

Aggiornato al 06-2008

La condivisione delle informazioni

Gianluca Stocco

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante unico è individualmente obbligato a presentare **una registrazione per ciascuna delle sue sostanze**. Tuttavia nei casi in cui una sostanza sia prodotta o importata da più di un'azienda, queste devono presentare determinate informazioni congiuntamente.

I dichiaranti devono presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza, sulla sua classificazione ed etichettatura e una (eventuale) proposta di sperimentazione.

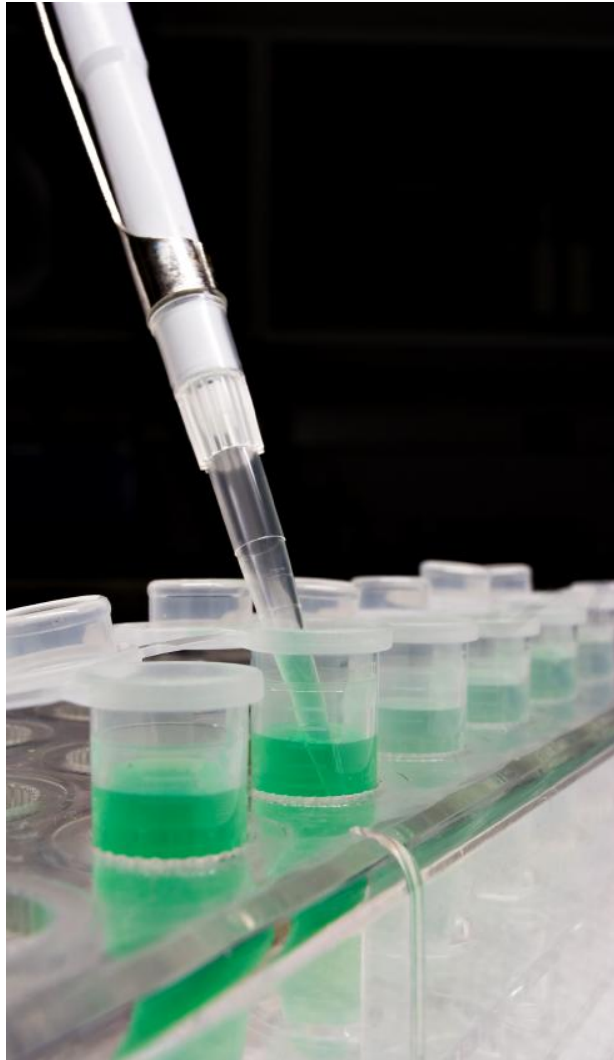
Inoltre possono, se d'accordo, presentare sempre congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica e una guida all'uso di sicurezza.

- Le informazioni che devono essere presentate congiuntamente sono presentate da un dichiarante principale per conto di tutti gli altri
- Le informazioni sensibili devono essere presentate individualmente da tutti i dichiaranti
- Ciò riguarda: informazioni sull'identità di ciascuna entità legale, l'identità della sostanza, le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso/i della sostanza incluso il tonnellaggio nonché alcune informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate

Il dichiarante principale di una presentazione congiunta **potrebbe essere per esempio il fabbricante maggiore** (cioè il fabbricante con il livello di tonnellaggio più elevato), poiché egli in ogni caso dovrà registrare l'intera serie di dati alla prima scadenza.

Tuttavia **ciò non è obbligatorio**: i partecipanti alla presentazione congiunta hanno la possibilità di nominare un altro responsabile con un tonnellaggio inferiore.

In questo modo però il **dichiarante principale** con un livello di tonnellaggio inferiore deve fornire **comunque** un fascicolo completo (vale a dire con studi per il tonnellaggio superiore) rispettando la prima scadenza che si applica ad uno qualsiasi dei dichiaranti.



È importante sottolineare che il “dichiarante principale” **pagherà sempre la commissione corrispondente solo al suo livello di tonnellaggio.**

Gli altri dichiaranti dovranno quindi presentare i propri fascicoli di registrazione contenenti, come minimo, le informazioni che devono essere presentate separatamente.

I produttori, importatori o, quando pertinente, utilizzatori a valle, possono, pur mantenendo la piena responsabilità del rispetto dei loro obblighi in base al presente Regolamento, **nominare un rappresentante terzo per tutti i procedimenti di “presentazione congiunta dei dati”** che prevedano discussioni con altri produttori, importatori, rappresentanti unici e, quando pertinenti, utilizzatori a valle.

Spetta comunque al fabbricante o importatore della sostanza **presentare la registrazione**, poiché una terza parte non può registrare una sostanza per l'azienda che rappresenta nelle discussioni sulla condivisione dei dati.

Articolo 27

- Il registrante deve chiedere all'Agenzia se la sostanza è già stata registrata; in tal caso deve chiedere al primo/i dichiarante/i la lettera di accesso ai dati, previo compenso dei costi sostenuti; per i dati su animali vertebrati la condivisione è obbligatoria mentre per dati diversi il registrante può fornirli in proprio.
- Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia.

Articoli 28, 29, 30

- Nella fase di pre-registrazione ogni registrante dichiara i propri dati
- Per tutti i potenziali registranti della stessa sostanza è istituito un Forum per lo scambio di Informazioni sulle Sostanze (SIEF)
- I partecipanti al SIEF ed il proprietario/i dei dati compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso potrà essere fornito da orientamenti in materia adottati dall'Agenzia. In caso però di mancato accordo, i costi verranno suddivisi in parti uguali
- Se il proprietario di uno studio (sperimentazione su vertebrati) si rifiuta di fornire lo studio con relativi costi, non può procedere alla registrazione.
- Ciascun SIEF sarà operativo fino al 1 giugno 2018

**Ciascun SIEF sarà operativo fino il 1° giugno 2018
&
Protezione dei dati per 12 anni**

Alcune osservazioni:

- Non è ben definita la procedura di costituzione di consorzi, lasciando aperte problematiche di competitività e divisione dei costi
- Mancano i criteri certi per la condivisione dei costi e per il rilascio della lettera di accesso ai dati

Un fabbricante o importatore può presentare parti comuni del fascicolo di registrazione separatamente (dissociazione dalla presentazione congiunta) nel caso in cui trovi applicazione almeno una delle ragioni elencate nell'Articolo 11(3) o, per le sostanze in intermedi, rispettivamente nell'Articolo 19(2):

- (a) per lui sarebbe sproporzionatamente costoso presentare queste informazioni congiuntamente, oppure
- (b) la presentazione delle informazioni in forma congiunta causerebbe una divulgazione di informazioni che egli ritiene essere Informazioni Aziendali Riservate (CBI), oppure
- (c) egli non concorda con il dichiarante principale sulla selezione delle informazioni presentate nella registrazione principale

In questo caso il dichiarante deve presentare insieme al suo fascicolo **una spiegazione del motivo per cui i costi sarebbero sproporzionati** o la divulgazione delle informazioni causerebbe un danno commerciale sostanziale o della natura del disaccordo.

Inoltre in questo caso il fascicolo viene subito valutato dall'Agenzia.