente disponibili a titolo gratuito ai fini della registrazione. È responsabilità del dichiarante potenziale considerare quali informazioni all'interno del suo fascicolo di registrazione siano pertinenti all'adempimento 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 al soggetto che presenta la richiesta se sono disponibili il nome o i nomi e l'indirizzo o gli indirizzi del precedente o dei precedenti dichiaranti/altri soggetti presentanti la richiesta e membri pre-SIEF. In parallelo, se del caso, l'ECHA comunicherà anche al dichiarante o ai dichiaranti precedenti/soggetto o soggetti presentanti la richiesta (ma non ai membri pre-SIEF) il nome e l'indirizzo e i dati di contatto del soggetto che presenta la richiesta. A questo punto del processo, non sono previste azioni proattive da parte del dichiarante o dei dichiaranti precedenti. Il soggetto che presenta una richiesta di accertamento dovrà mettersi in contatto con loro per unirsi alla trasmissione comune.

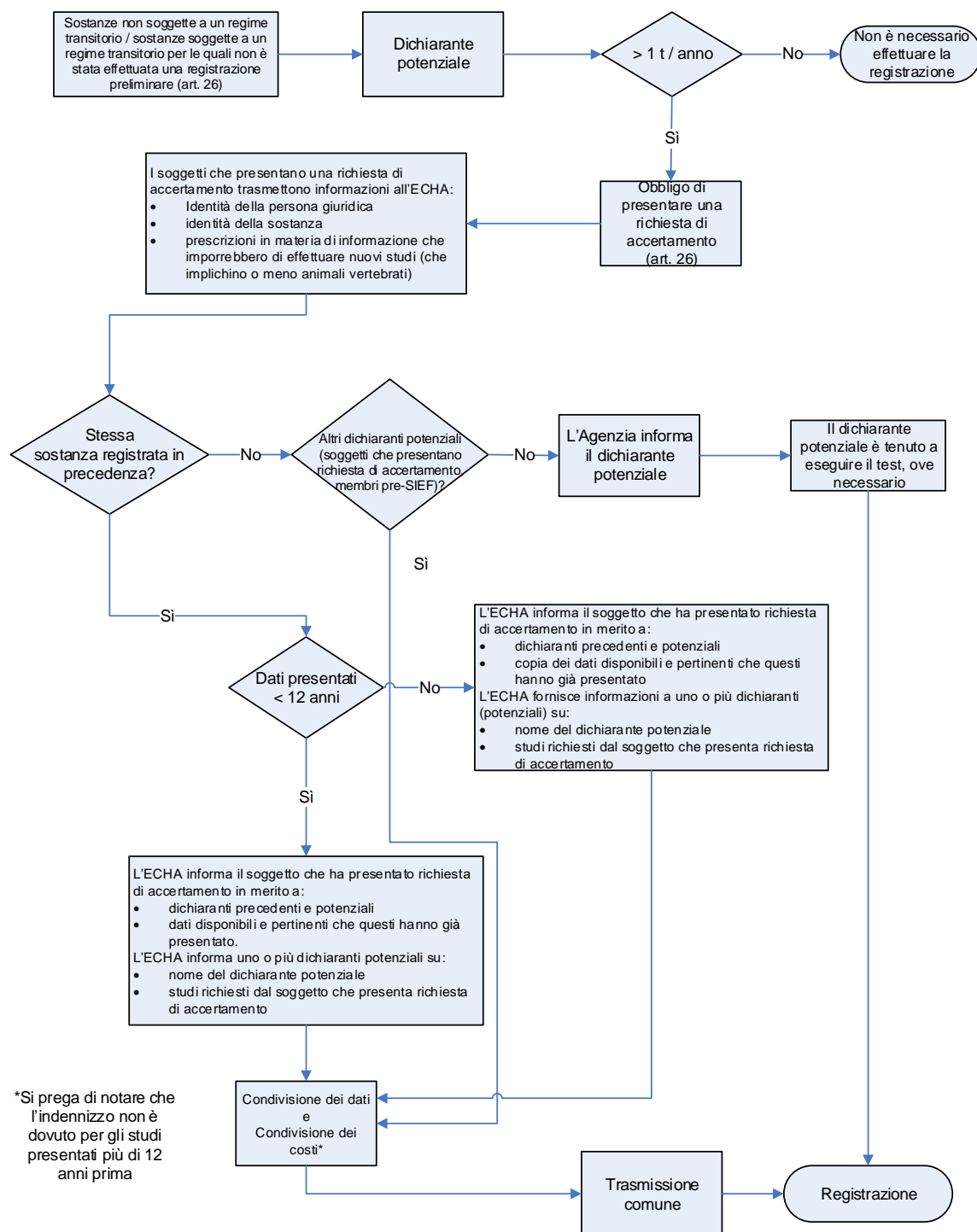


Grafico 10: processo di richiesta dettagliato seguito dalla trasmissione comune

Nota bene: in pratica, l'ECHA informa tutti gli operatori summenzionati attraverso una specifica Pagina per co-dichiaranti su REACH-IT. Per il monitoraggio delle modifiche, si consiglia una verifica sistematica dei messaggi in arrivo su REACH-IT.

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.

Ai sensi degli articoli 11 o 19, più dichiaranti della stessa sostanza (indipendentemente dallo stato di sostanza soggetta o non soggetta a un regime transitorio) hanno l'obbligo di presentare congiuntamente le informazioni necessarie per la loro sostanza ai sensi dell'articolo 10, lettere a) e b). Tramite la pagina per co-dichiaranti i soggetti che presentano la richiesta sono in grado di identificare i dichiaranti esistenti e potenziali, compresi i membri pre-SIEF, della stessa sostanza, e quindi negoziare l'accesso alla trasmissione comune esistente o, se questa non è stata ancora presentata, discuterne le condizioni. Se la sostanza non è stata ancora registrata, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, deve essere identificato un dichiarante capofila che agisce per conto degli altri dichiaranti consenzienti (che creerà anche il JSO 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/proprietario o proprietari dei dati degli studi che implicano l'uso di animali vertebrati è obbligatoria. In ogni caso, se è richiesto uno studio, il proprietario 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 cooperazione 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/proposte di sperimentazione
- Fase 7 Trasmissione (congiunta) dei dati

Nota bene: quando vi è già una registrazione esistente della sostanza, le fasi 3, 4 e 6 sono probabilmente già state eseguite. I dichiaranti potenziali che presentano richiesta in merito alla propria sostanza utilizzando lo stesso identificatore devono essere d'accordo con i dichiaranti esistenti in merito al fatto che i dati già trasmessi sono pertinenti anche per la sostanza che essi fabbricano o importano. Questo accordo può comportare l'adeguamento del profilo di identità della sostanza (SIP) riportato nel fascicolo. Maggiori dettagli sul concetto di SIP sono reperibili negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

4.7.1. Fase 1 - Raccolta individuale e inventario delle informazioni disponibili

I dichiaranti potenziali devono, 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 e 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 dettagliate sull'identità della sostanza (rapporti analitici, tecniche analitiche applicabili, metodi standardizzati, ecc.);
- 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.

Le informazioni da raccogliere in questa fase devono comprendere anche quelle relative alle composizioni limite che essi intendono includere nella registrazione (vedere il concetto di SIP menzionato nella sezione 3 e specificato negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*).

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 includere tutti i dati rilevanti e disponibili per un endpoint 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 su (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 dei presenti orientamenti.

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 ai profili di composizione della 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 12 prescrive ai dichiaranti di:

- includere nel fascicolo 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 regolamento REACH per sostanze prodotte o importate in una determinata fascia di tonnellaggio³⁷, 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 regolamento 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 endpoint 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 norme 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,

³⁷ È necessario ricordare sempre che la sperimentazione sugli animali deve essere evitata e condotta solo in caso di assoluta necessità (articolo 25 del regolamento REACH).

un dichiarante potenziale può considerare la possibilità di applicare deroghe ai dati, ad esempio sulla base di modelli di uso/esposizione.

4.7.3. Fase 3 - Accordo sulla forma di cooperazione 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 cooperazione che ritengono più adatta e alle regole principali da applicare a detta cooperazione, in termini di condivisione dei dati e dei costi. Un pre-requisito per la condivisione dei dati è l'accordo sull'ambito di applicazione della sostanza (cioè il profilo di identità della sostanza) che i co-dichiaranti concordano di registrare collettivamente. Il profilo di identità della sostanza definisce il profilo di composizione concordato dal SIEF per fare riferimento a una sostanza.

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). Ulteriori dettagli sul ruolo del dichiarante capofila sono forniti nella sezione 3.2.

Si deve sottolineare il fatto che i dichiaranti che effettuano una preregistrazione devono essere considerati come dichiaranti potenziali. Mentre la sostanza può non essere stata ancora registrata, il SIEF potrebbe aver già avviato le fasi per selezionare il dichiarante capofila, iniziato la preparazione del fascicolo, ecc. I soggetti che presentano la richiesta potrebbero essere in grado di concordare con i dichiaranti che effettuano una preregistrazione su quanto segue:

- assumere il ruolo di dichiarante capofila e accelerare l'attività di preparazione del fascicolo, se la tempistica è di cruciale importanza per il soggetto che presenta la richiesta (che non può beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione) e per altri dichiaranti potenziali che desiderano effettuare la presentazione prima della scadenza di registrazione;
- laddove nessun altro dichiarante potenziale intenda effettuare la registrazione prima della scadenza di registrazione, il soggetto che presenta la richiesta può procedere con il proprio fascicolo di registrazione e aggiornarlo in seguito ad una trasmissione comune non appena un nuovo dichiarante intenda effettuare la registrazione;
- collaborare con i membri SIEF nelle loro attività di preparazione dei fascicoli, pur accettando che la tempistica dipenderà dai progressi nel SIEF (il soggetto che presenta la richiesta non può fabbricare o importare prima di aver effettivamente effettuato la registrazione della sostanza).

Nota bene: la fase 3 richiede ai dichiaranti potenziali (ad altri soggetti che presentano la richiesta, ai dichiaranti che effettuano la preregistrazione e potenzialmente ai titolari dei dati) di incontrarsi (virtualmente), discutere e concordare i principali elementi della raccolta delle informazioni, dell'ambito di applicazione della sostanza da registrare, delle necessità relative all'identificazione

delle informazioni, della generazione di informazioni mancanti e della condivisione delle spese correlate a tutte le attività di registrazione.

4.7.4. Fase 4 - Identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta di 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 determinare 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 proprietari dei 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 regolamento REACH dispone che sia il dichiarante potenziale sia quello precedente compiano ogni sforzo per:

- garantire un accordo sulla condivisione delle informazioni richieste dal dichiarante potenziale;
- garantire che i costi della condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (vedere paragrafo 4.9; vedere anche la sezione 3.3.2 per esempi di quando la condivisione dei costi può essere considerata come non obiettiva, non trasparente e discriminatoria).

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

I costi che devono essere tenuti in considerazione in qualsiasi accordo di condivisione dei costi possono essere di varia natura, ossia relativi a test (costi dello studio) e relativi al lavoro amministrativo (correlati a specifiche prescrizioni in materia di informazione o costi amministrativi generali).

Come evidenziato nella sezione relativa alle attività del SIEF, le società devono essere consapevoli del contenuto delle informazioni quando ottengono il diritto di fare riferimento ad esse (cfr. sezione 3.2.6.2).

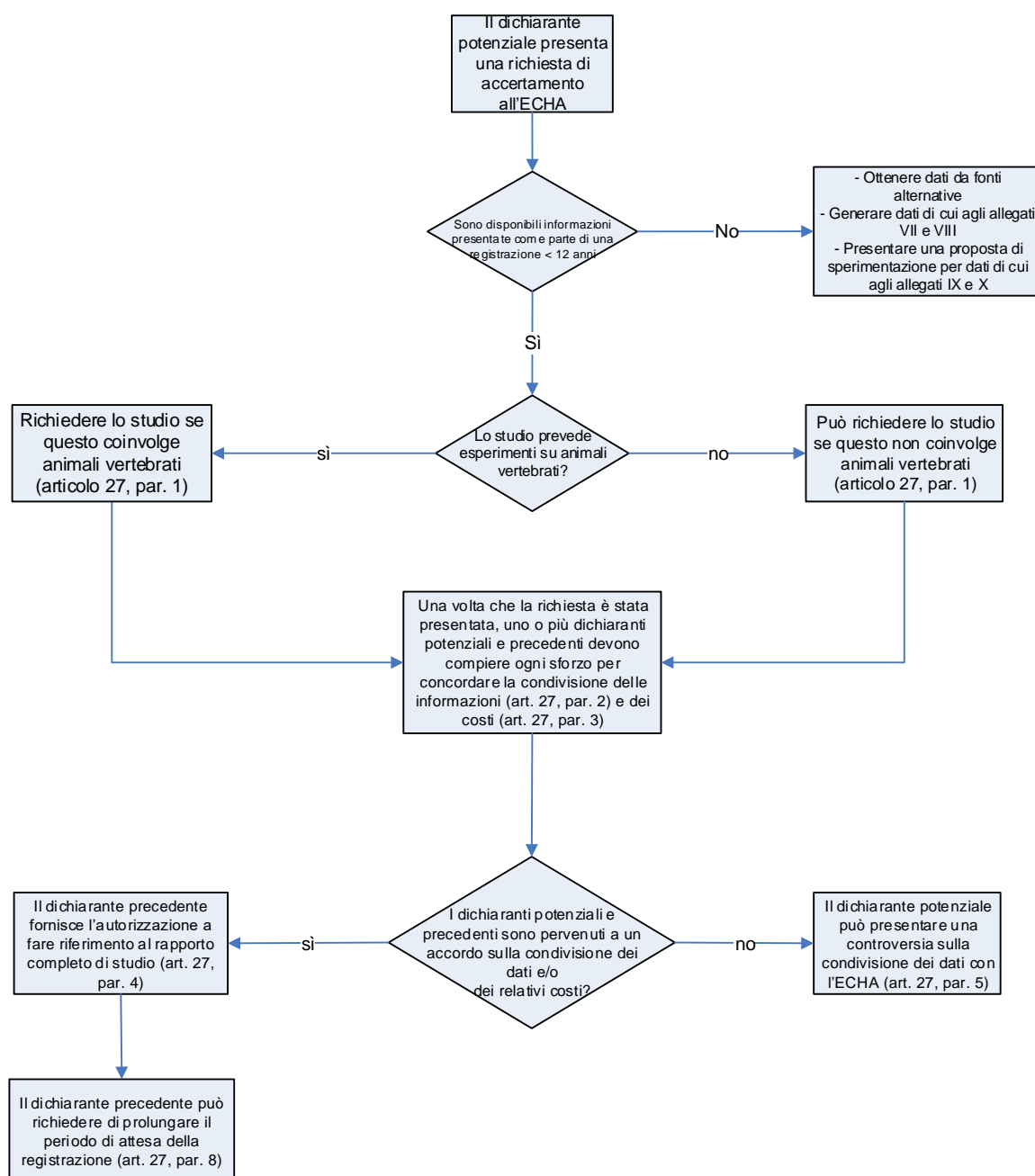


Grafico 11: condivisione dei dati per sostanze non soggette a un regime transitorio e sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione

4.7.6. Fase 6 - Produzione di nuove informazioni/proposte 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 interessati 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 alla valutazione della sicurezza chimica* reperibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/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 i co-dichiaranti, in seguito all'applicazione delle norme della colonna 2 degli allegati, propongono 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. Per ogni proposta di sperimentazione su animali vertebrati deve essere fornita una giustificazione in IUCLID che chiarisca il motivo per cui non sono adeguati metodi alternativi.

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 dai co-dichiaranti 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 co-dichiaranti 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 a chiunque si occupi della preparazione del fascicolo comune, di mantenere una comunicazione a intervalli regolari con i dichiaranti precedenti/potenziati in modo da tenerli informati sui progressi/sull'aggiornamento del fascicolo di registrazione. I co-dichiaranti possono trovare la maggior parte delle informazioni di contatto aggiornate sulla Co-Registrants Page (Pagina per co-dichiaranti) in REACH-IT.

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 comune del fascicolo di registrazione.

I dichiaranti potenziali/soggetti richiedenti che fanno parte di una trasmissione comune, possono ancora dissociarsi (in conformità dei criteri di cui all'articolo 11, paragrafo 3) per alcuni endpoint 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 a una trasmissione comune esistente

Se esiste già un fascicolo di registrazione collettiva, alcune fasi possono essere omesse (per esempio le fasi 3, 4, 6 sopra). Il dichiarante potenziale deve mettersi in contatto con il dichiarante o con i dichiaranti esistenti (identificati sulla pagina per co-dichiaranti cui si accede dopo aver presentato correttamente una richiesta) e iniziare una trattativa sulle condizioni per unirsi al fascicolo di trasmissione comune 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 endpoint (per esempio può disporre di alcuni studi), può decidere di dissociarsi per questi specifici endpoint, ma deve obbligatoriamente continuare a far parte della trasmissione comune. Per maggiori dettagli sulle condizioni della dissociazione, consultare la sezione 6.3 dei presenti orientamenti.

È necessario sottolineare il fatto che (come descritto nella sezione 3 sulle sostanze soggette a un regime transitorio) ai dichiaranti potenziali devono essere fornite informazioni trasparenti e chiare sulle opzioni di accesso ai dati e sui relativi costi, nonché sulle condizioni per l'adesione alla trasmissione comune. Questo vale anche nel caso in cui le parti di un accordo esistente concordino di derogare all'obbligo di includere l'elenco per voce e/o un meccanismo di rimborso (vedere la sezione 3.3.7 per maggiori dettagli).

Nota bene: nel caso in cui non esistano altri dichiaranti potenziali e il soggetto che presenta la richiesta abbia provveduto alla registrazione individuale, questi dovrà

aggiornare il proprio fascicolo di registrazione quando un altro potenziale dichiarante decida di registrare la stessa sostanza: in primo luogo, essi devono individuare un dichiarante capofila che creerà il JSO e poi concordare sul contenuto del fascicolo di trasmissione comune. Di conseguenza, il dichiarante precedente deve aggiornare il proprio fascicolo quale parte della registrazione della trasmissione comune (come dichiarante capofila o membro).

Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, se esiste una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE, il notificante dovrà trasmettere un fascicolo conforme al regolamento 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 soggetto 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 necessita comunque che tutti i dichiaranti della stessa sostanza condividano i dati e trasmettano la loro registrazione congiuntamente.

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 mancanza 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'ECHA³⁸ 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 a importarla nel mercato europeo. 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 di 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.

Ogniquale volta sia necessaria un'interruzione delle attività per attendere la fine di una

³⁸ La procedura è descritta nel Q&A n. 426 disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/gas-support/qas>.

richiesta, deve essere rispettato il periodo di attesa dopo la registrazione prima che la fabbricazione o l'importazione possa riprendere.

L'ECHA non valuterà la validità della richiesta del dichiarante precedente e non controllerà se la condivisione dei dati ha avuto luogo né tanto meno 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

A seguito del 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 sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Il dichiarante potenziale riceverà dall'ECHA l'autorizzazione a fare riferimento ai dati e il token della trasmissione comune 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 richiesta 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 al corrente del mancato accordo.

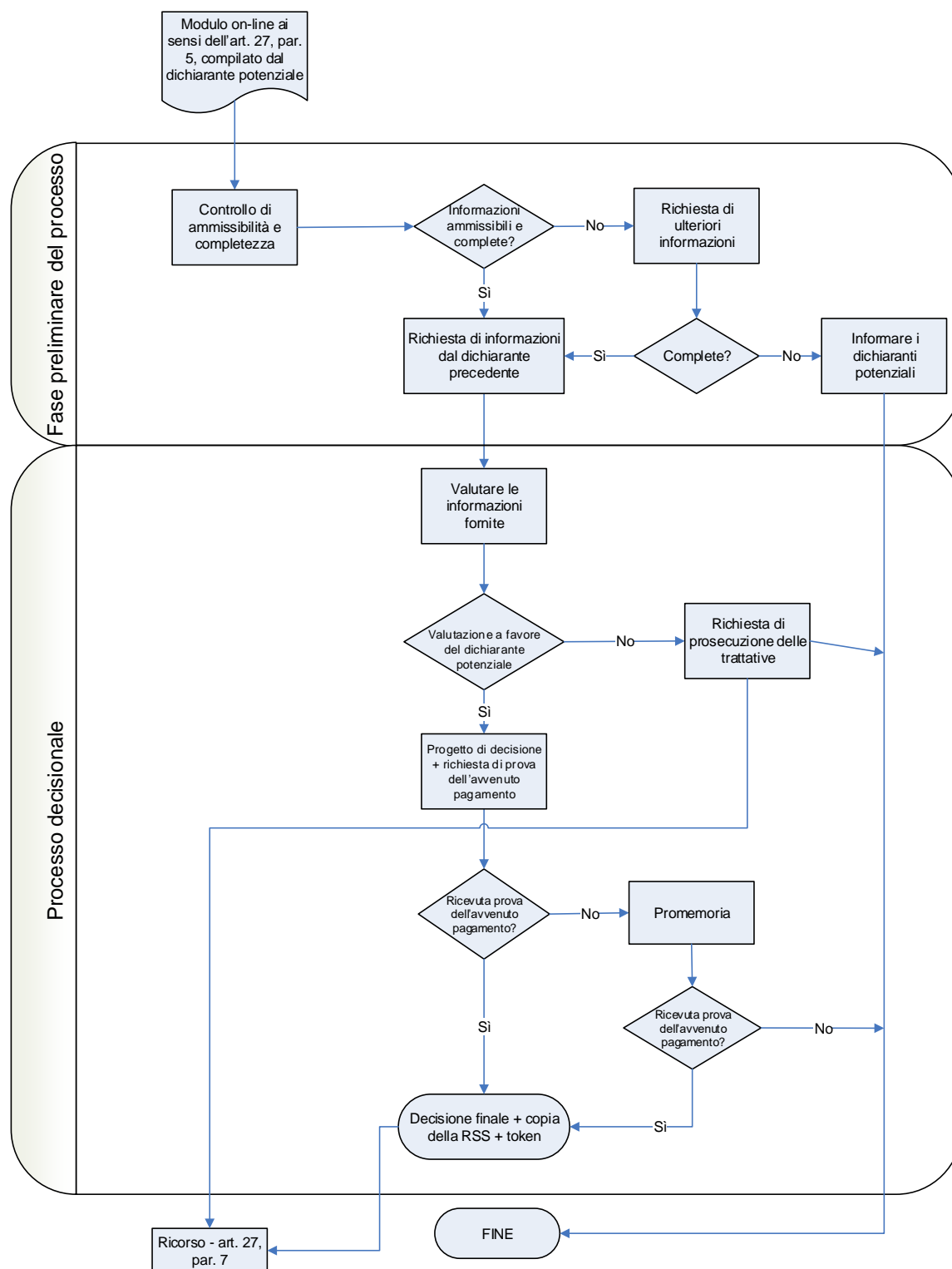


Grafico 12: controversia sulla condivisione dei dati ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 5

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. L'ECHA valuta quindi se una parte sia inadempiente all'obbligo di fare il possibile sulla base della documentazione fornita da entrambe le parti.

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 dell'avvenuto pagamento di una quota dei costi sostenuti dal dichiarante precedente per la produzione dei dati. L'ECHA non richiede che la prova dell'avvenuto pagamento venga trasmessa al momento della presentazione di una controversia. Laddove l'ECHA giunga alla conclusione che il dichiarante potenziale ha fatto ogni sforzo per trovare un accordo, l'Agenzia notifica alle parti la propria decisione (bozza) di concedere al dichiarante potenziale l'autorizzazione a fare riferimento alla richiesta di dati, soggetta alla prova di ricezione da parte del dichiarante potenziale che quest'ultimo ha versato al dichiarante precedente una quota dei costi sostenuti. La decisione dell'ECHA diviene definitiva unicamente dopo che la condizione della prova dell'avvenuto pagamento sia soddisfatta. Questo significa che il dichiarante potenziale deve fornire prova all'Agenzia di aver pagato al dichiarante precedente una quota dei costi sostenuti. La prova dell'avvenuto pagamento può essere fornita in qualunque forma appropriata, compresa una dichiarazione della banca o una ricevuta di un vaglia postale.

Qualunque sia il pagamento effettuato, questo non può essere rifiutato dal dichiarante precedente. Tuttavia, mentre l'importo da pagare deve essere solo una "*quota dei costi sostenuti*", si suggerisce che il calcolo effettuato dal dichiarante potenziale sia oggettivamente giustificabile, in quanto la questione può essere sottoposta a un giudice nazionale. L'ECHA raccomanda in tali situazioni che il dichiarante potenziale paghi il dichiarante precedente per le voci che sono state concordate durante le trattative. Ciò significa che il pagamento rispecchi almeno ciò che il dichiarante potenziale si era offerto di pagare.

Dopo aver ricevuto detta prova dell'avvenuto pagamento, l'ECHA fornirà una copia dei sommari (esaurienti) di studio sugli endpoint pertinenti e autorizzerà il dichiarante potenziale a fare loro riferimento.

A seconda dell'ambito di applicazione della controversia e della relativa decisione dell'ECHA, il dichiarante potenziale dovrà:

- presentare un fascicolo membro, nel caso in cui la controversia riguardi tutte le informazioni contenute nella registrazione esistente e sia stato concesso il diritto di fare riferimento a tutte le informazioni;
oppure
- presentare un fascicolo membro con parziale dissociazione, nel caso in cui la controversia riguardi solo parte delle informazioni contenute nella registrazione esistente, mentre le altre parti non oggetto di controversia devono essere fornite dal dichiarante potenziale;
oppure
- presentare un fascicolo membro con trasmissione separata di tutte le informazioni, nel caso in cui la controversia riguardi il disaccordo completo

sulla selezione dei dati e sulle condizioni di accesso alla trasmissione comune.

Nota bene: le parti possono comunque concordare nel raggiungere un accordo volontario nonostante la decisione dell'ECHA. In tal caso, il token per la trasmissione comune deve essere fornito dai dichiaranti esistenti.

Se si raggiunge un accordo volontario dopo che l'ECHA notifica alle parti la sua intenzione di concedere il diritto di sottoporre il soggetto alla ricezione della prova dell'avvenuto pagamento da parte del dichiarante potenziale, verrà interrotto il processo e l'ECHA non procederà con l'emissione della decisione finale.

Nel caso in cui la decisione dell'ECHA non sia favorevole al dichiarante potenziale, ossia se l'ECHA conclude che ciò significa che il dichiarante potenziale non ha ancora fatto il possibile per raggiungere un accordo, le parti sono tenute a riprendere le trattative, in linea con il loro obbligo relativo alla condivisione dei dati. Nella sua decisione, l'ECHA include raccomandazioni alle parti su come condurre dette trattative successive. Qualora tali trattative falliscano di nuovo, il dichiarante potenziale si riserva il diritto di sottoporre una nuova controversia all'ECHA.

Le società possono ottenere informazioni utili, e trarne vantaggio, consultando le decisioni dell'ECHA sulle controversie in merito alla condivisione dei dati già pubblicate all'indirizzo <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Richiesta d'indennizzo per dati presentati meno di 12 anni prima

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 richieda 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 dinnanzi 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.

Sono applicabili le linee guida e le raccomandazioni fornite nella sezione 3.4.3 su come condurre trattative al fine di prevenire le controversie e si consiglia al lettore di

consultarle³⁹.

Va sottolineato che, per le sostanze non soggette a un regime transitorio, le controversie possono inoltre sempre essere presentate in merito a studi che non riguardano gli animali vertebrati.

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, dinanzi 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, paragrafo 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 tariffe⁴⁰.

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 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*: 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 concede alla società A l'accesso alla Pagina per co-dichiaranti in cui reperire 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. Sulla Pagina per co-dichiaranti, la società B vede anche il nome e l'indirizzo della società A dopo la richiesta di accertamento. Allo stesso tempo, l'ECHA

³⁹ Si noti che le disposizioni di cui all'articolo 30 menzionate nella sezione 3.4.3 sono applicabili unicamente ai partecipanti al SIEF.

⁴⁰ 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, e successive modifiche, GU L 107, 17.4.2008, p. 6.

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 una discussione su come condividere le informazioni "protette" presentate dalla società B. A seguito del ricevimento dei recapiti della società B e di un mese di trattative difficili, l'accordo sulla condivisione delle informazioni non è ancora raggiunto e la società A informa l'ECHA e la società B del "mancato raggiungimento di un accordo". L'ECHA avvia la procedura di controversia sulla condivisione dei dati e inoltre chiede alla società B di presentare le prove delle argomentazioni e giustificazioni utilizzate nel corso delle trattative con la società A. L'ECHA effettua quindi una valutazione delle prove fornite per stabilire quale parte ha compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.
4. (i) L'ECHA potrebbe giungere alla conclusione che la società A ha compiuto ogni sforzo per raggiungere un accordo, mentre la società B non è riuscita a farlo, e rilasciare alla società A l'autorizzazione a fare riferimento al sommario (esauriente) di studio presentato dalla società B. Inoltre l'ECHA chiederà alla società A la prova dell'avvenuto pagamento di una quota dei costi. In questo caso, la società A dovrà decidere unilateralmente quanto pagare. 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. (ii) L'ECHA potrebbe giungere alla conclusione che la società A non ha ancora compiuto tutti gli sforzi necessari e, pertanto, non rilascia alla società A l'autorizzazione a fare riferimento al sommario (esauriente) di studio presentato dalla società B. Entrambe le società saranno poi invitate a 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, tenendo conto delle osservazioni e dei consigli forniti dall'ECHA nella sua decisione.

5. CONDIVISIONE DEI COSTI

5.1. Principi base

La condivisione dei costi si propone di condividere le spese effettive e i costi relativi alla registrazione ai sensi del regolamento REACH in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Non è stata progettata per generare profitti in favore di alcuna delle parti⁴¹.

Nota bene: poiché i dati presentati ai fini della registrazione REACH (compresi i dati presentati in una notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE, che è considerata come registrazione ai sensi dell'articolo 24 del regolamento REACH) sono protetti per 12 anni dopo la loro presentazione (vedere l'articolo 25, paragrafo 3 del regolamento REACH), i dichiaranti potenziali possono fare legittimamente riferimento nella loro registrazione a dati presentati più di 12 anni prima, senza dover condividere i costi associati a tali dati. Pertanto, la condivisione di dati e di costi non si applica ai dati presentati ai fini della registrazione (compresi ai sensi della direttiva 67/548/CEE) più di 12 anni prima⁴².

Come richiesto ai sensi del regolamento REACH e ribadito dal regolamento di esecuzione sulla trasmissione comune dei dati e sulla condivisione dei dati, i dichiaranti sono tenuti a pagare esclusivamente per i dati di cui necessitano per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione (vedere gli articoli 27, paragrafo 3 e 30, paragrafo 1 del regolamento REACH e l'articolo 4, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione). Questo significa che i dichiaranti devono condividere i costi dei dati che si riferiscono alle prescrizioni in materia di informazione, considerando la fascia di tonnellaggio che intendono registrare e il tipo di registrazione (standard o sostanza intermedia). Questo vale sia per lo studio sia per i costi amministrativi (articolo 4, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione).

Nota bene: nel caso di società con vari affiliati che costituiscono entità giuridiche separate, ciascuna di esse deve adempiere ai propri obblighi di registrazione separatamente. Di conseguenza, ogni distinta persona giuridica è tenuta ad adempiere ai propri obblighi in materia di condivisione di dati e di costi.

In specifiche condizioni, i dichiaranti sono autorizzati a dissociarsi da alcune o da tutte le informazioni presentate collettivamente da altri dichiaranti della stessa sostanza. Il dichiarante che intende dissociarsi non è pertanto obbligato a condividere con gli altri co-dichiaranti i costi delle informazioni da cui si è dissociato. Le opzioni di dissociazione e gli obblighi connessi sono trattati in dettaglio nella sezione 6.

Il principio di base della condivisione dei dati è che i co-dichiaranti devono compiere

⁴¹ I partecipanti al SIEF (cfr. sezione 3.2.3), i soggetti che presentano la richiesta (cfr. sezione 4.3) e i dichiaranti esistenti sono soggetti alle disposizioni del regolamento REACH relative alla condivisione dei dati.

⁴² Ulteriori informazioni sulla regola dei 12 anni sono disponibili nella sezione 4.6. È necessario ricordare che gli altri costi (per esempio, la gestione della trasmissione comune) devono invece essere condivisi.

“ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio” (articoli 27, paragrafo 3 e 30, paragrafo 1 del regolamento REACH e articolo 2, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione). Il regolamento di esecuzione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati facilita l’attuazione di questo principio di base e chiarisce ulteriormente le disposizioni del regolamento REACH sulla condivisione dei dati e dei costi (nonché quella relativa all’obbligo in merito alla trasmissione comune). Le disposizioni del regolamento di esecuzione si applicano sia quando nuovi dichiaranti si associano a un accordo di condivisione dei dati che è già stato concluso sia quando i co-dichiaranti sono in fase di creazione di un nuovo accordo di condivisione dei dati:

- I dichiaranti sono tenuti a condividere esclusivamente i costi dello studio e quelli amministrativi pertinenti alle informazioni che essi devono presentare per adempiere alle proprie prescrizioni in materia di registrazione (articolo 4, paragrafo 1 del regolamento di esecuzione).
- Tutti i costi devono essere elencati per voce: ogni singola voce di costo deve essere elencata e chiaramente correlata alle rispettive prescrizioni in materia di informazione (articolo 2, paragrafo 1, lettera a) del regolamento di esecuzione). Questo si riferisce sia allo studio sia ai costi amministrativi (articolo 2, paragrafo 1, lettera b) del regolamento di esecuzione):
 - o Costi relativi ai dati: tutti i costi necessari per eseguire uno studio, ottenere l’accesso (co-proprietà, possesso o diritto di fare riferimento) ai dati di proprietà di terzi, fare contratti con laboratori, monitorare prestazioni o adempiere alle prescrizioni in materia di informazione con un metodo alternativo.
 - o Costi relativi all’attività amministrativa: tutti i costi di creazione e gestione del SIEF e dell’accordo di condivisione dei dati, nonché di gestione della trasmissione comune.

Il regolamento di esecuzione consente, dietro consenso unanime, la deroga all’obbligo di elencazione per voce dei dati nel caso in cui l’accordo di condivisione dei dati esistesse già prima dell’entrata in vigore di tale regolamento.

Quello che segue è un esempio generico di ciò che il regolamento di esecuzione prescrive in termini di elenco per voce:

Voce di costo (elenco per voce di tutti i costi)	Fascia di tonnellaggio(fascia di tonnellaggio per la quale la voce di costo è pertinente)	Costo dello studio (se applicabile)	Costi amministrativi (legati o meno a specifiche prescrizioni in materia di informazione)	Giustificazione e (per ciascuna voce di costo)
Studio 1	1 – 10 t/a	1 000 EUR	70 EUR	Giustificazione 1
Studio 2	1 – 10 t/a	2 000 EUR	60 EUR	Giustificazione 2
Studio 3	1 – 100 t/a	3 000 EUR	130 EUR	Giustificazione 3

Token	n/d	n/d	150 EUR	Giustificazione 4
Comunicazioni e SIEF	1 – 10 t/a	n/d	1 000 EUR	Giustificazione 5
<i>Ecc.</i>

Il tipo e i dettagli relativi all'esercizio dell'elenco per voce (in particolare il livello di elenco per voce) saranno probabilmente diversi da caso a caso. Essi possono dipendere, *inter alia*, dalla forma di cooperazione prescelta e dalla sua struttura (per esempio se è evoluta da una forma di cooperazione esistente o è stata istituita appositamente ai fini del regolamento REACH) e dal fatto che i compiti siano stati assegnati per singole sostanze o per uno o più gruppi di sostanze (per cui potrebbe essere difficile derivare un elenco per voce completo dei costi per la sostanza specifica).

La distinzione tra costi di studio e costi amministrativi, e l'eventuale rilevanza di questi ultimi per specifiche prescrizioni in materia di informazione, può variare da una trasmissione comune all'altra. Ciò che è importante è che i costi siano registrati in modo trasparente e che le loro fonti siano chiare ai co-dichiaranti.

L'allegato 3 fornisce un elenco non esaustivo di eventuali voci di costo da considerare caso per caso.

- Le attività di registrazione di qualsiasi natura che generano costi devono essere documentate annualmente, sono conservate per un minimo di 12 anni successivamente all'ultima trasmissione di uno studio e devono essere accessibili senza ritardo e a titolo gratuito sia ai dichiaranti esistenti sia a quelli potenziali (articolo 2, paragrafo 3 del regolamento di esecuzione). Pertanto, i costi devono essere provati e giustificati. In assenza di tale documentazione dettagliata nel contesto di accordi sulla condivisione dei dati conclusi prima dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione, è necessario che le parti si adoperino per raccogliere prove di tali costi passati o per elaborare la migliore approssimazione possibile di detti costi.
- Deve essere concordato un modello di condivisione dei costi (articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento di esecuzione); se non si riesce a trovare alcun accordo, ogni partecipante deve pagare una quota uguale dei costi necessari per la partecipazione (articolo 4, paragrafo 3 del regolamento di esecuzione). Il modello di calcolo dei costi comprende (salvo quanto derogato dietro accordo unanime ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione) un meccanismo di rimborso basato sul principio di redistribuzione proporzionale per ogni partecipante all'accordo di condivisione dei dati della propria quota dei costi nel caso in cui un dichiarante potenziale si associ a tale accordo in futuro (articoli 2, paragrafo 1, lettera c) e 4, paragrafo 4 del regolamento di esecuzione). Il meccanismo di rimborso si applica anche ai dichiaranti esistenti e futuri.

Si consiglia di accordarsi in anticipo in merito alla frequenza con cui costi ed eventuali rimborsi sono ricalcolati. Questi costituiranno in ultima analisi (e semplicisticamente) una differenza tra aumento del numero di co-dichiaranti e nuovi costi. Secondo il caso, le opzioni possibili possono essere: la frequenza annua (tenendo presente che l'esercizio stesso può generare costi), alla scadenza di un termine di registrazione o alla scadenza del termine di 12 anni dopo la presentazione.

- Il modello di condivisione dei costi deve affrontare eventuali costi futuri, vale a dire quelli a seguito di una potenziale decisione in merito alla valutazione delle sostanze, ma può anche riguardare altri potenziali costi futuri derivanti da prescrizioni future ulteriori per la sostanza registrata, per esempio a seguito di una decisione riguardante il controllo di conformità (vedere articolo 4, paragrafo 2 del regolamento di esecuzione e la sezione 5.5.4 dei presenti orientamenti).

È importante tenere a mente che non tutti i fattori di costo potranno essere conosciuti in dettaglio nel momento in cui il modello di calcolo dei costi viene concordato. Pertanto, per essere in grado di adattarsi a tali variabili incognite, il sistema di rimborso, nonché le disposizioni in materia di costi futuri potrebbero anche essere limitati a un meccanismo di calcolo dei costi, vale a dire, una formula ma anche scadenze, eventi o somme che determinano la loro applicazione; non si tratta quindi di concordare sulla distribuzione in anticipo di somme reali prima del loro verificarsi.

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

Per quanto riguarda i costi relativi all'attività amministrativa, è importante che le parti coinvolte prendano in considerazione tutte le attività che possono dover essere effettuate nel contesto generale della condivisione dei dati e dell'allocazione/condivisione dei costi, nonché la trasmissione comune di informazioni relative alla sostanza.

Possono generare costi anche gli aspetti legati alla gestione del SIEF e all'accordo di condivisione dei dati, nonché la preparazione del fascicolo di registrazione collettiva, quali ad esempio le attività di comunicazione, l'eventuale utilizzo di un fiduciario, il lavoro amministrativo relativo alla creazione congiunta della relazione sulla sicurezza chimica ed eventuali ulteriori attività amministrative determinate da future prescrizioni supplementari derivanti dalla valutazione del fascicolo (controllo di conformità/valutazione delle sostanze). Tutti questi costi, generalmente identificati come costi amministrativi, devono essere il più possibile condivisi tra dichiaranti (potenziali) in modo simile a quelli strettamente legati ai dati. Le parti devono garantire che tutti i costi degli accordi tra le parti in causa siano presi in considerazione, in linea con l'obbligo di correttezza, trasparenza e non discriminazione di cui al regolamento REACH e ulteriormente chiarito dalle disposizioni del regolamento di esecuzione.

Come per i costi relativi alle prescrizioni in materia di informazione, i costi amministrativi saranno condivisi solo se tali costi sono rilevanti per le informazioni che un dichiarante è tenuto a presentare per la registrazione. È quindi necessario tenere a mente che anche i costi amministrativi che non possono essere collegati a un endpoint specifico, come ad esempio la gestione del SIEF, devono comunque essere condivisi in modo equo, cioè in proporzione alle informazioni che un dichiarante è tenuto a presentare per la propria registrazione. Ciò è particolarmente rilevante quando i costi amministrativi sono assegnati al carico di lavoro associato, ad esempio, alla gestione del SIEF nel contesto delle precedenti scadenze di registrazione nel 2010 o 2013. A titolo di esempio, gli incontri organizzati per discutere le proposte di sperimentazione pertinenti solo per le fasce di tonnellaggio superiori possono aver generato costi che non devono essere a carico dei dichiaranti nella fascia di tonnellaggio inferiore.

La raccolta delle informazioni per stabilire le similarità delle sostanze non dovrebbe essere soggetta alla condivisione dei costi tra dichiaranti precedenti e dichiaranti potenziali (articolo 4, paragrafo 2 del regolamento di esecuzione). In questa sezione sono illustrati gli aspetti legati principalmente alla condivisione dei costi degli studi.

A questo proposito, l'accordo sulla condivisione dei costi richiede che le parti concordino su quanto segue:

1. (1) l'affidabilità, la pertinenza e l'adeguatezza dei dati ("Qualità dei dati")
2. (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 né come prescrittivi, né tanto meno come 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.

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 rischio⁴³;
- adeguatezza: definisce l'utilità dei dati ai fini della valutazione dei pericoli/rischi.

Quando vi sono più studi per un determinato endpoint, 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

⁴³ In particolare, andrebbe presa in considerazione la pertinenza della composizione del materiale di prova utilizzato per generare dati in termini di profilo/i di composizione della sostanza cui i dati di prova intendono riferirsi.

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 endpoint, 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.

4. 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.
5. 2. Il secondo approccio è stato sviluppato nel 1998 come parte dell'EPA HPV Challenge Program statunitense.
6. 3. Possono essere presi in considerazione altri sistemi, soprattutto se i due approcci sembrano non essere adatti per la convalida di nuove tecniche per ottenere informazioni.

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).

Lo strumento basato su software “ToxRTool” (**Toxicological data Reliability Assessment Tool** - Strumento di valutazione dell’attendibilità dei dati tossicologici), sviluppato nell’ambito di un progetto finanziato dal Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM), fornisce criteri e linee guida completi per le valutazioni della qualità intrinseca dei dati tossicologici, rendendo così il processo decisionale di assegnazione delle categorie di attendibilità più trasparente e più armonizzato. È applicabile a vari tipi di dati sperimentali, endpoint e studi (rapporti di studio, pubblicazioni esaminate con un processo inter pares) e conduce all’assegnazione delle categorie 1, 2 o 3 di Klimisch. Maggiori informazioni sullo strumento sono disponibili all’indirizzo <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/about-ecvam/archive-publications/toxrtool>.

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 endpoint, specialmente se non esiste un singolo studio chiave.

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

Attendibilità dei dati: criteri di screening iniziali per tipo di informazione			
Criteri	Necessari per i seguenti elementi informativi		
	Fisica/Chimica	Destino ambientale	Ecotoss/Salute umana
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
Dose/conc. Livelli		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 La maggior parte degli studi deve 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/a il tipo/la 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 endpoint 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: ad esempio, casi in cui più studi, uno o alcuni dei quali potrebbero risultare individualmente inadeguati a soddisfare uno specifico endpoint, potranno essere usati collettivamente per affrontare un certo endpoint, 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 devono essere documentati come insiemi di dati in IUCLID 6 con un sommario esauriente di studio (se disponibile). Tuttavia, se è necessario generare un file IUCLID 6, tale azione può essere ritardata finché non è stata effettuata una selezione o delle selezioni degli studi per un determinato endpoint. 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 proprietari dei dati
- un riesame tra i membri della trasmissione comune
- 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 esistenti 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.

Questa sezione si applica principalmente agli studi esistenti. Si può presumere che gli studi prodotti ai fini del regolamento REACH a seguito dell'analisi delle lacune nei dati debbano essere commissionati in modo che la loro qualità soddisfi le prescrizioni del regolamento REACH. Si può inoltre ritenere che venga generato solo uno studio della qualità pertinente (studio chiave).

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, e utilizzati da soli, dovrebbero essere idonei per un indennizzo economico. I rapporti di studio con punteggi 3 e 4 possono pertanto essere deselezionati dalle procedure di valutazione, in quanto non soddisferebbero le prescrizioni giuridiche del regolamento REACH. Pertanto, ci sono poche basi per il compenso quando vengono confrontati con studi di più elevata qualità.

Tuttavia, le informazioni contenute in tali rapporti devono essere tenute in considerazione quando i dichiaranti desiderano utilizzarle come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza (in base all'allegato XI del regolamento REACH, punto 1.2).

In tal caso, rapporti Klimisch 3 possono soddisfare un endpoint poiché sono un elemento portante dell'approccio basato sul peso dell'evidenza che si basa anche su altre informazioni indipendenti. Di conseguenza, se la totalità delle informazioni esistenti è sufficiente a soddisfare l'endpoint pertinente, questi studi possono essere trattati collettivamente, ai fini della valutazione, allo stesso modo di un singolo studio di qualità più elevata.

In generale, i pagamenti sono subordinati all'accettazione formale degli studi valutati (individuali o combinazione di studi).

5.3.2. Costi storici o costi di compensazione?

Il proprietario di uno studio deve fornire prova delle sue spese su richiesta di uno o più co-dichiaranti.

Il dichiarante o i dichiaranti potenziali possono convenire sui metodi di valutazione, come ad esempio:

- Costi storici: i costi effettivi per realizzare il test, solitamente provati mediante una fattura del laboratorio.
- Costi di compensazione: i costi stimati per realizzare uno studio che possono essere usati, per esempio, quando non vi sono fatture per uno studio specifico, quando uno studio è stato realizzato internamente o quando l'ambito di uno studio esistente va al di là delle prescrizioni normative.

Il regolamento di esecuzione prescrive una documentazione annuale di tutti i costi. In assenza di documentazione dettagliata dei costi sostenuti prima dell'entrata in vigore dell'obbligo, nel caso in cui non sia possibile raccogliere prove di tali costi passati, i co-dichiaranti devono adoperarsi per elaborare la migliore approssimazione possibile di detti costi e possono quindi concordare su metodi di valutazione alternativi, quali ad esempio il valore di compensazione.

Nota bene: è responsabilità dei membri della trasmissione comune concordare sul modello di condivisione dei costi più appropriato per la specifica situazione (costi storici, costi di compensazione o altro). Questo modello deve essere obiettivo, trasparente e non discriminatorio, e conforme ai criteri stabiliti sia in REACH sia nel regolamento di esecuzione sulla trasmissione comune di dati e sulla condivisione dei dati.

5.3.2.1. Fattori di correzione

Indipendentemente dal modello di condivisione dei costi prescelto, 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, alcuni dei quali non sono richiesti se vengono usati i costi di compensazione.

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

- analisi preliminari 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 di prova, concentrazione nel mezzo di prova);
- spese amministrative e di trasporto relative all'esecuzione di detto studio;
- elaborazione e supporto professionale da parte del committente (possono includere il disegno dello studio e/o la preparazione del materiale di prova);
- preparazione dell'insieme di dati di IUCLID e del sommario o dei sommari 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 eventuali carenze di studio da stabilire caso per caso (ad esempio, per studi non predisposti in un contesto REACH);
- restrizione d'uso solo ai fini del regolamento REACH;
- diritto di fare riferimento solo ai dati e non proprietà;
- uso quale parte di una categoria di sostanze laddove lo studio sia invece utilizzato solo per una sostanza;

- uso in caso di read-across, quando la sostanza non è la sostanza testata;
- compensazione già ricevuta per l'esecuzione dello studio.

5.3.2.2. Elementi di valore specifici

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

- I costi di base (ossia le spese per la sperimentazione preliminare e la sperimentazione della sostanza secondo un protocollo standard) possono essere calcolati 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 non tenere conto di 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 rilevazione; (ii) i costi stimati per lo sviluppo o la fornitura⁴⁴ del metodo; (iii) i costi per l'analisi; (iv) il numero di analisi effettuate. 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 relative a specifiche prescrizioni in materia di informazione (per esempio, ricerca della letteratura, trattamento e supporto professionale da parte del proprietario dei dati, spese di viaggio, archiviazione della sostanza testata e dei dati grezzi, comunicazione con un laboratorio). In linea con la prescrizione relativa alla documentazione annuale di tutti i costi sostenuti (articolo 2, paragrafo 3 del regolamento di esecuzione) questi costi amministrativi devono essere giustificati, vale a dire, essere basati su fatture o altri criteri oggettivi, ad esempio il calcolo dei costi in base al prezzo medio di mercato, se disponibile, per il lavoro svolto in relazione alle ore spese per le quali esiste prova tangibile. In caso ciò non sia possibile, tali costi amministrativi possono invece essere correlati al valore dello studio, ossia potrebbe essere applicato un fattore percentuale. 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. Questi elementi sono fondamentali per far sì che i proprietari dei dati rispettino il loro obbligo legale di

⁴⁴ La fornitura di procedure o metodi analitici include le misure richieste per testare la compatibilità dell'uso previsto con un metodo noto dalla bibliografia.

fornire costi "obiettivi, trasparenti e non discriminatori" secondo le prescrizioni del regolamento REACH e del regolamento di esecuzione.

- **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. Nel caso di sperimentazione delle proprietà intrinseche della sostanza, la limitazione (2) "attendibile con restrizioni" può insorgere quando lo studio è stato condotto in una data precedente all'introduzione delle norme di GLP.
- **Premio di rischio:** l'applicazione di un premio di rischio è generalmente non esplicitamente richiesta ma, se applicata, deve essere fornita una giustificazione. Un dichiarante potenziale che ha accesso a uno studio esistente ha accesso a un risultato noto, mentre la decisione iniziale di condurre uno studio può comportare un rischio per l'iniziatore, in base a cui il progetto potrebbe non aver successo nel generare le informazioni desiderate (senza possibilità di rimborso). Pertanto, possono esistere casi in cui può essere opportuno riconoscere questo rischio per i singoli studi, soprattutto per le sostanze riconosciute come problematiche, come ad esempio sostanze UVCB o difficili da sottoporre a sperimentazione per altre ragioni. 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 o nessuna per l'applicazione di questo premio di rischio a causa della natura della sperimentazione e/o delle proprietà intrinseche della sostanza coinvolta. Se si applica un premio di rischio, il requisito per una condivisione di costi obiettiva e trasparente prescrive che sia l'applicazione in quanto tale, sia il fattore applicato vengano giustificati sulla base di criteri oggettivi. Un dichiarante potenziale può richiedere tale giustificazione nel caso in cui non sia previsto e può impugnare l'applicazione e il tasso nel caso in cui non sia d'accordo. Se gli studi esistevano già e sono stati acquistati da parte dei dichiaranti precedenti da un altro proprietario di dati, essi ovviamente non correvano alcun rischio circa l'esito e, pertanto, non deve essere applicato alcun premio di rischio. In caso debba essere generato un nuovo studio per il quale in precedenza si era verificato un insuccesso, si deve concordare su un'alternativa al premio di rischio per quanto riguarda la condivisione del costo dell'insuccesso effettivo in aggiunta alla quota relativa all'esecuzione riuscita di un nuovo studio.
- **Compenso già ricevuto per l'esecuzione dello studio:** poiché la condivisione dei dati deve garantire che sia da condividere solo il costo sostenuto e non esista uno scopo di lucro, se il dichiarante ha già ottenuto un compenso pertinente per l'esecuzione dello studio, questo compenso deve essere preso in considerazione nel calcolo del costo finale che deve essere condiviso con gli altri dichiaranti.
- **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, anche gli studi chiave sono stati già selezionati in modo simile. Tale attività può essere presa in considerazione, se del caso, raggruppando tutti gli endpoint pertinenti e applicando un fattore di correzione.

Nota bene: per tutti questi elementi specifici di valore, i dichiaranti esistenti 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 comune e a qualsiasi dichiarante potenziale che intende unirsi alla trasmissione comune.

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 basata sul calcolo degli studi relativi a tutti gli endpoint 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 per i dati ottenuti da rapporti riconosciuti essere non protetti da copyright (cfr. sezione 3.3.3.8 per maggiori indicazioni a questo proposito) e il cui utilizzo non comporta alcuna spesa aggiuntiva. Tuttavia, se l'uso di questi dati richiede di generare una giustificazione scientifica (ad esempio, per la giustificazione del read-across o per la giustificazione dell'approccio basato sul peso dell'evidenza) o la preparazione di sommari (esaurienti) di studio, il costo per rendere questi studi giustificabili ai fini della registrazione o per preparare il sommario (esauriente) di studio può essere soggetto all'allocazione dei costi.

È responsabilità dei co-dichiaranti 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 e rispetti le disposizioni del regolamento di esecuzione in tal senso. I meccanismi possibili possono includere (elenco non esaustivo):

- Condivisione dei dati in modo obiettivo, in base al numero di parti interessate all'interno della stessa fascia di tonnellaggio (ossia dichiaranti aventi le stesse prescrizioni in materia di informazione); la condivisione obiettiva dei costi sostenuti può, in linea di principio, condurre le parti a concordare sulla proprietà dei dati (tuttavia, questa è ancora oggetto di libertà contrattuale tra le parti);
- Condivisione dei dati in base al numero di parti interessate all'interno della stessa fascia di tonnellaggio, ma tenendo presente che la proprietà resta solo di alcuni dichiaranti; tale condivisione dei costi è tipica della lettera di accesso (diritto di fare riferimento);
- Condivisione dei dati tra i dichiaranti in base al volume di produzione o di vendita o in altro modo (soggetto a norme in materia di concorrenza e CBI, cfr. anche le sezioni 7 e 9); tale modello può essere considerato in alcuni casi più obiettivo di altri, per esempio in situazioni in cui le parti gestiscono volumi fabbricati o importati molto disparati (ulteriori informazioni nella sottosezione 5.5.3);

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

I dichiaranti possono contare su un approccio read-across per registrare diverse sostanze che sono considerate come un gruppo, o una "categoria" di sostanze, a causa della loro similarità strutturale (vedere il punto 1.5 dell'allegato XI al regolamento REACH). In tal caso, a un successivo dichiarante può essere richiesto di condividere i costi di dati che sono stati sviluppati per una o più sostanze di riferimento all'interno di quel gruppo o "categoria", se sono giustificati e sono pertinenti per la registrazione della sua sostanza. Lo scenario più comune si realizza quando le lacune nei dati di una determinata sostanza sono colmate da informazioni ottenute da sperimentazioni su un'altra sostanza simile.

Più complesso è il caso in cui una registrazione di un gruppo o "categoria" di sostanze comprenda per esempio 10 sostanze e un dichiarante potenziale fabbrichi o importi solo 1 sostanza da questo gruppo o "categoria". Se il dichiarante potenziale si basa sull'approccio read-across per colmare le lacune nei dati per la propria sostanza, ossia utilizza prove o studi sviluppati su una o più sostanze di riferimento all'interno del gruppo o "categoria", i costi sostenuti per generare tali informazioni devono essere condivisi con tutti gli altri dichiaranti delle diverse sostanze appartenenti al gruppo o "categoria", i quali beneficiano degli stessi dati.

Nota bene: se il proprietario dello studio è, allo stesso tempo, un co-dichiarante della sostanza, deve includere se stesso nel calcolo della quota del costo da pagare da parte di ciascun co-dichiarante che necessita di tale studio.

Inoltre, l'articolo 30, paragrafo 1 del regolamento REACH e l'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento di esecuzione si riferiscono a una quota uguale come a un meccanismo predefinito nel caso in cui non si riesca a raggiungere un'intesa sul modello di condivisione dei costi.

Nota bene: ai dichiaranti viene solo richiesto di condividere i costi delle informazioni che devono trasmettere per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione. Pertanto, i dichiaranti non possono essere costretti a pagare per studi (e i relativi costi amministrativi) di cui non hanno bisogno, a meno che non siano necessari ulteriori studi al fine di soddisfare le prescrizioni in materia di informazione (per esempio, in un approccio basato sul peso dell'evidenza, un approccio per categorie, per giustificare la classificazione ed etichettatura o potenzialmente come risultato di una decisione sulla valutazione delle sostanze). 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. Tuttavia, il modello di condivisione dei costi può comprendere disposizioni per condividere i costi derivanti da future prescrizioni aggiuntive in materia di informazione (articolo 4, paragrafo 2 del regolamento di esecuzione). Inoltre, ai dichiaranti che sono tenuti solo a registrarsi entro la scadenza del 2018 non può essere chiesto di pagare alcuna maggiorazione per non aver effettuato la registrazione insieme ai dichiaranti del 2010 o del 2013⁴⁵, a meno che non vi siano motivi legittimi e giustificati per addebitare importi supplementari ai dichiaranti tardivi e questi siano stati presentati nel corso delle trattative sulla condivisione dei dati.

⁴⁵ Vedere la decisione dell'ECHA del 12/07/2013 http://echa.europa.eu/documents/10162/21728418/reach_dsd_decision_12-07-2013_en.pdf e la decisione della commissione di ricorso del 17/12/2014 (A-017-2013) http://echa.europa.eu/documents/10162/13575/a-017-2013_boa_decision_en.pdf.

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 proprietario 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 comune 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 endpoint particolare, dovrebbe essere proposto un solo studio per endpoint (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, purché il meccanismo concordato sia obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

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 endpoint solo per il miglior studio disponibile (ossia per uno studio per endpoint).

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'endpoint pertinente. Ciò si applica anche alle altre parti che contribuiscono con rapporti di uguale qualità. L'allocazione dei costi per questo endpoint 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'endpoint dal punto di vista della condivisione dei costi.

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

Se, per uno stesso endpoint, 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'endpoint 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 endpoint 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 endpoint 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 regole chiare per la valutazione degli studi prima di applicare un qualunque meccanismo di distribuzione. Questo modello esenta dal meccanismo di condivisione 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 endpoint 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.

Questo iter ha il vantaggio di riconoscere l'intero peso degli studi disponibili. Tuttavia, per evitare che si verifichi che il numero di rapporti esistenti superi il numero di dichiaranti potenziali che partecipano al processo di condivisione dei dati, i proprietari dei dati non ricevono, di norma, il compenso per più di uno studio per endpoint.

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

Caso (ii): compenso solo dello studio chiave

Il compenso è basato sullo studio chiave scelto per un certo endpoint. Gli altri proprietari di dati per quell'endpoint 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. Tale scelta non deve tuttavia condurre alla situazione in cui un dichiarante potenziale che non possiede i dati contribuisca in modo sproporzionato alla condivisione dei costi.

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 endpoint.

Nota bene: ipotizzando che la combinazione di studi sia formalmente accettata (allo scopo di evitare la ripetizione di 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 né viene concessa la proprietà dello studio 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

Equità e non discriminazione della condivisione dei costi devono essere considerate in modo olistico. Esistono situazioni in cui la rigorosa applicazione della condivisione del costo in base alla fascia di tonnellaggio e alle prescrizioni in materia di informazione potrebbe non essere l’opzione più appropriata in termini di equità. Per esempio, 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. In generale, ciò si applica alla fascia di tonnellaggio superiore (oltre 1000 tonnellate) in cui i dichiaranti potrebbero gestire volumi molto superiori a 1000 t/a e l’impatto dei costi di registrazione sul prezzo al kg della sostanza sarebbe sostanzialmente inferiore che per fasce di tonnellaggio inferiori. Può anche essere preso in considerazione l’uso di un fattore legato al volume per le 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 dei presenti orientamenti.

Nell'allegato B della relazione della Commissione europea "Monitoraggio degli impatti di REACH sull'innovazione, la competitività e le PMI" vengono presentate considerazioni sull'impatto del modello di condivisione dei costi sul prezzo al kg della sostanza e considerazioni sull'equità di un modello basato su fattori legati al volume. La relazione è disponibile all'indirizzo:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/studies/index_en.htm

5.5.4. Disponibilità di studi di livello superiore invece che di studi di livello inferiore

In alcuni casi, i dichiaranti esistenti di volumi superiori potrebbero aver applicato le norme di cui alla colonna 2 degli allegati da VII a X del regolamento REACH e proposto test di livello superiore di cui agli allegati IX e X per derogare alle prescrizioni standard degli allegati VII e VIII. Questo può tradursi in una situazione in cui i successivi dichiaranti di una fascia di tonnellaggio inferiore della stessa sostanza debbano avvalersi dei test di livello superiore per adempiere alle proprie prescrizioni in materia di registrazione. Questi successivi dichiaranti, pur non essendo obbligati a fornire studi di livello superiore viste le loro prescrizioni in materia di informazione di livello inferiore, possono tuttavia beneficiare dei dati di livello superiore e, quindi, derogare alle corrispondenti prescrizioni in materia di informazione di livello inferiore. Nel caso in cui tali studi di livello superiore siano condivisi dai dichiaranti della fascia di tonnellaggio inferiore, i co-dichiaranti potrebbero prendere in considerazione un accordo su un meccanismo di condivisione dei costi che tenga conto dei seguenti due fattori: che non vi è alcuna necessità che i dichiaranti della fascia di tonnellaggio inferiore forniscano studi di livello superiore e che gli studi di livello inferiore pertinenti (che sono richiesti per fasce di tonnellaggio inferiori) non esistono. A titolo di esempio, i co-dichiaranti possono accordarsi su un costo di compensazione di tale studio di livello inferiore non esistente come un contributo obiettivo ai costi di generazione del corrispondente studio di livello superiore esistente.

5.5.5. Nuovi studi

Gli obblighi relativi alla condivisione dei dati continuano ad applicarsi anche dopo che la registrazione è stata presentata e i co-dichiaranti potrebbero aver bisogno di condividere i dati e il relativo costo dopo quel momento. Questo potrebbe essere il caso, per esempio, in cui devono essere generate nuove informazioni a seguito della valutazione dell'ECHA in merito alle proposte di sperimentazione o al controllo di conformità del fascicolo, nonché a seguito di una decisione sulla valutazione delle sostanze. Tali obblighi di post-registrazione possono o non possono essere strettamente legati alle prescrizioni in materia di informazione del singolo dichiarante, come spiegato nella sezione 5.5.5.2.

L'obbligo di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo obiettivo, trasparente e non discriminatorio si applica nei confronti della condivisione dei costi di informazioni che vengono generate dopo la presentazione della registrazione. In caso di mancato

accordo su chi deve generare nuove informazioni per conto dei co-dichiaranti o su come ripartire il costo corrispondente, si applica l'articolo 53 del regolamento REACH.

5.5.5.1. Proposte di sperimentazione e controllo di conformità

Se vengono generati nuovi studi come conseguenza di una decisione dell'ECHA su una proposta di sperimentazione o sul controllo di conformità del fascicolo, 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 via sia conformità di approccio per tutti i dati utilizzati nel processo di registrazione di una data sostanza.

5.5.5.2. Valutazione della sostanza

Secondo il regolamento di esecuzione, tutti i dichiaranti, tra cui quelli futuri, devono accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi che affronti i costi potenziali a seguito di una decisione di valutazione della sostanza. La motivazione è che i dati generati come conseguenza di una decisione di valutazione della sostanza possono essere pertinenti per tutti i dichiaranti di una particolare sostanza. La condivisione di tali costi deve essere separata da altri costi (vedere l'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione).

L'accordo di condivisione dei dati stabilisce le condizioni alle quali i dichiaranti devono pagare una quota dei costi. La proporzione del loro contributo deve essere concordata nell'accordo di condivisione dei dati. Può, per esempio, essere determinata in rapporto alla proporzione con cui il dichiarante contribuisce alla preoccupazione individuata nella decisione di valutazione della sostanza.

L'accordo di condivisione dei dati deve anche stabilire in quale misura un futuro dichiarante deve contribuire al costo di uno studio (articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione).

I fattori che i dichiaranti devono considerare in caso di accordo sulla quota del contributo per i costi comprendono, ad esempio, la relativa fascia di tonnellaggio o se la richiesta di informazioni in fase di valutazione della sostanza si riferisce all'esposizione o a un uso specifico.

Anche ai dichiaranti che hanno cessato la fabbricazione può ancora essere richiesto di condividere i costi risultanti da una decisione di valutazione di una sostanza (articolo 50, paragrafo 4, del regolamento REACH e articolo 4, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione).

Quando viene redatto l'accordo di condivisione dei dati, solitamente non è noto l'importo esatto dei costi effettivi che devono essere condivisi tra i dichiaranti. Pertanto, le parti devono accordarsi su un meccanismo di condivisione dei costi generico e astratto o su una formula che consenta loro di affrontare la condivisione dei costi, indipendentemente dal loro ammontare.

5.5.5.3. Altri aggiornamenti del fascicolo

La registrazione in ambito REACH non è una pratica una tantum e gli obblighi giuridici non terminano dopo aver ricevuto un numero di registrazione. Le

informazioni devono essere sempre aggiornate per garantire che le sostanze chimiche siano utilizzate in modo sicuro (articolo 22).

I co-dichiaranti devono aggiornare le loro registrazioni qualora siano disponibili nuove informazioni. Seguendo le relazioni e le raccomandazioni dell'ECHA, i co-dichiaranti possono imparare quali sono i difetti più comuni ed evitare di andare incontro agli stessi problemi nelle registrazioni. Per esempio, devono verificare se sono disponibili una classificazione ed etichettatura armonizzate per la loro sostanza.

Le nuove informazioni possono provenire anche dalla catena di approvvigionamento o quando nuovi membri si associano alla trasmissione comune. Gli obblighi di condivisione dei dati si applicano anche quando si aggregano nuovi membri. Essere proattivi non è solo buona prassi, ma anche un obbligo di legge.

5.5.6. Condivisione dei costi come processo "non statico"

È necessario prendere in considerazione nel modello di condivisione 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 comune non è noto in anticipo. Nuovi dichiaranti potenziali possono unirsi a una trasmissione comune già esistente in qualunque momento nel "corso della vita" della stessa, anche laddove gli accordi in merito alla condivisione dei costi siano già stati convenuti. Il modello di condivisione dei costi si applica a tutti i dichiaranti di una particolare sostanza, compresi i dichiaranti futuri (articolo 4, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione). Tuttavia, se l'accordo di condivisione dei dati esistente non prevede l'elenco per voce dei costi o un meccanismo di rimborso (le parti di un accordo già esistente quando il regolamento di esecuzione entra in vigore hanno la possibilità di decidere all'unanimità di derogare all'obbligo di elencare per voce i dati e/o includere il meccanismo di rimborso), il nuovo dichiarante potenziale non sarà vincolato da questa parte dell'accordo se non fornisce il suo consenso firmato (vedere gli articoli 2, paragrafo 2 e 4, paragrafo 5 del regolamento di esecuzione). I nuovi potenziali dichiaranti hanno il diritto di chiedere chiarimenti e giustificazioni per i criteri stabiliti in precedenza e avere libero accesso alle informazioni sulle metodologie di condivisione dei costi e dei dati. I nuovi dichiaranti potenziali hanno il diritto di chiedere l'elencazione per voce di tutti i costi pertinenti sostenuti dopo l'entrata in vigore del regolamento di esecuzione (26 gennaio 2016) e di farsi fornire la prova dei precedenti costi di studio e la migliore approssimazione dell'elenco per voce degli altri costi precedenti.

Nota bene: i dichiaranti che si aggregano hanno il diritto di chiedere ai dichiaranti esistenti di rivedere il modello di condivisione dei costi e l'allocazione dei costi, se hanno motivo di contestare l'esistente accordo di condivisione dei dati, vale a dire se ritengono che le disposizioni esistenti non siano conformi ai principi di equità, trasparenza e non discriminazione (per esempio, i dichiaranti esistenti potrebbero non aver preso in considerazione aspetti rilevanti per i dichiaranti futuri che si aggregano e ciò che era equo, trasparente e non discriminatorio per i dichiaranti del

2010 o del 2013 potrebbe non essere necessariamente esatto per i dichiaranti del 2018).

Esempio 1: i dichiaranti precedenti hanno concordato su aumenti annuali⁴⁶ dei prezzi per LoA, sebbene tale pratica sia manifestamente discriminatoria⁴⁷.

Esempio 2: i dichiaranti precedenti hanno concordato di condividere in parti uguali il costo amministrativo, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio, mentre il regolamento di esecuzione adottato nel 2016 prescrive che i costi amministrativi vengano condivisi sulla base delle prescrizioni in materia di informazione.

- La necessità di requisiti di registrazione aggiuntivi: possono rendersi necessarie ulteriori sperimentazioni e conseguenti spese aggiuntive che determinano una modifica degli accordi precedentemente stabiliti (cfr. sezione 5.5.5).

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 prendono in considerazione e illustrano alcuni dei concetti descritti in precedenza. Il loro scopo è di fornire una spiegazione più pratica, tuttavia NON devono essere considerati come l'unico modo possibile per procedere. I dichiaranti potrebbero giungere alla conclusione e accettare che altri fattori debbano essere considerati in caso di accordo sul meccanismo di condivisione dei costi. Si noti che tutti i valori monetari e l'entità dei fattori di costo sono ipotetici e NON devono essere considerati come un'indicazione dei valori reali. I fattori che modificano i costi sono inclusi a scopo puramente indicativo.

Esempio 1: valutazione dello studio

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

Il seguente esempio non riporta

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

⁴⁶ Diversi dall'inflazione (cfr. sezione 5.3.2.1).

⁴⁷ Vedere la decisione della commissione di ricorso dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche A-017-2013 all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/about-us/who-we-are/board-of-appeal/decisions>.

a) Sperimentazione della sostanza

	Rapporto – Klimisch 1	Rapporto – Klimisch 2
Proprietario	Società A	Società B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	Simile a linee guida xyz dell'OCSE
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	Non vengono fornite molte precisazioni sulle condizioni della sperimentazione, per esempio il sesso, l'età o il peso corporeo degli animali sottoposti a sperimentazione, condizioni di alloggiamento, 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

	Rapporto – Klimisch 1	Rapporto – Klimisch 2
Sostanza in esame	Standard	Standard
Stabilità	standard	standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	Letteratura	Letteratura
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	
Valutazione netta dei dati di test sulla sostanza			135 000 EUR		115 000 EUR
	Sviluppo di procedura/metodo analitico	0		0	
	Fornitura di procedura/metodo analitico (10 o 8 giorni lavorativi a 600 EUR)	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
Costi sperimentali totali			148 500 EUR		124 800 EUR

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione e		Rapporto 1		Rapporto 2	
	Costi amministrativi ⁴⁸	10 000 EUR		10 000 EUR	
	Premio di rischio (10% dei costi sperimentali ⁴⁹)	14 850 EUR		12 480 EUR	
Totale delle maggiorazioni			24 850 EUR		22 480 EUR
Valutazione rapporto corrente finale			173 350 EUR		147 280 EUR

Nell'esempio 3b (di seguito) è descritta l'allocazione dei costi per ciascuna società.

Esempio 2: valutazione dello studio

7 dichiaranti potenziali (A, B, C, D, E, F e G) preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza. La società A possiede un rapporto (conforme alle linee guida OCSE), la società B possiede un rapporto che non è conforme alle linee guida OCSE e le società C, D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

L'esempio non riporta una deduzione perché uno studio è limitato ai soli 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	Società A	Società B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	Linee guida xyz dell'OCSE	Simile a linee guida xyz dell'OCSE
GLP	sì	no
Analisi della sostanza in esame	grado farmaceutico 99,9%	sconosciuto, presumibilmente >99%

⁴⁸ Il valore di 10 000 EUR (e 15 000 EUR nell'esempio 2) per il costo amministrativo è qui fornito solo a titolo di esempio. Il regolamento di esecuzione prevede che i costi amministrativi vengano elencati per voce e siano riferiti alle spese effettivamente sostenute.

⁴⁹ Cfr. 5.3.2.2.

Stabilità	sì	sconosciuta, probabilmente sì
Monitoraggio della concentrazione	sì	sì
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

		Rapporto 1	Rapporto 2
Stabilità		standard	standard
Monitoraggio della concentrazione			
Metodo		letteratura	letteratura
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	

Tipo di spesa/maggiorazione/deduzione		Rapporto 1		Rapporto 2	
	Senza GLP	0		- 1100 EUR	
	Altre carenze	0		- 1000 EUR	
Valutazione netta dei dati di test sulla sostanza			11 000 EUR		8 800 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	
	Monitoraggio della concentrazione (0 analisi a 100 EUR)	0		0	
Costi delle analisi			600 EUR		0
Valutazione netta dei costi sperimentali			11 600 EUR		8 800 EUR
	Costi amministrativi ⁵⁰	3 000 EUR		3 000 EUR	
	Premio di rischio ⁵¹ (n.d.)	0		0	
Totale delle maggiorazioni			3 000 EUR		3 000 EUR
Valutazione rapporto corrente finale			14 600 EUR		11 800 EUR

Esempio 3a: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza. Solo uno studio è disponibile (Klimisch 1, di proprietà della società A) che viene identificato come lo studio chiave. Seguendo i principi illustrati negli esempi

⁵⁰ Cfr. nota 38 sopra.

⁵¹ Cfr. nota 39.

precedenti, il valore è stato calcolato pari a 210 000 EUR.

Valore dello studio chiave	210 000 EUR
Quota per società (210 000 EUR/7)	30 000 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto)	0 EUR
Pagamento da parte di altre società: 6 x 30 000	180 000 EUR

Indennizzo dei costi

Ammontare totale degli indennizzi assegnati	180 000 EUR
Indennizzo per la società A che detiene il rapporto di studio 30 000 EUR x 6	180 000 EUR
Indennizzo per altre società (che non detengono studi)	0 EUR

La differenza (allocazione dei costi – indennizzo dei costi) porta a quanto segue:

la società A riceve 180 000 EUR

le società B, C, D, E, F e G pagano 30 000 EUR ciascuna

In effetti, dunque, la società A “contribuisce” anche con 30 000 EUR in quanto fornisce un rapporto valutato 210 000 EUR per un indennizzo di soli 180 000 EUR. La condivisione dei costi può quindi essere considerata come un esempio di modo equo di ripartire i costi.

Esempio 3b: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza. La società A possiede un rapporto Klimisch 1 (rapporto 1) e la società B possiede un rapporto Klimisch 2 (rapporto 2). Viene selezionato come unico studio chiave il rapporto 1. Le società concordano sul fatto che, come descritto negli orientamenti, l’indennizzo è applicato solo allo studio chiave. Le altre società contribuiscono sulla base di questo unico studio chiave. Tuttavia, è stato inoltre concordato da tutte e sette le società di includere anche il rapporto 2 nel fascicolo.

Seguendo i principi illustrati negli esempi precedenti, il valore del rapporto 1 è stato calcolato pari a 210 000 EUR e il valore del rapporto 2 è stato calcolato pari a 140 000 EUR.

Calcoli preliminari	
Valore dello studio chiave	210 000 EUR
Quota per società (210 000 EUR/7)	30 000 EUR

Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2) ⁵² : 30 000 x (210 000 – 140 000) / 210 000	10 000 EUR
Pagamento da parte di altre società: 5 x 30 000	150 000 EUR

La riduzione della somma versata dalla società B necessita di essere ridistribuita in parti uguali tra tutte e sette le società, poiché altrimenti sarebbe a carico solo della società A.

Adeguamenti	
Riduzione della somma che la società B deve versare (30 000 EUR – 10 000 EUR)	20 000 EUR
Quota supplementare per società (20 000 EUR/7)	2 857 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento (dopo adattamento) da parte della società B (proprietaria del rapporto 2): 10 000 EUR + 2857 EUR	12 857 EUR
Pagamento (dopo adattamento) da parte di altre società: 30 000 EUR + 2857 EUR	32 857 EUR

Indennizzo dei costi

Indennizzo per la società A che detiene il rapporto 1 sullo studio chiave (32 857 EUR x 5 + 12 857 EUR)	177 142 EUR
(= 210 000 EUR - 30 000 EUR - 2857 EUR)	

La differenza (allocazione dei costi – indennizzo dei costi) porta a quanto segue:

la società A riceve 177 142 EUR

la società B versa 12 857 EUR ad A

le società C, D, E, F e G pagano 32 857 EUR ad A.

In effetti, dunque, la società A “contribuisce” anche con 32 858 EUR in quanto fornisce un rapporto valutato 210 000 EUR per un indennizzo di 177 142 EUR. La condivisione dei costi può quindi essere considerata come un esempio di modo equo di ripartire i costi.

⁵² Si noti che la pratica (nell'esempio presentato) di ridurre il contributo della società B di un fattore corrispondente alla frazione di (la differenza tra i valori del rapporto 2 e del rapporto 1) diviso per il valore del rapporto 1 è un esempio di un modo accettato di procedere - non è l'unica possibilità.

Esempio 4: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza. Sono disponibili due studi Klimisch 1 e due studi Klimisch 2, nonché uno studio non valutato.

La società A possiede uno studio Klimisch 1 (rapporto 1); il rapporto è stato valutato 240 000 EUR

La società B possiede uno studio Klimisch 1 (rapporto 2); il rapporto è stato valutato 200 000 EUR

La società C possiede uno studio Klimisch 2 (rapporto 3); il rapporto è stato valutato 160 000 EUR

La società D possiede uno studio Klimisch 2 (rapporto 4); il rapporto è stato valutato 150 000 EUR

La società E possiede uno studio la cui qualità non è stata valutata.

Le società F e G non possiedono studi pertinenti.

Le società concordano sul fatto che lo studio della società A è lo studio chiave e, come descritto negli orientamenti (cfr. 5.4.2 1. caso (i) + (ii) in combinazione), l'indennizzo è applicato solo allo studio chiave. Resta inteso che la società B non deve contribuire finanziariamente in quanto possiede un rapporto di pari qualità. Pertanto, il calcolo preliminare che segue si basa sui contributi uguali di sei (invece di sette) società, tra cui cioè la società A, ma escludendo la società B. Le altre società contribuiscono sulla base del solo studio chiave. Le società che possiedono dati di qualità inferiore contribuiscono in base alla differenza di valore.

Calcoli preliminari	
Valore dello studio chiave	240 000 EUR
Quota per società (240 000 EUR/6)	40 000 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1; studio chiave)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2 che non è lo studio chiave ma ha un punteggio Klimisch 1):	0 EUR
Pagamento da parte della società C (proprietaria del rapporto 3; studio Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 160\,000) / 240\,000$	13 333 EUR
Pagamento da parte della società D (proprietaria del rapporto 4; studio Klimisch 2) $40\,000 \times (240\,000 - 150\,000) / 240\,000$	15 000 EUR
Pagamento da parte della società E (proprietaria del rapporto 5, nessuna valutazione qualitativa disponibile)	40 000 EUR
Pagamento da parte delle società F e G (non possiedono un rapporto) $2 \times 40\,000$ EUR	80 000 EUR

Resta inteso che la riduzione della somma versata dalle società C e D necessita di essere ridistribuita in parti uguali tra le sei società (diverse da B ma inclusa A),

poiché altrimenti sarebbe a carico solo della società A.

Adeguamenti	
Riduzione della somma versata dalla società C (40 000 EUR - 13 333 EUR)	26 667 EUR
Riduzione della somma versata dalla società D (40 000 EUR - 15 000 EUR)	25 000 EUR
Somma supplementare da condividere (26 667 EUR + 25 000 EUR)	51 667 EUR
Quota supplementare per società (51 667/6)	8 611 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società C (proprietaria dello studio di valore inferiore): 13 333 EUR + 8611 EUR	21 944 EUR
Pagamento da parte della società D (proprietaria dello studio di valore inferiore): 15 000 EUR + 8611 EUR	23 611 EUR
Pagamento da parte delle società E, F e G: 40 000 EUR + 8611 EUR ciascuna	48 611 EUR ciascuna

Indennizzo dei costi

Indennizzo per la società A che possiede il rapporto 1; lo studio chiave	191 388 EUR
--	-------------

La differenza tra l'allocazione dei costi e l'indennizzo dei costi porta ai seguenti risultati

La società A riceve 191 388 EUR

La società B versa 0 EUR

La società C versa 21 944 EUR ad A

La società D versa 23 661 EUR ad A

Le società E, F e G versano 48 611 EUR ciascuna ad A.

In effetti, dunque, la società A "contribuisce" anche con 48 612 EUR (come E, F, G) in quanto fornisce un rapporto valutato 240 000 EUR per un indennizzo di 191 388 EUR. La condivisione dei costi può quindi essere considerata come un esempio di modo equo di ripartire i costi.

Esempio 5: allocazione dei costi dello studio – studi individuali

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza.

La società A della trasmissione comune possiede uno studio Klimisch 2 (rapporto 1), il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 158 300 EUR.

La società B possiede uno studio Klimisch 2 (rapporto 2), il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 145 000 EUR.

La società C possiede uno studio Klimisch 2 (rapporto 3), il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a 144 000 EUR.

Le restanti società D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

Lo studio della società A viene identificato come lo studio chiave. Tuttavia, è stato concordato da tutte e sette le società di includere nel fascicolo anche i rapporti delle società B e C.

Le società concordano sul fatto che, secondo l'approccio degli orientamenti, i dichiaranti potenziali contribuenti verseranno una somma calcolata con riferimento alla differenza del costo dello studio chiave.

Calcolo preliminare	
Valore dello studio chiave	158 300 EUR
Quota per membro (158 300 EUR/7)	22 614 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1; Klimisch 2, studio chiave)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	1 900 EUR
Pagamento da parte della società C (proprietaria del rapporto 3; Klimisch 2): $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	2 043 EUR
Pagamento da parte delle società D, E, F e G (non possiedono un rapporto) $4 \times 22\ 614$ EUR	90 456 EUR

Resta inteso che la riduzione della somma versata dalle società B e C necessita di essere ridistribuita, poiché altrimenti sarebbe a carico solo della società A. Le società concordano sul fatto che l'adeguamento dei pagamenti debba essere ridistribuito equamente tra tutte le società.

Adeguamenti	
Riduzione della somma versata dalla società B	20 714 EUR
Riduzione della somma versata dalla società C	20 571 EUR
Somma supplementare da condividere (20 714 EUR + 20 571 EUR)	41 285 EUR

Quota supplementare per società (41 285 EUR/7)	5 897 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR
Pagamento da parte della società B (proprietaria dello studio di valore inferiore): 1 900 EUR + 5 897 EUR	7 797 EUR
Pagamento da parte della società C (proprietaria dello studio di valore inferiore): 2 043 EUR + 5 897 EUR	7 940 EUR
Pagamento da parte delle società D, E, F e G: 22 614 EUR + 5 897 EUR ciascuna	28 511 EUR ciascuna

Indennizzo dei costi

Indennizzo per la società A che possiede il rapporto 1; lo studio chiave	129 781
---	---------

La differenza tra l'allocazione dei costi e la compensazione dei costi porta ai seguenti risultati:

il membro A riceve 129 781 EUR

il membro B versa 7 797 EUR (Klimisch 2 ma non studio chiave/valore principale)

il membro C versa 7 940 EUR (Klimisch 2 ma non studio chiave/valore principale)

i membri D, E, F e G versano 28 511 EUR ciascuno.

In effetti, dunque, la società A "contribuisce" anche con 28 519 EUR (quasi come D, E, F e G) in quanto fornisce un rapporto valutato 158 300 EUR per un indennizzo di 129 781 EUR. La condivisione dei costi può quindi essere considerata come un esempio di modo equo di ripartire i costi.

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 (cfr. 5.4.2 2 caso (i)).

Cinque società hanno a disposizione i seguenti dati per un determinato endpoint (corredati da valutazioni degli studi relativi come indicato):

Società A: studio Klimisch 1 (rapporto 1, costo 105 000 EUR) + studio Klimisch 2 (rapporto 2, costo 80 000 EUR)

Società B: nessun dato

Società C: Klimisch 1 (rapporto 3, costo 95 000 EUR)

Società D: Klimisch 2 (rapporto 4, costo 65 000 EUR) + Klimisch 2 (rapporto 5, costo 75 000 EUR)

Società E: Klimisch 2 (rapporto 6, costo 60 000 EUR)

Numero totale di studi disponibili = 6

Le società decidono che i rapporti 1, 3, 5 e 6 sono necessari come studi chiave.

In questo caso, tutte le società concordano sul fatto che ai rapporti selezionati con gli stessi punteggi Klimisch verrà assegnato lo stesso valore nominale. I valori degli studi sono quindi fissati a 100 000 EUR per Klimisch 1 e 67 500 EUR per Klimisch 2.

Usando questo insieme di dati e i valori nominali degli studi descritti: Numero totale degli studi in uso (ai fini del calcolo) = 4

Valore totale di questi studi = $(2 \times 100\,000) + (2 \times 67\,500) = 335\,000$ EUR. Il contributo per partecipante è quindi $335\,000/5 = 67\,000$ EUR

In termini di pagamento/indennizzo: il membro B versa 67 000 EUR (67 000 EUR – 0 EUR)

i membri A, C, D ed E (che possiedono tutti dati qualificanti) ricevono ognuno 16 500 EUR (67 000 EUR/4).

Esempio 7: valutazione utilizzando restrizioni

Sette dichiaranti potenziali preparano una trasmissione comune per la stessa sostanza.

La società A possiede un rapporto 1 (Klimisch 1) e il suo valore è stato calcolato pari a 173 350 EUR; la società B possiede un rapporto 2 (Klimisch 2) e il suo valore è stato calcolato pari a 147 280 EUR.

Le società C, D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

Allocazione dei costi

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 versa 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% (versa quindi una quota del 70%).

Gli altri membri avranno pieni diritti d'uso sul rapporto completo di studio.

Calcolo preliminare	
Valore dello studio chiave	173 350 EUR
Quota per società (173 350 EUR/7)	24 764 EUR
Pagamento da parte della società A (proprietaria del rapporto 1)	0 EUR

Pagamento da parte della società B (proprietaria del rapporto 2 che ha il valore più basso): $24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	3 724 EUR
Pagamento da parte dei membri E, F e G: $3 \times 24\,764$ EUR (piena condivisione, nessuna riduzione)	74 292 EUR
Pagamento da parte del membro C che può utilizzare lo studio (lettera di accesso) solo per REACH $24\,764 * ((100-50)/100)$	12 382 EUR
Pagamento da parte del membro D, che può usare lo studio per tutti i fini normativi, incluso REACH, ma necessita solo di una lettera d'accesso. $24\,764 * ((100-30)/100)$	17 335 EUR

La riduzione della somma versata dalle società B, C e D necessita di essere ridistribuita in parti uguali tra tutte le società, poiché altrimenti sarebbe a carico solo della società A. È stato concordato dalle società di prendere anche in considerazione la restrizione d'uso nella distribuzione di tale importo utilizzando gli stessi fattori.

Adeguamenti	
Riduzione della somma versata dalla società B ($24\,764$ EUR – $3\,724$ EUR)	21 040 EUR
Riduzione della somma versata dalla società C ($24\,764$ EUR – $12\,382$ EUR)	12 382 EUR
Riduzione della somma versata dalla società D ($24\,764$ EUR – $17\,335$ EUR)	7 429 EUR
Somma supplementare da condividere ($21\,040$ EUR + $12\,382$ EUR + $7\,429$ EUR)	40 851 EUR
Quota paritaria supplementare per società da usare come riferimento ($40\,851$ EUR/7)	5 836 EUR
Pagamento supplementare corretto da parte della società C (50% di $5\,836$ EUR)	2 918 EUR
Pagamento supplementare corretto da parte della società D (70% di $5\,836$ EUR)	4 085 EUR
Pagamento supplementare da parte della società B, E, F, G: ($40\,851$ EUR – ($2\,918$ EUR + $4\,085$ EUR) / 5)	6 770 EUR
Pagamenti finali	
Pagamento finale da parte della società B: $3\,724$ EUR + $6\,770$ EUR	10 494 EUR
Pagamento finale da parte della società C: $12\,382$ EUR + $2\,918$ EUR	15 300 EUR
Pagamento finale da parte della società D: $17\,335$ EUR + $4\,085$ EUR	21 420 EUR

Pagamento da parte delle società E, F e G: 24 764 EUR + 6 770 EUR ciascuna	31 534 EUR ciascuna
--	---------------------

Indennizzo dei costi

Ammontare totale degli indennizzi assegnati	141 816 EUR
---	-------------

La differenza (allocazione dei costi – indennizzo dei costi) porta a quanto segue:

la società A riceve 141 816 EUR

la società B versa 10 494 EUR

la società C versa 15 300 EUR

la società D versa 21 420 EUR

le società E, F, G versano 31 534 EUR ciascuna.

In effetti, dunque, la società A “contribuisce” anche con 31 534 EUR (come E, F e G) in quanto fornisce un rapporto valutato 173 350 EUR per un indennizzo di 141 816 EUR. La condivisione dei costi può quindi essere considerata come un esempio di modo equo di ripartire i costi.

Esempio 8: 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 regolamento REACH sono ad esse collegate e pertanto costituiscono il principale fattore che influenza la condivisione 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, tre nella fascia di tonnellaggio da 100 a 1000 t/a e due 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. Pertanto il costo totale è: 1 430 000 EUR.

Il dichiarante capofila propone i prezzi riportati di seguito per la lettera d’accesso (LoA).

Fascia di tonnellaggio	Costo di accesso ai dati (EUR)	Costi di amministrazione (EUR) ⁵³	Prezzo totale della LoA (EUR)
>1 000 t/a	250 000	1300	251 300
100 – 1 000 t/a	50 000	800	50 800
1 – 100 t/a	10 000	550	10 550

La struttura dei prezzi riflette il fatto che la registrazione della fascia di tonnellaggio più alta corrisponde a requisiti di registrazione più alti. L'ammontare dei costi amministrativi a carico di ciascun dichiarante varia a seconda della fascia di tonnellaggio per cui il dichiarante si registra in linea con la prescrizione che un dichiarante è tenuto a condividere i soli costi amministrativi che sono pertinenti per le sue prescrizioni in materia di registrazione (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione. Cfr. la sezione 5.1 per ulteriori informazioni).

Il prezzo totale è quindi coperto: $5 \times 251\,300 + 3 \times 50\,800 + 2 \times 10\,550 = 1\,430\,000$ EUR.

Si noti che il rapporto (peso) di come i costi amministrativi sono distribuiti tra le diverse fasce di tonnellaggio può differire per le diverse sostanze. Deve rispecchiare l'effettiva distribuzione dei costi amministrativi e deve essere obiettivo e giustificabile.

Esempio 9: allocazione dei costi del fascicolo di registrazione e differenza dovuta all'ingresso di nuovi co-dichiaranti e costi aggiuntivi (meccanismo di rimborso)

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.

A seguito di 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).

Per l'allocazione dei costi, l'approccio concordato è stato quello di applicare pari condivisione per persona giuridica per fascia di tonnellaggio e di fissare⁵⁴ un prezzo

⁵³ In linea con la prescrizione che un dichiarante deve pagare solo i costi amministrativi che sono pertinenti per la sua registrazione (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione), l'importo dei costi amministrativi a carico di ciascun dichiarante varia a seconda della rispettiva fascia di tonnellaggio.

⁵⁴ La percentuale/quota di costo allocato a ciascuna fascia di tonnellaggio si basa su criteri oggettivi. Mentre il prezzo in termini assoluti non è prevedibile fino alla definitiva scadenza di registrazione, la quota del costo a carico di ogni co-dichiarante prima del rimborso finale è stabilita in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio.

per le fasce di tonnellaggio inferiori in caso di nuovi candidati potenziali come segue:

> 1 000 t/a:	100% della lettera d'accesso (LoA)
100 – 1 000 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 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 comune: pagheranno 50 000 EUR ciascuna.

Di conseguenza, 2 X 50 000 EUR = 100 000 EUR di entrate.

Parallelamente alle attività del SIEF, la trasmissione comune 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 (cfr. anche sezione 5.5.4).

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 comune e versano 25 000 EUR ciascuna.

Di conseguenza 3 X 25 = 75 000 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
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
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 >1 000 t sarà restituita 1 unità di rimborso: 3 617 EUR

A ciascuna persona giuridica nella fascia 100-1 000 t sarà restituita 1/2 unità di rimborso: 1 808 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 comune a (ii) Q1 di ciascun anno o ancora a (iii) dopo il 1° giugno 2018. I co-dichiaranti sono liberi di accordarsi su altre frequenze che si adattino meglio alle loro esigenze e alla situazione. In ogni caso, l'inserimento di un sistema di rimborso nell'accordo è obbligatorio e può essere omesso solo dietro accordo unanime di tutti i co-dichiaranti, tra cui quelli futuri.

6. REGISTRAZIONE: TRASMISSIONE COMUNE

Se i dichiaranti concordano sul fatto che essi fabbricano e/o importano la stessa sostanza, dovranno registrare collettivamente tale sostanza ai sensi del regolamento REACH. L'ambito di applicazione della sostanza registrata definisce le composizioni limite di una sostanza registrata collettivamente, quando queste si traducono in diverse proprietà. Il numero di composizioni limite fornito in un singolo fascicolo dipenderà dalla variabilità delle composizioni registrate dai vari partecipanti alla trasmissione comune, dal destino e dai profili di pericolo di tali composizioni. Questo è riportato nel SIP55 sul quale si fondano i criteri di inclusione/esclusione dei dichiaranti attuali e futuri.

In pratica, ciò significa che tutte le parti con obblighi di registrazione relativi alla stessa sostanza devono cooperare (discutere e concordare) per quanto riguarda la strategia di registrazione (vedere sezioni 3 e/o 4 per maggiori dettagli sulla formazione di un SIEF e/o sul processo di richiesta). Ciò include la discussione sui dati stessi (informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza in forma di studi e proposte di sperimentazione, la sua classificazione ed etichettatura), ma riguarda anche l'obbligo della trasmissione comune in quanto tale, vale a dire, l'obbligo di preparare una registrazione collettiva per le informazioni che è necessario presentare collettivamente ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento REACH (studi e proposte di sperimentazione e informazioni su classificazione ed etichettatura). Al contempo inoltre, i co-dichiaranti potrebbero, se sono d'accordo a farlo, presentare collettivamente la CSR e/o le istruzioni sulla sicurezza d'uso.

Nota bene: la "trasmissione comune di dati" non esime ciascun dichiarante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) dall'obbligo di presentare anche il proprio fascicolo (membro), contenente le informazioni che è necessario presentare separatamente (per esempio, informazioni sui profili di composizione della sostanza che intendono registrare).

Nota bene: le disposizioni di una trasmissione comune si applicano a tutti i co-dichiaranti della stessa sostanza, indipendentemente dal fatto che abbiano effettuato una preregistrazione (regime transitorio, vedere sezione 3) o una richiesta (regime non transitorio o sostanze soggette a un regime transitorio non preregistrate, vedere sezione 4). In particolare, tutti i dichiaranti iniziali che hanno registrato una sostanza prima che avesse luogo il processo di trasmissione comune (vale a dire, il dichiarante ha effettuato la registrazione per primo e non esisteva nessun altro dichiarante per la stessa sostanza) sono tenuti ad aggiornare il proprio fascicolo per associarsi alla trasmissione comune al più tardi quando ci sono altri dichiaranti della stessa sostanza. Il ruolo del dichiarante capofila deve essere concordato tra i co-dichiaranti e può essere trasferito in qualsiasi momento.

La presente sezione spiega i meccanismi della trasmissione comune e i criteri di dissociazione descritti in REACH. Per dettagli sullo stato e il ruolo del dichiarante capofila, consultare la sezione 3.2.6 dei presenti orientamenti.

Nota: l'obbligo di trasmissione comune si applica a tutti i dichiaranti della stessa

⁵⁵ Per maggiori informazioni dettagliate, vedere gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

sostanza anche in caso di trasmissione separata di parte o di tutte le informazioni ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3 e 19, paragrafo 2 rispetto a quelle che è necessario trasmettere collettivamente. I dichiaranti di sostanze intermedie potrebbero formare una trasmissione comune separata in parallelo a quella per le stesse sostanze usate non come sostanze intermedie. Tuttavia, si raccomanda di esercitare questa possibilità solo quando non è possibile accogliere gli usi di sostanze intermedie nella trasmissione comune 'standard' (o, per esempio, se ciò conduce a una controversia). Ulteriori informazioni sulla trasmissione comune per sostanze intermedie sono offerte nella sottostante sezione 6.2.

6.1. Trasmissione comune obbligatoria

Il regolamento REACH impone la trasmissione comune di una parte del fascicolo tecnico comprendente:

- classificazione ed etichettatura della sostanza;
- sommari di studio;
- sommari esaurienti di studio;
- proposte di sperimentazione;
- precisazioni sull'eventuale revisione delle informazioni pertinenti da parte di un esaminatore (facoltativo)

La trasmissione comune 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 potenziale che partecipa al SIEF/alla trasmissione comune trasmette successivamente il proprio fascicolo in qualità di membro della trasmissione comune. Se un dichiarante si avvale di un rappresentante terzo, dovrà fornire nel suo fascicolo di registrazione i dati di contatto del rappresentante terzo.

Nota bene: i dichiaranti sono stati soggetti all'obbligo della trasmissione comune dall'entrata in vigore del regolamento REACH, vale a dire dal 1° giugno 2007. Pertanto, tutti i dichiaranti della stessa sostanza erano tenuti a presentare collettivamente le informazioni per la sostanza. Dalla sua entrata in vigore, il regolamento di esecuzione ha fornito all'ECHA gli strumenti pratici per garantire che tutte le trasmissioni di informazioni riguardanti la stessa sostanza facciano parte di una trasmissione comune.

Laddove, prima dell'entrata in funzione del regolamento di esecuzione, i dichiaranti della stessa sostanza abbiano trasmesso i propri fascicoli in parallelo, vale a dire non come parte di una trasmissione comune, tutti i dichiaranti non sono conformi con il loro obbligo di trasmissione comune ai sensi degli articoli 11 o 19. Questi dichiaranti dovranno formare una trasmissione comune altrimenti nessuno di loro sarà in grado di aggiornare ulteriormente il proprio fascicolo⁵⁶. Qualora le trattative per l'accesso

⁵⁶ Le informazioni tecniche di REACH-IT riguardanti le trasmissioni di fascicoli capofila, membro e 'non membro' (casi esistenti) sono reperibili sul sito web dell'ECHA nella sezione Q&A pertinente per le registrazioni REACH-IT: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/ids/1169-1170-1171-1172-1173-1174-1175-1177>.

alla trasmissione comune falliscano, nonostante tutti gli sforzi profusi per raggiungere un accordo, resta disponibile il meccanismo della controversia presso l'ECHA. In tali casi, a norma dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione, l'ECHA deve garantire che i dichiaranti restino associati nella trasmissione comune, anche quando viene presentata una dissociazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH. Nel caso in cui l'ECHA rilevi che il dichiarante potenziale ha fatto ogni sforzo per raggiungere un accordo per quanto riguarda l'accesso alla trasmissione comune, l'ECHA concederà al dichiarante potenziale un token speciale per la trasmissione comune, preparata dai dichiaranti esistenti.

6.2. Sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate

I dichiaranti della stessa sostanza devono registrarsi collettivamente a prescindere dall'utilizzo (sostanza intermedia e sostanza non intermedia). A causa delle ridotte prescrizioni in materia di informazione applicabili alle sostanze intermedie (utilizzate in condizioni rigorosamente controllate), i dichiaranti di tali sostanze possono scegliere, per ragioni pratiche, di formare una trasmissione comune insieme ai dichiaranti "normali" o di creare una parallela trasmissione comune solo per l'uso di sostanze intermedie. In termini pratici, è auspicabile avere un'unica trasmissione comune. Tuttavia, per esempio in una situazione che potrebbe altrimenti portare il dichiarante ad aprire una controversia tramite l'ECHA, egli può optare per la trasmissione comune separata.

Nel caso di una normale trasmissione comune, i dichiaranti di sostanze intermedie (ad eccezione di sostanze intermedie isolate trasportate in quantità superiori a 1 000 tonnellate all'anno), i quali sono in gran parte esenti dall'obbligo di trasmettere le informazioni standard di cui agli allegati da VII a XI (articoli 17 e 18, paragrafo 2, del regolamento REACH), non possono essere costretti a condividere i costi della trasmissione comune relativi ai dati di cui non necessitano (i dichiaranti di sostanze intermedie sono tenuti unicamente a presentare tutte le informazioni a loro disposizione a titolo gratuito). I dichiaranti di sostanze intermedie potrebbero tuttavia essere tenuti a pagare i costi amministrativi che riguardano la creazione e la gestione della trasmissione comune in quanto tale. Tuttavia, si può ragionevolmente prevedere che questi costi siano piuttosto bassi.

Nota bene: se il dichiarante di una sostanza intermedia è in possesso di uno studio su vertebrati che sarebbe rilevante per i dichiaranti ai quali si applicano le prescrizioni in materia di informazione standard, dietro richiesta egli è tenuto, in considerazione dell'obbligo condiviso di evitare la duplicazione di sperimentazione sugli animali, a condividere dette informazioni e il relativo costo.

6.3. Panoramica della parte del fascicolo tecnico che deve o può essere presentata in forma congiunta per la registrazione

Tabella 2: sintesi dei dati da trasmettere in forma congiunta e/o separatamente

Trasmissione comune = fascicolo capofila (informazioni specifiche sulla sostanza)	Trasmissione separata = fascicolo del membro (informazioni specifiche sulla persona giuridica che effettua la registrazione)	Trasmissione comune o separata: decisione lasciata ai membri della trasmissione comune
<p>Profili di composizione che definiscono i limiti della trasmissione comune per la sostanza registrata come "composizione limite" dei record della sostanza nella sezione 1.2 del fascicolo</p>	<p>art.10, lettera a), punto i) Identità del fabbricante o dell'importatore della sostanza come specificato nell'allegato VI, punto 1</p>	<p>art. 10, lettera a), punto v) Istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5</p>
<p>art.10, lettera a), punto iv) Classificazione ed etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4</p> <p>Può essere diversa da un membro all'altro</p>	<p>art.10, lettera a), punto ii) Identità della sostanza come specificato nell'allegato VI, punto 2</p>	<p>art. 10, lettera b) Relazione sulla sicurezza chimica quando richiesta ai sensi dell'articolo 14, nel formato specificato nell'allegato I.</p> <p>I punti pertinenti di detta relazione possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione.</p>
<p>art. 10, lettera a) punto vi) sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI</p>	<p>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</p>	
<p>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</p>	<p>art. 10, lettera a), punto x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate come specificato nell'allegato VI, punto 6</p>	

<p>art. 10, lettera a), punto ix) Proposte di sperimentazione di cui agli allegati IX e X</p> <p>Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) Indicazione che specifici 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</p>	<p>Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) Indicazione che specifici 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</p>	<p>Facoltativo: art. 10, lettera a), punto viii) Indicazione che specifici 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</p>
---	---	---

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.

6.4. Trasmissione separata di alcuni o di tutti gli elementi informativi della trasmissione comune

Lo scopo generale dell'obbligo alla trasmissione comune è la presentazione di una registrazione per sostanza (idealmente anche riguardante l'uso intermedio della sostanza). Tuttavia, potrebbero valere le eccezioni relative alla trasmissione comune di determinate informazioni esplicitamente definite agli articoli 11, paragrafo 3 e 19, paragrafo 2, del regolamento REACH. Durante l'applicazione di tali eccezioni, i dichiaranti devono continuare a far parte della stessa trasmissione comune, indipendentemente dal fatto che alcune o nessuna delle informazioni richieste sia presentata collettivamente.

Nota bene: tutte le informazioni presentate per una determinata sostanza, collettivamente oppure sotto forma di trasmissione separata, formano un insieme di dati che descrivono le proprietà pericolose della sostanza e i rischi associati ad essa. Le informazioni trasmesse sotto forma di dissociazione hanno la priorità per quanto riguarda il controllo di conformità ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH.

Se un dichiarante potenziale intende presentare separatamente tutte o parte delle informazioni da trasmettere collettivamente (dissociazione), ciò non esime lui e i dichiaranti esistenti dal fare ogni sforzo per trovare un accordo in materia di accesso alla trasmissione comune. Infatti, nella misura in cui le informazioni da presentare separatamente definiscono le proprietà della sostanza, ciò è di pertinenza di tutti i dichiaranti di tale sostanza. Ci si può dunque legittimamente attendere che un dichiarante potenziale che desidera presentare tali informazioni separatamente le metta a disposizione dei dichiaranti esistenti su richiesta.

I dichiaranti esistenti non potrebbero contestare la qualità o l'adeguatezza di tali informazioni (per esempio, la qualità di uno studio sulla sostanza, la conformità di un adattamento del read across ai criteri di cui all'allegato XI, ecc.). Eventuali preoccupazioni per quanto riguarda la qualità o l'adeguatezza di queste informazioni possono essere affrontate solo da parte dell'ECHA, che privilegia l'esame della conformità dei fascicoli contenenti informazioni presentate separatamente (articolo 41, paragrafo 5, lettera a)).

Inoltre, un dichiarante potenziale non è costretto dai dichiaranti esistenti a divulgare le informazioni che egli intende trasmettere separatamente, nel caso in cui egli faccia valere la riservatezza a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera b).

Ciononostante, nel caso in cui le trattative si traducano in una controversia in merito alla condivisione dei dati (cfr. la sezione 6.5 per ulteriori informazioni su controversie in materia di accesso alla trasmissione comune), il dichiarante potenziale può dover divulgare all'ECHA dette informazioni riservate, in modo da consentire all'agenzia di effettuare la valutazione dell'obbligo delle parti di compiere ogni sforzo per raggiungere un accordo.

6.4.1. Condizioni per la dissociazione dalla trasmissione comune di alcune o di tutte le informazioni

Gli articoli 11, paragrafo 1 e 19 paragrafo 1, del regolamento REACH, così come richiamati dall'articolo 3 del regolamento di esecuzione, prescrivono la trasmissione comune di informazioni relative a studi, proposte di sperimentazione e 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:

- il dichiarante cerca di proteggere le informazioni commerciali riservate nello studio specifico;
- i dichiaranti non sono d'accordo sulla selezione di informazioni effettuata da parte di altri co-dichiaranti da presentare collettivamente nel fascicolo capofila, per specifiche prescrizioni in materia di informazione;
- la trasmissione comune di tali informazioni comporta un costo sproporzionato

Nota bene: eventuali informazioni presentate separatamente da un dichiarante sulla base degli articoli 11, paragrafo 3, o 19, paragrafo 2, all'interno del suo fascicolo membro, devono avere una giustificazione completa in ogni caso. Anche in questa circostanza, il dichiarante ha ancora l'obbligo che deriva dalla trasmissione comune (sia come membro del SIEF o meno, per esempio in caso di sostanze non soggette a un regime transitorio) e relativo alla condivisione dei dati che può essergli richiesta. Inoltre, il dichiarante che decide di dissociarsi utilizzerà il fascicolo di registrazione collettiva per tutte le altre informazioni condivise.

La trasmissione separata può essere parziale o riguardare tutte le informazioni da presentare collettivamente. In entrambi i casi, il dichiarante è ancora soggetto all'obbligo della trasmissione comune.

Come previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/9, il dichiarante potenziale che non è tenuto a condividere gli esperimenti su animali vertebrati, deve informare gli eventuali precedenti dichiaranti (per esempio, via e-mail) e l'ECHA (tramite invio

del file IUCLID) in merito alla sua decisione di inviare informazioni separatamente.

6.4.2. Criteri per giustificare la dissociazione dalla trasmissione comune di alcune o di tutte le informazioni

I dichiaranti che intendono presentare alcune informazioni separatamente sono tenuti a:

- appartenere a una trasmissione comune;
- trasmettere le proprie informazioni per coprire le prescrizioni in materia di dati stabilite;
- trasmettere una spiegazione chiara e motivata.

6.4.2.1. Costi sproporzionati

Costi sproporzionati possono insorgere quando un dichiarante potenziale dispone già di un insieme completo dei dati sperimentali per la propria sostanza. Pertanto, la trasmissione comune comporterebbe costi sproporzionati per lui. I costi sproporzionati possono includere casi in cui un approccio non sperimentale valido sia disponibile e sia più conveniente che condividere i dati trasmessi o quando una società sia costretta a contribuire a studi non necessari su animali.

Il regolamento REACH non definisce i costi "sproporzionati", pertanto i dichiaranti che fanno assegnamento su questo punto per dissociarsi devono fornire spiegazioni esaurienti nei propri fascicoli di registrazione. In ogni caso, dissociarsi a causa di costi sproporzionati non esime il dichiarante dal soddisfare le prescrizioni in materia di informazione con le proprie informazioni.

Il regolamento di esecuzione prevede che un dichiarante potenziale possa anche avvalersi del proprio diritto di dissociazione dai dati presentati collettivamente nel caso in cui egli possa accertarsi di non necessitare della condivisione di dati sui vertebrati. Per poter beneficiare di questa opzione, il dichiarante deve rispettare in primo luogo i propri obblighi di condivisione dei dati.

Questo potrebbe riguardare diversi scenari:

- un dichiarante può beneficiare di ridotte prescrizioni in materia di informazione a causa dell'applicabilità dei criteri di cui all'allegato III del regolamento REACH;
- un dichiarante è in grado di adempiere alle prescrizioni in materia di informazione sui vertebrati con un metodo di sperimentazione non sugli animali;
- un dichiarante possiede dati pertinenti sui vertebrati, ma altri co-dichiaranti informati in merito non hanno richiesto che le informazioni vengano condivise (disaccordo sulla selezione dei dati).

6.4.2.2. 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, del 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 comune. Meno sono i partecipanti alla trasmissione comune, 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.

6.4.2.3. Disaccordo con i co-dichiaranti sulla selezione di informazioni da includere nel fascicolo capofila

I mancati accordi 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 siano 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 endpoint dei dati, in particolare in assenza di una giustificazione scientifica adeguata o se tali studi sono ridondanti ai fini del soddisfacimento dell'endpoint.

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". Anche la trasmissione separata di tutte le informazioni necessita di una giustificazione.

6.4.3. 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'altra parte, i costi sproporzionati potrebbero essere evitati, il disaccordo sulla selezione dei dati potrebbe essere indicato in modo trasparente nel fascicolo e le informazioni commerciali riservate protette.

Tuttavia, in caso di dissociazione, il dichiarante non beneficerà delle tariffe ridotte di registrazione correlate alla trasmissione di una registrazione collettiva.

Inoltre, l'ECHA prenderà anche in considerazione di agire su evidenti problemi relativi alla qualità dei dati dei fascicoli di registrazione tra i co-dichiaranti, avviando un controllo di conformità ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 5, del regolamento REACH.

6.4.4. Obblighi restanti in materia di condivisione dei dati

Il dichiarante potenziale è ancora un membro della trasmissione comune 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. Tuttavia, se 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.

6.5. Controversie in materia di accesso alla trasmissione comune

La decisione di dissociarsi da parte o da tutte le informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza può portare a disaccordi con altri co-dichiaranti.

La decisione di dissociarsi è sempre a discrezione del dichiarante (a condizione che si applichino i criteri di dissociazione di cui agli articoli 11, paragrafo 3 e 19, paragrafo 2). Tuttavia, prima di presentare la propria dissociazione, il dichiarante deve assicurarsi di aver ottemperato ai propri obblighi relativi alla condivisione dei dati. Tutti i co-dichiaranti sono obbligati a impegnarsi per raggiungere un accordo sulla trasmissione comune. In caso di mancato accordo sulle condizioni della trasmissione comune, il dichiarante potenziale può presentare una richiesta di controversia all'ECHA ai sensi dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione, richiedendo all'ECHA di concedergli l'accesso alla trasmissione comune per poter presentare la propria dissociazione.

Tutte le controversie sono soggette alla valutazione degli sforzi effettuati per

raggiungere un accordo sulle condizioni di trasmissione comune. Pertanto, è importante che ogni sforzo profuso sia adeguatamente documentato. L'ECHA garantisce che tutti i dichiaranti della stessa sostanza facciano parte della stessa trasmissione comune.

6.6. 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.

6.6.1. 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 (non è richiesta una CSR per registrazioni con tonnellaggio compreso tra 1-10 tonnellate all'anno o sostanze intermedie). 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://echa.europa.eu/it/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 i dettagli consultare gli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

La CSA è formata dalle seguenti parti⁵⁷:

- 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 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 designata una parte terza indipendente.

⁵⁷ Prescrizioni relative alla CSR e stabilite nell'articolo 14 del regolamento REACH.

6.6.2. 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) relativa alla sostanza, qualora detta scheda di dati di sicurezza sia richiesta a norma dell'articolo 31. Per maggiori dettagli, consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*

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.

6.7. Obblighi relativi alla condivisione dei dati in seguito 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 comune dei dati.

È inoltre ammesso che i nuovi dichiaranti possano sempre associarsi a:

- il SIEF in una fase successiva, per esempio in anticipo rispetto alla scadenza di registrazione del 2018 (per le sostanze soggette a un regime transitorio); o
- i dichiaranti esistenti, in qualsiasi momento dopo l'ultima scadenza di registrazione, quando arrivano sul mercato dell'UE e fabbricano/ importano una sostanza "nuova" (per la quale hanno effettuato una richiesta).

Di conseguenza, la responsabilità principale di intraprendere una comunicazione chiara ricadrà su (il rappresentante de) i dichiaranti esistenti (e sui "nuovi arrivati"). Anche tutti i dichiaranti che hanno presentato i dati della dissociazione sono soggetti all'obbligo in merito alla condivisione dei dati e, dunque, potrebbe essere loro richiesto di impegnarsi in trattative relative alla condivisione dei dati con nuovi dichiaranti. Il dichiarante potenziale dovrà intraprendere trattative con il SIEF e/o accettare gli accordi di condivisione dei dati, che costituiscono i requisiti preliminari indispensabili per entrare a far parte di un gruppo di dichiaranti precedenti.

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 agli articoli 11, paragrafo 3 o 19, paragrafo 2 e dissociarsi per il dato endpoint. Tuttavia, devono comunque unirsi alla trasmissione comune in qualità di membri. In alternativa, i dichiaranti esistenti possono concordare di includere le nuove informazioni nel fascicolo, per esempio per migliorarne la qualità e quindi, in linea di principio, necessiteranno di adattare il calcolo di condivisione dei costi per adattare questo fattore.

In virtù degli obblighi di cui all'articolo 22, i dichiaranti sono tenuti ad aggiornare il fascicolo di registrazione collettiva non appena nuove informazioni pertinenti vengono rese disponibili.

Ciò può comportare una condivisione dei dati e può avere delle ripercussioni su:

- la C&L della sostanza;
- la CSR o le schede 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;
- la necessità di condurre un nuovo 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 di uno Stato membro può comportare nuove prescrizioni (per esempio, la generazione di nuovi dati) che dovrebbero essere affrontate tra i dichiaranti della sostanza e porterebbe alla richiesta di presentare ulteriori informazioni. Di conseguenza, sarà necessario un accordo in merito alla produzione e condivisione di dati e costi con conseguente aggiornamento della trasmissione comune. 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 regolamento REACH. In conformità con il regolamento di esecuzione (articolo 4, paragrafo 2) i co-dichiaranti tengono conto nel loro modello di condivisione dei costi di un meccanismo per tale condivisione derivante da una decisione in merito alla valutazione delle sostanze (cfr. sezione 5). In applicazione di tale regolamento, essi sono inoltre tenuti a prendere in considerazione la possibilità di coprire i costi di future e aggiuntive prescrizioni in materia di informazione per tale sostanza diverse da quelle derivanti da una potenziale decisione di valutazione delle sostanze (per esempio, la potenziale decisione sulla valutazione dei fascicoli).

Infine, anche dopo il 1° giugno 2018, i dati generati e presentati dai dichiaranti potrebbero continuare a essere protetti da un uso non autorizzato da parte di altri dichiaranti potenziali secondo la regola dei 12 anni di cui all'articolo 25, paragrafo 3, del regolamento REACH. Infine, un dichiarante successivo potrebbe voler avvalersi, ai fini della registrazione dopo il 1° giugno 2018, delle informazioni trasmesse. Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione, i costi sostenuti per i dati presentati nel contesto della registrazione devono essere documentati per un minimo di 12 anni dopo l'ultima trasmissione dello studio ("regola dei 12 anni" nominata in precedenza nel documento e in particolare nella sezione 4.6.1).

7. CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI CONCORRENZA

7.1. Le leggi sulla concorrenza si applicano alle attività REACH

Come viene espressamente dichiarato nel regolamento REACH *"il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza"* (considerando 48); le norme delle leggi in materia di concorrenza adottate a livello di UE (in seguito chiamate "norme in materia di concorrenza") si possono applicare quindi al regolamento 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 regolamento REACH a valutare la compatibilità delle loro attività di condivisione dei dati e di informazioni nel contesto del regolamento REACH.

Inoltre, le norme in materia di concorrenza si possano applicare anche ad altri aspetti delle attività correlate al regolamento 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 cooperazione che gli attori possono decidere di adottare per adempiere ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH (cfr. sezione 8).

Nota bene: gli attori del regolamento REACH devono sempre assicurarsi che le proprie attività siano conformi alle norme in materia di concorrenza indipendentemente dalla forma di cooperazione che scelgono.

7.2. Leggi UE sulla concorrenza e articoli 101 e 102 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 società o decisioni da parte di associazioni o pratiche concertate o comportamenti di abuso 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 (articoli 101 e 102 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 degli articoli 101 o 102 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. L'esempio più palese di condotta illecita in violazione dell'articolo 101 del TFUE è la creazione di un cartello tra concorrenti (che può comportare il controllo dei prezzi e/o la ripartizione del mercato).

L'articolo 102 del TFUE vieta alle imprese che detengono una posizione dominante in un mercato di abusare di tale posizione. Nel contesto specifico delle attività di registrazione in ambito REACH, queste disposizioni TFUE possono riguardare una varietà di comportamenti e pratiche che, in ultima analisi, porterebbero a un esplicito coordinamento dei prezzi tra concorrenti o consentirebbero al capofila o a qualsiasi altro co-dichiarante di ottenere un qualche tipo di vantaggio competitivo rispetto gli altri co-dichiaranti/concorrenti. Un esempio relativo a una situazione di preoccupazione è quello in cui un dichiarante capofila o un titolare dei dati che detiene anche una posizione dominante nel mercato interno imponga un onere di costo eccessivo sui concorrenti⁵⁸.

Per ulteriori informazioni sui problemi di concorrenza nell'UE e sulle relative domande frequenti nel contesto della registrazione REACH, consultare il documento della Direzione generale della concorrenza, Direzione generale del mercato interno, dell'industria, dell'imprenditoria e delle PMI e la Direzione generale ambiente della Commissione all'indirizzo:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/about_it.

7.3. Scambio di informazioni ai sensi del regolamento 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 regolamento 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 regolamento REACH.

⁵⁸ Il fatto che il dichiarante potenziale consideri alto il prezzo applicato non dimostra che sia eccessivo ai sensi della giurisprudenza europea relativa all'articolo 102 del TFUE.

Secondo, gli attori devono limitare l'ambito della propria attività a quanto strettamente richiesto dal regolamento 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. Evitare l'uso improprio di scambio di informazioni ai sensi del regolamento 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 regolamento 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 regolamento REACH

È importante garantire che lo scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH sia limitato a quanto richiesto. L'articolo 25, paragrafo 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 regolamento 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 società 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 regolamento 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 regolamento REACH non costituisce probabilmente un problema per quanto riguarda le norme delle leggi 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 regolamento 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 regolamento REACH, rischi di costituire una violazione all'articolo 101 del TFUE.

7.3.3.1. 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 regolamento REACH e astenersi dallo scambiare cifre individuali o più dettagliate sui volumi.

7.3.3.2. Usare misure precauzionali se è comunque necessario scambiare informazioni individuali sensibili

Se, in particolari circostanze, gli attori devono usare cifre individuali o 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. Questo fiduciario può essere, per esempio, un consulente, uno studio legale, un laboratorio, un'organizzazione europea/internazionale, ecc.. Il fiduciario non rappresenta alcun attore, poiché deve essere indipendente, e può essere assunto dai membri della trasmissione comune, per esempio per fornire assistenza in alcune 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 società 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 regolamento 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. Prezzi eccessivi

A seconda delle circostanze (per esempio, quota di mercato elevata, caratteristiche del mercato), i co-dichiaranti aventi un ruolo più importante (per esempio, dichiarante capofila, membri del consorzio) possono essere considerati in una posizione dominante, per esempio per quanto riguarda il conferimento della LoA riguardante una particolare sostanza. Ciò non è di per sé illegale ma, applicando

l'articolo 102 del TFUE, una società che detiene una posizione dominante ha una responsabilità particolare nel non permettere che la propria condotta comprometta la concorrenza nel mercato interno. La nozione di abuso è una nozione obiettiva e non v'è alcuna necessità di dimostrare la colpa o il dolo soggettivo da parte della società dominante che abusa della propria posizione.

Se una società dominante applica prezzi eccessivi per dati in entrata essenziali come la LoA, questo potrebbe essere considerato un abuso ai sensi dell'articolo 102 del TFUE. Affinché i prezzi vengano considerati eccessivi, (i) la differenza tra i costi effettivamente sostenuti dal dichiarante capofila e il prezzo effettivamente imposto per la LoA deve essere eccessiva; e (ii) il prezzo deve essere ingiusto in sé o ingiusto rispetto ai prezzi praticati per le LoA comparabili (prova United Brands⁵⁹). Il fatto che i dichiaranti potenziali considerino alto il prezzo applicato non dimostra che sia eccessivo ai sensi della giurisprudenza europea relativa all'articolo 102 del TFUE. I prezzi eccessivi per le LoA potrebbero portare all'esclusione di concorrenti più piccoli (preclusione) o potrebbero scoraggiare nuovi operatori sul mercato rilevante per il prodotto.

7.5. Suggerimenti per quando gli attori del regolamento REACH lavorano insieme

Osservanza delle norme sulla concorrenza	Assicurarsi, prima di iniziare uno scambio di informazioni ai sensi del regolamento REACH, di aver letto e capito questi orientamenti e di applicarli. In caso di dubbi o domande, farsi consigliare (ad es. da un consulente legale).
Conservazione e delle registrazioni	Preparare gli ordini del giorno e i verbali delle 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, includendola 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. I presenti orientamenti sono stati ideati allo scopo di consentire agli

⁵⁹ Caso 27/76 United Brands, paragrafo 252.

attori del regolamento REACH di svolgere una valutazione preliminare della loro condotta in conformità della legge UE sulla concorrenza.

Questi orientamenti sono stati elaborati in modo generico e non coprono e non possono coprire tutti i diversi scenari che possono emergere dagli obblighi di condivisione dei dati previsti dal regolamento 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.

7.6. Soluzioni per segnalare pratiche anticoncorrenziali

Per quanto riguarda l'applicazione delle norme sulla concorrenza, il diritto nazionale e il diritto dell'Unione europea funzionano in parallelo. Se le pratiche in questione hanno un effetto sul commercio all'interno dell'UE, saranno applicate le norme dell'UE in materia di concorrenza⁶⁰.

La Commissione europea, le autorità nazionali garanti della concorrenza e i giudici nazionali sono tutti autorizzati ad applicare le norme dell'UE in materia di concorrenza. Le principali norme procedurali, comprese quelle sull'attribuzione dei casi tra la Commissione e le autorità nazionali garanti della concorrenza, sono contenute nel regolamento 1/2032 del Consiglio⁶¹.

Può essere presentata una denuncia se, considerate tali norme procedurali, risulta che la Commissione europea è competente in merito. Una spiegazione può essere reperita al seguente indirizzo:

http://ec.europa.eu/competition/contacts/antitrust_mail.html

Si tenga presente che, a differenza dei giudici nazionali, la Commissione europea non ha il potere di accordare un risarcimento danni alle imprese che sono vittime di una violazione delle norme in materia di concorrenza.

Per maggiori dettagli sulla proibizione di comportamenti che violino le norme antitrust, consultare la pagina web pertinente della Commissione europea - direzione generale della Concorrenza, al seguente link:

http://ec.europa.eu/competition/index_en.html.

⁶⁰ Per ulteriori informazioni, consultare le linee guida della Commissione sulla nozione di pregiudizio al commercio di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, GU C 101 del 27.04.2004.

⁶¹ Regolamento (CE) 1/2003 del Consiglio, del 16 dicembre 2002 concernente l'applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato, GU L 1, 04.01.2003, p. 1-25.

8. FORME DI COOPERAZIONE

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 trasmissione comune 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 cooperazione tra di loro per il SIEF o per altri scopi.

8.1. Forme possibili di cooperazione

Esistono diverse forme possibili di cooperazione che le società possono scegliere per organizzare la propria cooperazione ai sensi del regolamento REACH. Tali forme possono andare da metodi liberi di cooperazione (per esempio strumenti informatici per la comunicazione tra membri della trasmissione comune) a modelli più strutturati e vincolanti (ad esempio consorzi creati attraverso contratti). Si possono ipotizzare altre forme di cooperazione, 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;
- i compiti possono essere equamente condivisi tra tutti i membri del SIEF;
- i membri del SIEF possono essere d'accordo che un membro del SIEF o un piccolo gruppo di membri del SIEF assuma/assumano un ruolo di primo piano;
- i membri del SIEF possono convenire di assumere un consulente che gestisca il SIEF e li assista nella preparazione della registrazione collettiva;
- è anche possibile utilizzare approcci combinati. Per esempio, un membro del SIEF potrebbe farsi carico degli aspetti amministrativi o di gestione, mentre un consulente si assume le responsabilità e si fa carico dei compiti legati agli aspetti più tecnici o scientifici.

Alcune associazioni del settore ospitano già gruppi, fiduciari o consorzi REACH specifici per gruppi di sostanze che potrebbero essere correlate o simili. Questi potrebbero essere disposti a inserire nuove sostanze nell'ambito di applicazione delle loro attività o a concedere la possibilità di un read-across (riferimento incrociato) dei dati. Il primo passo è contattarli per discutere dell'uguaglianza delle sostanze⁶².

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. Non è obbligatorio formare o far parte di un consorzio, anche se in certi casi (alcuni) dichiaranti potrebbero convenire sulla necessità di formarne

⁶² I contatti delle associazioni del settore che sono anche parti interessate accreditate dall'ECHA sono disponibili sul sito web dell'ECHA. <https://echa.europa.eu/it/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

uno. La formazione del consorzio non sostituisce un SIEF. La partecipazione a un SIEF è obbligatoria, mentre l'appartenenza a un consorzio è del tutto volontaria.

Anche se né l'uso di un "accordo di consorzio" completo, né l'uso di un altro accordo formale di cooperazione scritto (per esempio, accordo SIEF⁶³) è legalmente prescritto dal regolamento REACH, è opportuno che, indipendentemente dalla forma di cooperazione prescelta, le parti concordino per iscritto (per mezzo di un contratto, ma anche via e-mail) sulle principali norme di condivisione dei dati, sulla proprietà degli studi sviluppati collettivamente e sulla condivisione dei costi. Anche nei casi in cui venga creato un consorzio (o qualsiasi altra forma di cooperazione), tutti i dichiaranti esistenti e potenziali della stessa sostanza non sono obbligati a farne parte. I dichiaranti possono decidere di adempiere ai loro obblighi di condivisione dei dati, senza far formalmente parte di un consorzio. I dichiaranti hanno in ogni caso l'obbligo di raggiungere un accordo per condividere i dati necessari a prescindere dalla loro partecipazione a una specifica forma di cooperazione.

In alcuni casi può essere stabilito un accordo di consorzio, che potrebbe potenzialmente riguardare una o più sostanze, oppure un accordo di cooperazione meno formale tra i membri centrali/principali del SIEF, coinvolti attivamente nella preparazione della trasmissione comune. In questi casi, membri nuovi o non centrali potranno stipulare accordi specifici con il consorzio o con il "gruppo di comando del SIEF" al fine di adempiere agli obblighi di condivisione dei dati.

In pratica, può essere istituita una gamma potenzialmente ampia di accordi bilaterali all'interno dello stesso SIEF, tra diversi SIEF o con titolari di dati esterni per concedere e chiarire i diritti di proprietà, di riferimento e di accesso ai dati. Si raccomanda che la condivisione dei dati con parti non appartenenti al SIEF sia centralizzata. Se un SIEF ha bisogno di usare dati non detenuti da un membro del SIEF, è necessario un consenso da parte del proprietario dei dati. Questo consenso può essere una specifica lettera di accesso (LoA) o una licenza d'uso. Tale consenso è separato dall'accordo di condivisione dei dati tra i membri del SIEF. Si raccomanda che tale consenso sia valido per tutti i co-dichiaranti, compresi quelli futuri. Ciò consentirebbe ai co-dichiaranti di utilizzare i dati senza dover negoziare singolarmente l'accesso ad essi.

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 cooperazione 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

⁶³ Mentre l'accordo SIEF è facoltativo, un formale **accordo di condivisione dei dati è obbligatorio** e deve includere almeno le informazioni relative ai criteri di uguaglianza, al contenuto scientifico del fascicolo (proprietà intrinseche della sostanza), al metodo di calcolo della condivisione dei costi e alle informazioni sul sistema di rimborso e sui costi futuri.

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. sia prima della preregistrazione, per agevolare il processo di verifica dell'identità e dell'uguaglianza di una sostanza ai fini della formazione di un SIEF, sia 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 "cooperazione formale" e firmando un accordo di consorzio, o adottando regole comuni. Tale proposta per una forma scelta di cooperazione 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 chiaramente distinto da esso.

Può anche verificarsi che alcune società si siano già organizzate mediante, per esempio, un gruppo di settore o un consorzio che prepara il lavoro per il regolamento 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 uno o più schemi di cooperazione, che sono però da considerare solo come un aiuto. La formazione del consorzio non determina la fine del SIEF. Il SIEF continua a esistere almeno fino al 31 maggio 2018, così come specificato nel regolamento REACH. Viceversa, un consorzio può continuare a esistere dopo il termine del SIEF.

8.3. Esempi di cooperazione

La cooperazione attraverso un consorzio per raggiungere l'efficienza del SIEF, una volta che il SIEF è formato, può assumere diverse forme.

Di seguito sono riportati alcuni esempi.

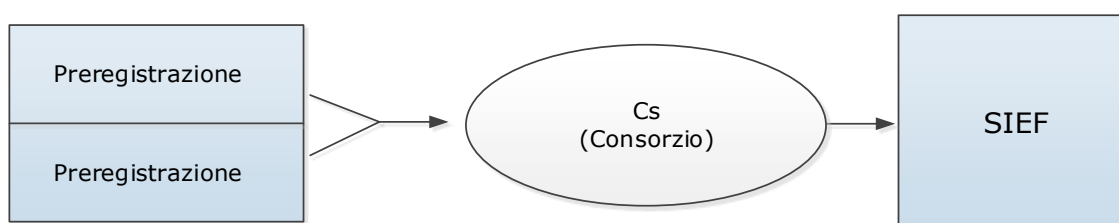
Esempio 0

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.

Accordi bilaterali possono essere stabiliti tra il dichiarante capofila (o un "Gruppo di comando del SIEF", cfr. anche l'esempio 9) e ciascun co-dichiarante per regolare i diritti di avvalersi dei dati nella trasmissione comune.

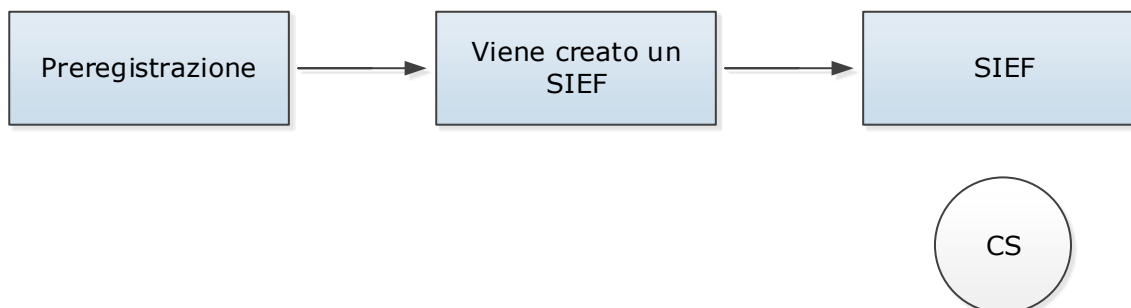
Esempio 1

Le società 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 esempio nella composizione, se necessario). Il consorzio è creato una volta firmato l'accordo di consorzio.



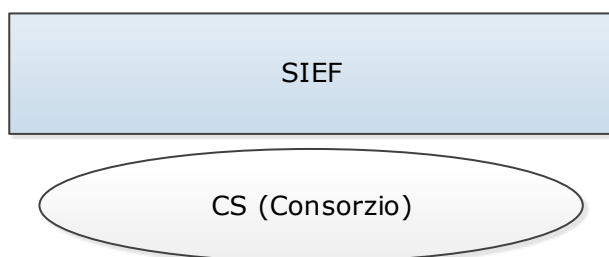
Esempio 2

Le società 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.



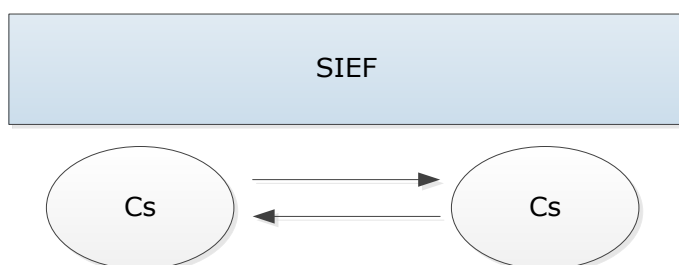
Esempio 3

I partecipanti al SIEF decidono di formare un unico consorzio.



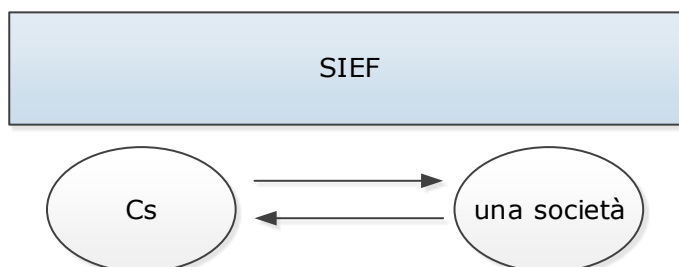
Esempio 4

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 società di entrambi i consorzi devono cooperare per soddisfare i propri obblighi di condivisione dei dati e di registrazione collettiva ai sensi di REACH.



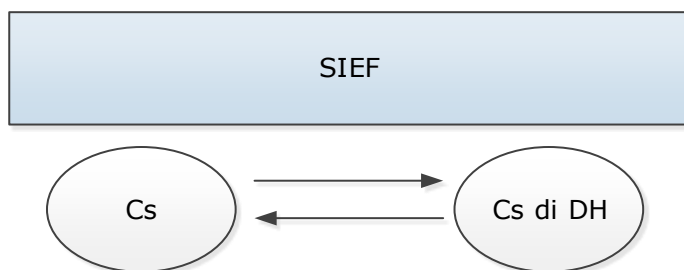
Esempio 5

Una società o un gruppo di società (partecipanti a un SIEF) decidono di restare fuori da un consorzio. In tale scenario, le società che non appartengono al consorzio e le società che appartengono al consorzio devono collaborare per quanto riguarda la condivisione dei dati e la trasmissione comune (si applicano i principi sulla condivisione dei dati all'interno di un SIEF descritti sopra).

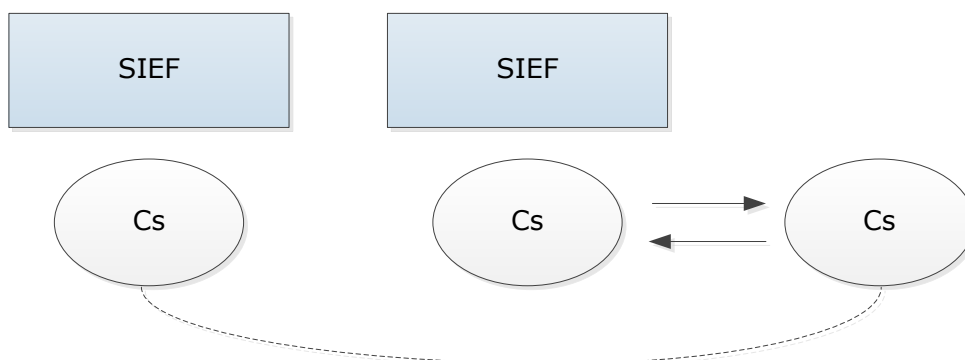


Esempio 6

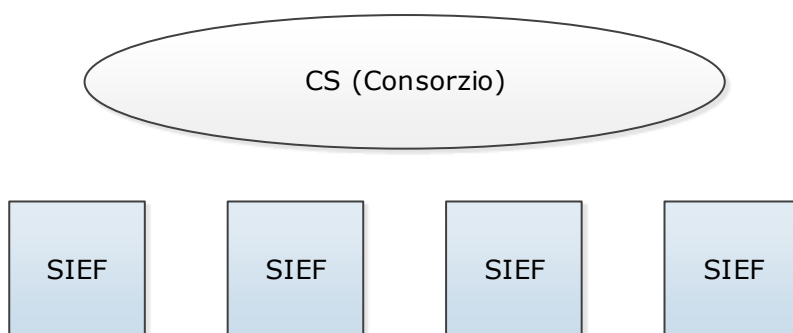
Fabbricanti e importatori che sono membri di un SIEF decidono di formare un consorzio. Anche i titolari dei dati (DH) decidono di formare un consorzio per collaborare tra di loro e con il consorzio.

Esempio 7

Due SIEF - con tre consorzi decidono di collaborare per fini specifici, ad es. conduzione di read-across.

Esempio 8

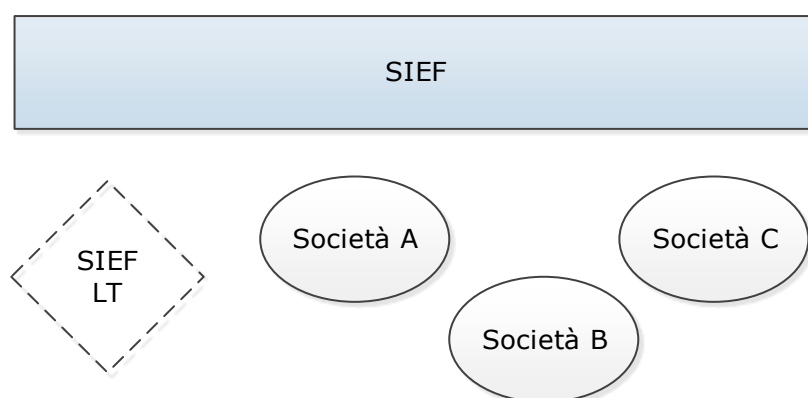
Può anche essere creato un consorzio principale (ad es. per una famiglia di sostanze) per società che partecipano a diversi SIEF.

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 del 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 società 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 di comando (per es. 4-5) rende questa scelta più efficiente rispetto alla creazione di un consorzio. In casi estremi, il SIEF LT può anche essere costituito da un solo membro.

Accordi contrattuali di base fra i membri del gruppo di comando del SIEF mediante un contratto semplificato sono comunque raccomandati.



8.4. Elementi di cooperazione che possono essere inclusi nelle attività di un consorzio

- Esecuzione e/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 cooperazione 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;
- condivisione dei costi;
- proprietà dei dati;
- preparazione di una lettera o più lettere d'accesso ai dati per i non partecipanti

- al consorzio;
- responsabilità;
- classificazione ed etichettatura.
- Successiva condivisione dei dati: trasmissione comune dei dati, registrazione collettiva e mantenimento in vita del SIEF/trasmissione comune/consorzio anche dopo la registrazione collettiva, insieme al monitoraggio del file fino alla registrazione/valutazione finale, inclusa l'interazione con l'ECHA.

Le parti possono anche decidere di creare un consorzio solo per realizzare di concerto alcune attività prima dei SIEF, o i due scopi del SIEF⁶⁴ o ancora di mantenerlo in vita per l'intera durata del SIEF, come specificato nel regolamento REACH o farlo durare anche più a lungo nel caso, per esempio, si trovasse 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 categorie di partecipanti riportate di seguito possono essere considerate membri di un accordo di consorzio/cooperazione (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.

⁶⁴ Cfr. la sezione 3.2.2.

Nell'accordo di consorzio possono essere decise e incluse diverse categorie di membri con diversi diritti e obblighi associati. Ad 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 Contatti Preambolo: incluso un riferimento al regolamento REACH e una dichiarazione di intenti per spiegare lo scopo generale del consorzio Ambito della cooperazione: 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 cooperazione 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 ciascuna categoria Regole di appartenenza: ammissione, revoca, destituzione dei membri Variazione di appartenenza: ingresso tardivo/uscita anticipata
3. Condivisione dei dati	Norme in materia di condivisione dei dati Criteri per la valutazione degli studi/rapporti di prova Criteri di condivisione dei costi Proprietà dei dati Lettera di accesso

4. Organizzazione	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 comune) Esercizio finanziario Fatture e pagamento, rimborso
6. Riservatezza e diritto di informazione	Clausola di riservatezza Chi è autorizzato ad accedere alle informazioni? Misure prese concernenti lo scambio di informazioni riservate e sensibili Sanzioni in caso di violazione
7. Responsabilità	Prima e dopo aver ottemperato agli obblighi a norma del
8. Varie	Diritto applicabile Risoluzione delle controversie o scelta della giurisdizione Modifiche all'accordo Risoluzione

Nota bene: quanto sopra si applica sia ai dichiaranti potenziali delle sostanze soggette a un 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 società di condividere informazioni e dati al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni. Tuttavia, alcune di queste informazioni o dati possono essere considerati, da parte delle società, informazioni commerciali riservate (CBI) che è importante proteggere. È necessario determinare caso per caso se determinate informazioni siano CBI.

Nota bene: i problemi di CBI non devono essere confusi con le norme in materia di 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) costituiscono una delle risorse preziose delle società. Potrebbero dover essere intraprese misure di protezione per tale risorsa.

Molti paesi possiedono definizioni comparabili, sebbene leggermente diverse, di 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. sono segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione;
- b. hanno valore commerciale in quanto segrete; e
- c. sono state sottoposte a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, per mantenerle segrete.

9.2. Vi sono disposizioni specifiche sulle CBI nel regolamento REACH?

Viene fatto riferimento al concetto di CBI in diversi articoli di REACH, che dimostrano che la protezione delle CBI è un interesse legittimo, 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 una miscela; uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di una miscela; tonnellaggio preciso di sostanze e miscele; 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 (richiesta di riservatezza) 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 (solo per singoli endpoint) "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 preregistrazione tardiva

Le informazioni che devono essere presentate all'ECHA in fase di preregistrazione (tardiva) sono state 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 (numeri EINECS, numero 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, costui 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 società con diversi consociati nell'UE possono nominare una delle loro società 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 oppure presentare una richiesta tramite REACH-IT. Nel caso sia necessario mantenere la riservatezza del nome, la richiesta di riservatezza deve essere presentata in fase di registrazione e sarà valutata dall'ECHA.

9.4. Protezione delle CBI durante la formazione del SIEF

Come menzionato nella sezione 3 del presente documento d'orientamento, prima della formazione del SIEF, i dichiaranti potenziali devono assicurarsi di stare fabbricando o importando la stessa sostanza in accordo ai criteri stabiliti negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, per accertarsi che sia possibile presentare un fascicolo di registrazione collettiva. In alcuni casi ciò potrebbe richiedere lo scambio di 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 società possono 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 determinate 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" (dove 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) o da un fiduciario.

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 comune

Gli studi scientifici che le società 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 comune 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 endpoint e presentare sommi 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, fa sempre parte della trasmissione comune ed è comunque vincolata agli obblighi di condivisione dei dati ai sensi del regolamento 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 regolamento REACH ed eventuali richieste in tal senso saranno ignorate. Le informazioni contemplate dall'articolo 119, paragrafo 1 del regolamento REACH saranno sempre rese pubblicamente disponibili sul sito web dell'ECHA, ai sensi dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e) del suddetto 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 regolamento REACH;
- informazioni per le quali la riservatezza veniva precedentemente concessa a norma della direttiva 67/548/CEE, ragione per cui tali 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 regolamento REACH: in questo caso la giustificazione può essere una breve frase che si espande sulla richiesta di riservatezza in cui sono riportati i caratteri – "CBI", "IP", o "No PA" (per es. CSR).

Per assistere i dichiaranti è stato messo a disposizione un modello standard di giustificazione in IUCLID. Si noti inoltre che per le richieste di riservatezza per una denominazione IUPAC (che non sono state precedentemente concesse ai sensi della direttiva 67/548/CEE) deve essere fornito un nome pubblico adeguato.

ALLEGATO 1 Modulo di scambio dei dati

MODULO DI SCAMBIO DEI DATI

Nome della persona giuridica		
Nome referente		
Contatti		
Identità della sostanza		
Tonnellaggio del fascicolo		

Numero test	Allegato o REACH	Colonna 1 Prescrizioni in materia di informazione standard	Rating	Disponibilità dei dati				
			Punteggio Klimisch previsto	Rapporto completo di studio (la mia società è il proprietario)	La mia società ha accesso al rapporto completo di studio	Riferimenti ai dati nella letteratura a libera	Lingua del rapporto	Identità della sostanza per approccio read-across
Proprietà fisico-chimiche Tonnellaggi 1-10 t all'anno e 10-100 t all'anno								
7.1	VII	Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa						

Numero test	Allegato o REACH	Colonna 1 Prescrizioni in materia di informazione standard	Rating	Disponibilità dei dati				
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	Idrosolubilità						
7.8	VII	Coefficiente di ripartizione n- ottanolo/acqua						
7.9	VII	Punto di infiammabilità						
7.10	VII	Infiammabilità						
7.11	VII	Proprietà esplosive						
7.12	VII	Temperatura di autoinfiammabilità						
7.13	VII	Proprietà comburenti						
7.14	VII	Granulometria						

Tossicità sui mammiferi – Tonnellaggi 1-10 t all'anno e 10-100 t all'anno (per 1-10 tonnellate annue considerare anche le prescrizioni di cui all'allegato III)

8.1.	VII	Irritazione/corrosione cutanea <i>in vitro</i>						
8.1.1	VIII	Irritazione cutanea <i>in vivo</i>						
8.2.	VII	Irritazione oculare <i>in vitro</i>						
8.2.1	VIII	Irritazione oculare <i>in vivo</i>						
8.3	VII	Sensibilizzazione cutanea						
8.4.1.	VII	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri						
8.4.2.	VIII	Studio <i>in vitro</i> della genicità su cellule di mammifero studio <i>in vitro</i> del micronucleo						
8.4.3.	VIII	Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica su cellule di mammifero (se risultato negativo in 8.4.1. e 8.4.2.)						
8.4.	VIII	Test di mutagenità <i>in vivo</i> (se risultato positivo nei test <i>in vitro</i>)						
8.5.1.	VII	Tossicità acuta per via orale						
8.5.2.	VIII	Tossicità acuta per inalazione						
8.5.3.	VIII	Tossicità acuta per via dermica						
8.6.1.	VIII	Studio sulla tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni) tramite la via di somministrazione più appropriata						
8.7.1.	VIII	Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo						
8.8.1.	VIII	Valutazione del comportamento tossicocinetico (sulla base delle informazioni disponibili e pertinenti)						

Ecotossicità/destino ambientale – Tonnellaggi 1-10 t all'anno e 10-100 t all'anno (per 1-10 tonnellate annue considerare anche le prescrizioni di cui all'allegato III)								
9.1.1.	VII	Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (preferibilmente su <i>Daphnia</i>)						
9.1.2.	VII	Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (preferibilmente su <i>alghe</i>)						
9.1.3.	VIII	Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci						
9.1.4.	VIII	Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi						
9.2.1.1.	VII	Pronta biodegradabilità						
9.2.2.1.	VIII	Idrolisi come funzione del pH e identificazione dei prodotti della degradazione						
9.3.1.	VIII	Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento						

Proprietà fisico-chimiche – Tonnellaggi 100-1000 t all'anno e > 1000 t all'anno (alcuni test necessitano di una proposta di sperimentazione)								
7.15	IX	Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti						
7.16	IX	Costante di dissociazione						
7.17	IX	Viscosità						

Tossicità sui mammiferi – Tonnellaggi 100-1000 t all’anno e > 1000 t all’anno (necessitano di una proposta di sperimentazione)								
8.6.2.	IX	Studio di tossicità subcronica (90 giorni) tramite la via di somministrazione più appropriata						
8.6.3.	X	Studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) (basato su esposizione/uso)						
8.6.4	X	Studi supplementari se esiste una preoccupazione particolare						
8.7.2.	IX	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, prima specie (preferibilmente ratto)						
8.7.2.	X	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, seconda specie, coniglio (se la prima specie era il ratto).						
8.7.3.	IX - X	Studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione						
8.7.3.	IX - X	Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (accettato solo se è stato eseguito prima di marzo 2015)						
8.9.	X	Studio della cancerogenicità (basato su esposizione/uso)						
		Altri studi (riportare di seguito):						
Ecotossicità/destino ambientale– Tonnellaggi 100-1000 t all’anno e > 1000 t all’anno (alcuni test necessitano di una proposta di sperimentazione)								

9.1.5.	IX	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati (preferibilmente <i>Daphnia</i>)						
9.1.6.	IX	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci [preferibilmente prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (fels)]						
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						
9.2.1.4.	IX	Sperimentazione di simulazione su sedimenti						
9.2.1.	X	Sperimentazione supplementare sulla degradazione biotica						
9.2.3.	IX	Identificazione dei prodotti di degradazione						
9.3.2.	IX	Bioaccumulo nelle specie acquatiche (preferibilmente pesci)						
9.3.3.	IX	Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento						
9.3.4.	X	Informazioni supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente						
9.4.1.	IX	Tossicità a breve termine per gli invertebrati						
9.4.2.	IX	Effetti sui microrganismi del suolo						

9.4.3.	IX	Tossicità a breve termine per le piante						
9.4.4.	X	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati						
9.4.6.	X	Sperimentazione della tossicità a lungo termine su piante						
9.5.1	X	Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti						
9.6.1	X	Tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli						
		Altri studi (riportare di seguito):						
Dati sull'esposizione								
		Emissioni in acqua						
		Emissioni nel suolo						
		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 negli orientamenti

Documento di riferimento menzionato negli orientamenti	Sezioni pertinenti e argomenti all'interno degli <i>Orientamenti alla condivisione dei dati</i>
<p>Guida alla registrazione (http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>1.2.2 – Definizione dello stato di sostanza soggetta a un regime transitorio e sostanza non soggetta a un regime transitorio</p> <p>3.1.1 – Doveri e ruolo dell'OR e definizione di persona giuridica</p> <p>3.1.7 – Calcolo della fascia di tonnellaggio</p> <p>3.3.3.5 – Esame delle prescrizioni in materia di 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 di informazione per sostanze non soggette a un regime transitorio</p>
<p>Manuali di preparazione dei fascicoli REACH e CLP (http://echa.europa.eu/it/manuals)</p>	<p>Dettagli tecnici su come preparare i fascicoli per diversi scopi in ambito REACH e CLP</p>
<p>Q&A in REACH-IT (http://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas)</p>	<p>3.1.5 – Gestire le informazioni presentate per la preregistrazione</p>
<p>Scheda informativa sulla formazione di un SIEF e sulla condivisione dei dati (http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing)</p>	<p>3.1.6 – Creazione di un SIEF</p> <p>3.2.1 – Pagina del pre-SIEF e informazioni a disposizione</p>
<p>Guida pratica sulla presentazione di read-across e categorie (http://echa.europa.eu/it/web/guest/practical-guides)</p>	<p>3.2.7 – Uso di dati su sostanze strutturalmente affini per colmare le lacune di dati</p>

Documento di riferimento menzionato negli orientamenti	Sezioni pertinenti e argomenti all'interno degli <i>Orientamenti alla condivisione dei dati</i>
<p>Orientamenti IR/CSA (http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment)</p>	<p>3.2.7 – Read-across dei dati di diverse sostanze 3.3.3.4 – Valutazione delle informazioni ai fini della registrazione e della valutazione della sicurezza chimica 3.3.3.7, 4.7.6 – Produzione di nuove informazioni su sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio 6.6 – Informazioni sulla CSR che possono essere trasmesse in forma congiunta o individualmente</p>
<p>Guida per l'applicazione dei criteri CLP (http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp)</p>	<p>3.3.4 – Classificazione ed etichettatura e trasmissione comune</p>
<p>Q&A su condivisione dei dati e relative controversie (http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/REACH/datasharing)</p>	<p>3.4, 4.9 – Controversie sulla condivisione dei dati</p>
<p>Q&A sulla richiesta (http://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas)</p>	<p>4.6 – Esiti di una richiesta</p>

ALLEGATO 3 Elencazione per voce dei costi

L'elencazione per voce dei costi da condividere costituisce una prescrizione ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) 2016/9. Viene descritta nella sezione 5 dei presenti orientamenti.

La seguente tabella fornisce un esempio delle possibili voci di costo da prendere in considerazione in un accordo di condivisione dei dati. Si tratta di un elenco non esaustivo di esempi di linee di bilancio utilizzate dai co-dichiaranti al fine di dettagliare per voce i costi relativi ai dati e quelli amministrativi.

I costi relativi ai dati di solito si riferiscono ai costi per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione applicabili al dichiarante. I costi amministrativi sono definiti come quei costi derivanti dalla creazione e dalla gestione dell'accordo di condivisione dei dati e della trasmissione comune di informazioni tra i dichiaranti della stessa sostanza.

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
Ricerca bibliografica e analisi della lacuna nei dati (identificazione dei dati, acquisto di dati, valutazione dei dati, ecc.)	Dati	È possibile recuperare maggiori o minori dettagli sul costo di ciascuna fonte di informazioni e revisione, sulla valutazione della qualità e su altri compiti previsti dalla presente voce.
Strategia per colmare le lacune di dati (diritti all'uso dei dati o ad avvalersene, giustificazione di sperimentazione, read-across e raggruppamento, proposte di sperimentazione, esoneri, ecc.)	Dati	È possibile recuperare maggiori o minori dettagli sul costo di ciascuna fonte di informazioni e sul compito relativo al colmare le lacune di dati previsto dalla presente voce.
Proprietà fisico-chimiche e	Dati	Può includere test, giudizio di esperti, ecc.

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
classificazione		
Valutazione tossicologica e perfezionamento (per esempio, sperimentazione ulteriore), tra cui valutazione dei pericoli per la salute umana e relativa classificazione	Dati	Può includere la sperimentazione o un'alternativa alla sperimentazione, sviluppo di giustificazioni per raggruppamento e read-across, giudizio di esperti, ecc.
Valutazione ecotossicologica dei pericoli e perfezionamento (per esempio, sperimentazione ulteriore), tra cui valutazione dei pericoli e del destino per l'ambiente e relativa classificazione	Dati	Può includere la sperimentazione o un'alternativa alla sperimentazione, sviluppo di giustificazioni per raggruppamento e read-across, giudizio di esperti, ecc.
Istruzioni sulla sicurezza d'uso, schede di dati di sicurezza, preparazione, revisione e aggiornamenti di scenari di esposizione per la comunicazione	Dati	Può includere l'orario degli esperti, i costi di traduzione, gli aggiornamenti del software di comunicazione della catena di approvvigionamento, ecc. Per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno, le istruzioni sulla sicurezza d'uso sono più dettagliate rispetto alle registrazioni > 10 tonnellate all'anno.
Esecuzione della valutazione della sicurezza chimica e preparazione della relazione sulla sicurezza	Dati	Può includere ricerche bibliografiche, attività di monitoraggio, attività di modellazione, giudizio di esperti, preparazione di report, ecc.. Sebbene la relazione sulla sicurezza chimica possa essere generata automaticamente con uno strumento

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
chimica.		<p>plug-in, spesso richiede notevoli correzioni manuali da parte di tecnici esperti.</p> <p>Per registrazioni comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno non è richiesta una CSR.</p> <p>Per registrazioni > 10 tonnellate all'anno la CSR può essere preparata collettivamente o singolarmente.</p>
Costi di hosting e completamento di IUCLID	Dati / Amministrazione	<p>Può includere i costi di aggiornamento dei fascicoli alla nuova versione di IUCLID (al di là della migrazione automatica).</p> <p>Alcuni strumenti di hosting di IUCLID possono essere elencati per voce come costi amministrativi, in maniera separata rispetto agli effettivi compiti di completamento di IUCLID.</p>
Costi di valutazione dei fascicoli	Dati / Amministrazione	<p>Possono essere elencati nei costi relativi ai dati o nei costi amministrativi (a seconda del caso e della voce specifica).</p> <p>Questi sono considerati come costi futuri al momento della registrazione: è importante accordarsi su un meccanismo per condividere i costi futuri derivanti da una decisione potenziale sulla valutazione del fascicolo, ma non è in linea di principio necessario per raccogliere fondi in anticipo, dal momento che l'importo esatto di tali costi non è ancora noto.</p>
Costi di valutazione delle sostanze	Dati / Amministrazione	<p>Possono essere elencati nei costi relativi ai dati o nei costi amministrativi (a seconda del caso e della voce specifica).</p> <p>Questi sono considerati come costi futuri al momento della registrazione: è obbligatorio accordarsi su un meccanismo per condividere i potenziali costi futuri derivanti da una decisione sulla valutazione delle sostanze, ma non è in linea di principio necessario per raccogliere fondi in anticipo, dal momento che l'importo</p>

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
		esatto di tali costi non è ancora noto.
Costi generali di aggiornamento e manutenzione dei fascicoli	Dati / Amministrazione	Possono essere elencati nei costi dello studio o nei costi amministrativi (a seconda del caso e della voce specifica)
Costo del personale (per esempio, personale amministrativo, servizi di segreteria, ecc.)	Dati / Amministrazione	Alcuni esperti possono essere coinvolti nella preparazione del fascicolo scientifico. Nella maggioranza dei casi, i loro onorari vanno inclusi nei costi dello studio.
Monitoraggio del regolamento, orientamenti, ecc. e patrocinio	Dati / Amministrazione	Amm: tramite (per esempio) l'appartenenza ad associazioni di categoria e/o tramite la registrazione separata per strumenti di monitoraggio dello sviluppo di politiche di gestione delle sostanze chimiche. Dati: laddove il patrocinio sia di natura tecnica (per esempio, effetti tossicologici o ecotossicologici o problemi di esposizione)
Costi per uffici e attrezzature logistiche (per esempio, strumentazione informatica, telefono, utenze, stampa, archiviazione, ecc.)	Amministrazione	I costi devono essere correlati alle attività del SIEF e riguardare la sostanza soggetta a registrazione. I costi non relativi al SIEF (per esempio, i costi del consorzio) devono essere registrati in modo trasparente al fine di dimostrare di essere correlati alla registrazione della sostanza e non devono essere generici.
Costi per le riunioni e spese di viaggio del personale	Dati / Amministrazione	Amm: riunioni e viaggi correlati alla gestione della trasmissione comune. Dati: le riunioni e i viaggi correlati alla gestione del contenuto del fascicolo scientifico (per esempio, strategia di read-across, proposte di sperimentazione, discussioni, ecc.) devono essere in relazione con le prescrizioni in materia di

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione		
		informazione (per esempio, le riunioni legate alla preparazione della CSR non sono rilevanti per i dichiaranti con tonnellaggio annuo compreso tra 1 e 10 oppure le riunioni per proposte di sperimentazione non sono rilevanti per i dichiaranti con tonnellaggio annuo compreso tra 1 e 100).
Costi di comunicazione (per esempio, strumenti di comunicazione del SIEF quali piattaforma IT, sondaggi, sito web, newsletter periodica, ecc.)	Amministrazione	Laddove venga utilizzato un insieme comune di strumenti per diverse trasmissioni comuni, tale voce di costo deve essere riassegnata nuovamente per ogni sostanza.
Costi legali (per esempio, redazione di accordi, ruolo di fiduciario, assicurazione di responsabilità civile, consulenze e pareri legali, accordi di condivisione dei dati con i proprietari dei dati, rappresentanza legale generale in caso di controversie, ricorsi, casi giudiziari, ecc.)	Amministrazione / Dati	Laddove sia necessario un supporto legale per una specifica interpretazione tecnica di una prescrizione contenuta nel regolamento REACH, questo può essere elencato per voce come costo relativo a dati/studio.
Costi di contabilità (per esempio, oneri finanziari/bancari per il commercialista, per la revisione contabile, per le fatture e note credito, IVA e altre imposte,	Amministrazione	

Voce di costo	Tipo di voce di costo (relativo a dati/studi o all'attività amministrativa)	Note
<p>Nota: sia il costo relativo ai dati sia quello amministrativo devono essere condivisi in relazione alle prescrizioni in materia di informazione</p>		
<p>ricalcolo regolare dei costi individuali, ecc.)</p>		
<p>Altri costi di pianificazione della presentazione comune (per esempio, creazione di JSO in REACH-IT, gestione dei token)</p>	<p>Amministrazione</p>	<p>Tali costi sono relativamente ridotti in confronto ad altri costi di registrazione</p> <p>Il costo per la creazione dell'oggetto della trasmissione comune (JSO) in REACH-IT può essere condiviso in parti uguali, poiché ogni dichiarante ne trae beneficio nello stesso modo.</p> <p>Ogni co-dichiarante può pagare il proprio costo relativo all'acquisizione del token per accedere alla trasmissione comune.</p>

ALLEGATO 4 Orientamenti sulla condivisione dei dati e BPR

Sezione		Pag	Pertinenza	
1	Introduzione			
1.2.5	Presentazione di una richiesta prima della registrazione	16	Sì	Somiglianza con l'art. 62
1.2.8	Controversie sulla condivisione dei dati	20	Parzialmente	L'art. 27, paragrafo 5 è simile all'art. 63, paragrafo 3 del regolamento BPR
1.3	Principi chiave per la condivisione dei dati e la trasmissione comune	20	Sì	Da applicare anche ai sensi del regolamento BPR
2	Quadro normativo: disposizioni giuridiche			
2.6	Norme in materia di concorrenza	25	Sì	Devono essere prese in considerazione altre
3	Condivisione dei dati per sostanze soggette a			Alcuni aspetti potrebbero essere
3.3.1	Approccio generale alla condivisione dei dati	50	Parzialmente	
3.3.3	L'iter collettivo	52	Parzialmente	
3.3.3.1	Fase 1: raccolta individuale delle informazioni disponibili	55	Parzialmente	
3.3.3.2	Fase 2: accordo sulla forma di cooperazione/meccanismo di	56	Parzialmente	
3.3.3.3	Fase 3: raccolta e creazione di un inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali	57	Parzialmente	
3.3.3.4	Fase 4: valutazione delle informazioni disponibili	57	Parzialmente	
3.3.3.5	Fase 5: esame delle prescrizioni in materia di informazione	59	Parzialmente	
3.3.3.6	Fase 6: identificazione di eventuali lacune di dati e raccolta di altre informazioni	61	Parzialmente	
3.3.3.8	Fase 8: condivisione del costo dei dati	63	Sì	
3.3.5	Condivisione dei dati: Iter individuale (dissociazione)	72	Parzialmente	Alcuni aspetti potrebbero essere
3.4.3	Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla	84	Sì	
4	Il processo di richiesta	90	Parzialmente	

4.1	Scopo del processo di richiesta	90	Sì	Scopi e principi sono simili; pertanto, alcuni aspetti potrebbero essere rilevanti. Il riferimento viene fatto nella pagina di Richiesta ai sensi del regolamento BPR
4.2	È obbligatorio seguire il processo di richiesta?	90	Sì	
4.6	Esiti del processo di richiesta	94	Parzialmente	
4.7	Condivisione dei dati fra dichiaranti a seguito di una richiesta	98	Parzialmente	
4.9	Controversie sulla condivisione dei dati dopo una richiesta	105	Sì	
4.9.1	Controversia sulla condivisione dei dati ai sensi	105	Sì	
4.9.2	Come condurre le trattative al fine di evitare controversie sulla	109	Sì	
5	Condivisione dei costi			
5.1	Principi base	111	Parzialmente	
5.2	Qualità dei dati	115	Sì	
5.3	Valutazione degli studi	119	Sì	
5.4	Allocazione dei costi e indennizzo	122	Sì	
5.5	Ulteriori fattori che influenzano la condivisione dei costi	126	Sì	
5.6	Esempi di condivisione dei costi	129	Sì	
7	Condivisione delle informazioni ai sensi delle	153	Parzialmente	Alcuni aspetti potrebbero essere rilevanti
8	norme in materia di concorrenza Forme di cooperazione	132	Parzialmente	Alcuni aspetti potrebbero essere rilevanti
9	Informazioni commerciali riservate (CBI)	140	Parzialmente	Alcuni aspetti potrebbero essere rilevanti

Agenzia europea per le sostanze chimiche
Annankatu 18, Casella Postale 400
FI-00121 Helsinki, Finlandia
echa.europa.eu