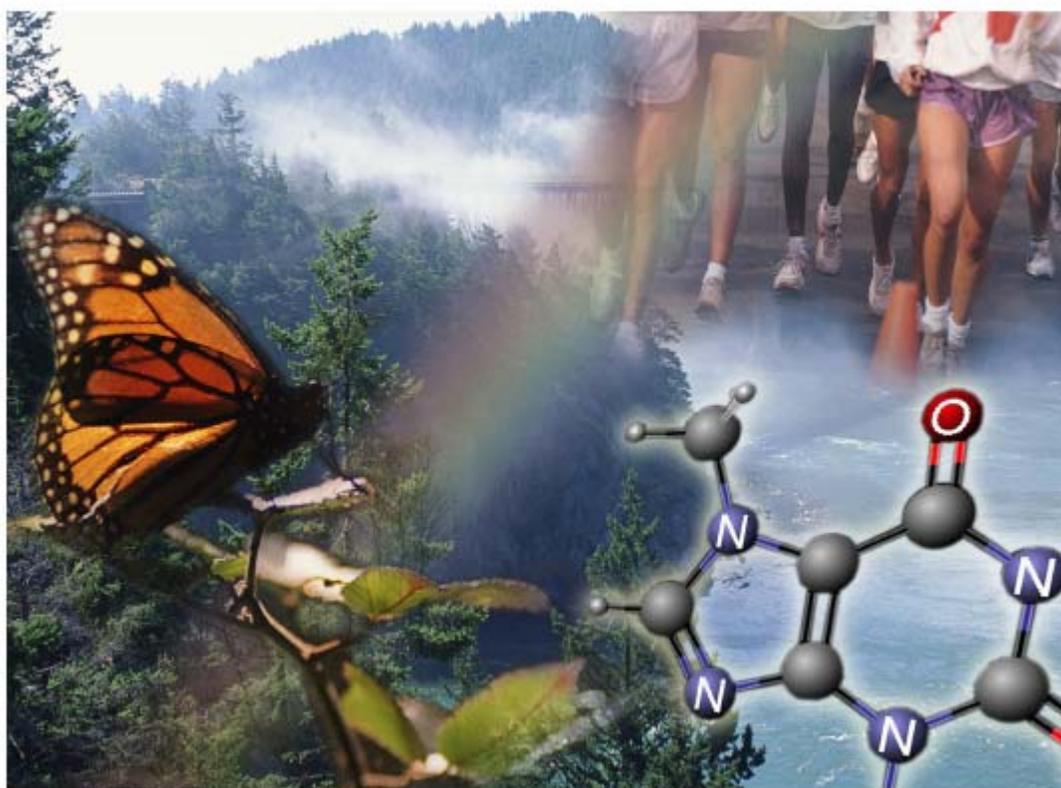


# Guida alla condivisione dei dati



**Settembre 2007**

**Guida all'attuazione di REACH**

## **NOTA LEGALE**

Il presente documento contiene una guida a REACH che spiega gli obblighi di REACH e come soddisfarli. Tuttavia si rammenta agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche non si assume alcuna responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

## PREMESSA

La presente guida descrive i compiti di valutazione che le autorità devono eseguire ai sensi di REACH: valutazione delle proposte di sperimentazione e controllo della conformità da parte dell'Agenzie e valutazione della sostanza da parte delle autorità competenti degli Stati membri. Esso fa parte di una serie di documenti guida finalizzati ad aiutare tutte le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti forniscono una guida dettagliata in relazione a numerosi processi REACH essenziali nonché ad alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che devono essere utilizzati dall'industria o dalle autorità ai sensi di REACH.

I documenti guida sono stati redatti e discussi nell'ambito dei Progetti di attuazione REACH (RIP), gestiti dai servizi della Commissione europea coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati membri, industria e organizzazioni non governative. Tali documenti guida sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([http://echa.europa.eu/reach\\_en.html](http://echa.europa.eu/reach_en.html)). Ulteriori documenti guida saranno pubblicati sul sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il riferimento legale per il documento è il regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006<sup>1</sup>.



## INDICE

1	INTRODUZIONE.....	10
1.1	Panoramica.....	10
1.2	Obiettivi della Guida alla condivisione dei dati.....	13
1.3	Rapporti con altre guide e processi REACH.....	16
2	QUADRO LEGALE: DISPOSIZIONI LEGALI PERTINENTI.....	17
2.1	Pre-registrazione e condivisione dei dati.....	17
2.2	Leggi in materia di concorrenza.....	19
3	PRE-REGISTRAZIONE.....	20
3.1	La pre-registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio è obbligatoria?.....	20
3.2	Quali sono i vantaggi della pre-registrazione?.....	20
3.3	È obbligatorio registrare le sostanze pre-registrate?.....	21
3.4	Chi può effettuare la pre-registrazione?.....	21
3.5	Esiste un termine per la pre-registrazione?.....	23
3.6	Fabbricanti e importatori per la prima volta.....	23
3.7	Cosa accade se non viene soddisfatto il termine per la pre-registrazione?.....	23
3.8	Come si pre-registra una sostanza?.....	23
3.9	Come tenere conto per la pre-registrazione dell'identificazione della sostanza?.....	24
3.10	Facilitatore alla formazione del SIEF.....	28
3.11	Come stabilire il primo termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio per la pre-registrazione?.....	28
4	FORMAZIONE DEL FORUM PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE (SIEF).....	29
4.1	Che cos'è un SIEF?.....	29
4.2	Chi sono i partecipanti al SIEF?.....	29
4.2.1	“Dichiaranti potenziali”.....	30
4.2.2	“Possessori di dati”.....	31
4.3	Quali sono gli obblighi dei partecipanti al SIEF?.....	32
4.4	Cosa accade dopo la pre-registrazione?.....	32
4.4.1	Durante il periodo di pre-registrazione (dal 1 giugno 2008 al 1 dicembre 2008).....	32
4.4.2	Pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate.....	34
4.4.3	Dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate.....	34
4.5	Come e quando verrà formato un SIEF?.....	35
4.5.1	Come determinare l'identità delle sostanze?.....	36
4.5.2	Come si può facilitare la comunicazione all'interno di un SIEF? Facilitatore alla formazione del SIEF.....	40
4.5.3	Quando entreranno a fare parte del SIEF i possessori di dati?.....	41
4.6	Regole inter-SIEF (raggruppamento, read-across).....	42
4.7	Termine del SIEF.....	43
4.8	Responsabilità correlate alla condivisione dei dati.....	43
5	REGOLE PER LA CONDIVISIONE ALL'INTERNO DI UN SIEF DEI DATI RIGUARDANTI SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO.....	45

5.1	Approccio globale alla condivisione dei dati.....	45
5.2	Processo in quattro fasi per adempiere agli obblighi informativi per la registrazione .....	46
5.3	L'iter collettivo .....	46
5.3.1	Fase 1: Raccolta individuale delle informazioni disponibili .....	49
5.3.2	Fase 2: Accordo su forma di cooperazione/meccanismo di condivisione dei costi.....	50
5.3.3	Fase 3: Raccolta e inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali ..	50
5.3.4	Fase 4: Valutazione delle informazioni disponibili.....	51
5.3.5	Fase 5: Esame delle informazioni necessarie.....	53
5.3.6	Fase 6: Identificazione dei dati mancanti e raccolta di altre informazioni disponibili .....	54
5.3.7	Fase 7: Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni .....	55
5.3.8	Fase 8: Condivisione dei costi dei dati.....	56
5.3.9	Fase 9: Presentazione congiunta dei dati .....	60
5.4	Classificazione ed etichettatura .....	60
5.5	Condivisione dei dati: iter individuale .....	62
5.5.1	Fase 1 Raccolta individuale delle informazioni disponibili .....	63
5.5.2	Fase 2 Esame individuale delle informazioni necessarie.....	63
5.5.3	Fase 3 Identificazione dei dati individuali mancanti .....	63
5.5.4	Fase 4 Richiesta di dati mancanti ad altri partecipanti al SIEF .....	63
5.5.5	Fase 5 Condivisione dei dati disponibili .....	64
5.5.6	Fase 6 Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni .....	64
5.5.7	Fase 7 Presentazione congiunta dei dati .....	64
5.6	Condivisione dei dati con i possessori di dati.....	64
5.7	Risoluzione dei contenziosi correlati alla condivisione dei dati .....	65
5.7.1	Dati su animali vertebrati.....	65
5.7.2	Dati su animali invertebrati.....	65
6	LA "PROCEDURA DI ACCERTAMENTO": REGOLE PER LA CONDIVISIONE DEI DATI SU SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO E DICHIARANTI DI SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO CHE NON HANNO EFFETTUATO UNA PRE- REGISTRAZIONE.....	66
6.1	Quali sostanze sono soggette alla procedura di accertamento? .....	66
6.2	Accertamento prima della registrazione.....	67
6.3	Condivisione tra dichiaranti dei dati esistenti .....	69
6.4	Relazione tra i "dichiaranti anticipati" e gli altri dichiaranti potenziali e i SIEF per le sostanze soggette a regime transitorio.....	70
6.5	Periodi di attesa per la fabbricazione e l'importazione di sostanze in caso di registrazioni e aggiornamenti di registrazioni. ....	71
7	CONDIVISIONE DEI COSTI.....	72
7.1	Introduzione .....	72
7.2	Qualità dei dati .....	72
7.2.1	Affidabilità – pertinenza – adeguatezza .....	72
7.2.2	Approcci per la validazione dei dati.....	73
7.3	Stima dello studio.....	77
7.3.1	Quali studi devono essere stimati? .....	77
7.3.2	Costi storici rispetto a costi di sostituzione.....	77
7.4	Allocazione dei costi e indennizzo .....	80
7.4.1	"Iter individuale".....	80
7.4.2	"Iter collettivo".....	81

7.5 Altri fattori.....	83
7.5.1 Studi Klimisch 3.....	83
7.5.2 Limitazioni d'uso.....	83
7.5.3 Fattori legati al volume .....	84
7.5.4 Nuovi studi .....	84
7.6 Nuove parti.....	84
<b>8 REGISTRAZIONE: PRESENTAZIONE CONGIUNTA.....</b>	<b>86</b>
8.1 Panoramica di cosa deve e cosa può essere presentato congiuntamente per la registrazione .....	86
8.2 Presentazione congiunta obbligatoria .....	87
8.3 Dichiarante capofila .....	88
8.3.1 Chi è il dichiarante capofila? .....	88
8.3.2 Quali sono i compiti del dichiarante capofila? .....	89
8.4 Astensione .....	90
8.4.1 Quali sono le condizioni di astensione dalla presentazione congiunta? .....	90
8.4.2 Quali sono i criteri per astenersi dalla presentazione congiunta? .....	90
8.4.3 Quali sono le conseguenze dell'astensione? .....	92
8.4.4 Quali obblighi restano per il dichiarante potenziale?.....	92
8.5 Presentazione congiunta volontaria .....	92
<b>9 CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE LEGGI UE IN MATERIA DI CONCORRENZA.....</b>	<b>94</b>
9.1 Introduzione .....	94
9.1.1 Le leggi in materia di concorrenza si applicano alle attività REACH?.....	94
9.1.2 Leggi CE in materia di concorrenza e articolo 81 del Trattato CE in breve .....	94
9.2 Scambio di informazioni ai sensi di REACH e delle leggi CE in materia di concorrenza.....	95
9.2.1 Non utilizzare in modo scorretto lo scambio di informazioni in REACH per formare cartelli .....	95
9.2.2 L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto richiesto ai sensi di REACH.....	96
9.2.3 Tipi di informazioni da scambiare con cautela .....	97
9.3 Suggerimenti per quando gli attori di REACH lavorano insieme.....	99
<b>10 FORME DI COOPERAZIONE .....</b>	<b>100</b>
10.1 Forme possibili di cooperazione.....	100
10.2 Cos'è un consorzio?.....	100
10.3 Come viene creato un consorzio?.....	100
10.4 Forme di cooperazione nel SIEF quando si usano i consorzi .....	102
10.5 Elementi di cooperazione che possono essere inclusi in un consorzio .....	103
10.6 Categorie di partecipanti a un consorzio.....	104
10.7 Clausole tipiche che si possono includere in un accordo di consorzio .....	105
<b>11 INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI).....</b>	<b>107</b>
11.1 Cosa sono le informazioni commerciali riservate?.....	107
11.2 Vi sono disposizioni specifiche sulle CBI in REACH?.....	107
11.3 Protezione delle CBI in fase di pre-registrazione .....	108
11.4 Protezione delle CBI durante la formazione del SIEF .....	109
11.5 Protezione delle CBI nel SIEF.....	109
11.6 Protezione delle CBI durante la presentazione del fascicolo di registrazione.....	110

ALLEGATO 1 DIAGRAMMI DESCRITTIVI DEI PROCESSI .....	111
ALLEGATO 2 ESEMPI DI PRE-REGISTRAZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI .....	117
ALLEGATO 3 COINVOLGIMENTO DI UTILIZZATORI A VALLE NELLA CONDIVISIONE DI DATI AI SENSI DI REACH .....	122
ALLEGATO 4 MODULO PER LO SCAMBIO DI DATI.....	125
ALLEGATO 5 ESEMPI DI CONDIVISIONE DEI COSTI.....	129
ALLEGATO 6 ARTICOLI 81 E 82 DEL TRATTATO CE .....	148
<b>TABELLE</b>	
TABELLA 1 Criteri iniziali di screening per l’affidabilità dei dati per tipo di informazione.....	72
TABELLA 2 Riassunto dei dati da presentare congiuntamente e/o separatamente.....	81

## ABBREVIAZIONI

CAS	Chemical Abstracts Service (Servizio di identificazione mondiale delle sostanze chimiche)
CBI	Informazioni commerciali riservate
CMR	Agente cancerogeno, mutageno e reprotossico
DNEL	Livello derivato senza effetto
DU	Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
ECJ	Corte di giustizia europea
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Elenco europeo delle sostanze chimiche dichiarate
EPA	Agenzia per la protezione ambientale
UE	Unione europea
FELS	Pesci nelle prime fasi di vita
GLP	Buona pratica di laboratorio
HPLC	Cromatografia liquida ad alta pressione
HPV	Alti volumi produttivi
ICCA	Consiglio internazionale delle associazioni chimiche
IUCLID	Banca dati internazionale per informazioni chimiche uniformi
IUBMB	Unione internazionale di biochimica e biologia molecolare
IUPAC	Unione internazionale di chimica pura e applicata
MERAG	Guida alla valutazione del rischio da metalli
OECD	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
PBT	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
PNEC	Concentrazione prevedibile priva di effetti
QSAR	Relazione quantitativa struttura-attività
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione di sostanze chimiche
RIP	Progetto di attuazione di REACH
RMM	Misura di gestione del rischio
RSS	Sommario esauriente di studio
SARs	Relazioni struttura-attività
SDS	Scheda di sicurezza
SEG	Gruppo di esperti delle parti interessate
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
TGD	Documento di guida tecnica
TRIPs	Aspetti commerciali dei diritti sulla proprietà intellettuale
UDS	Sintesi del DNA non programmata
UVCB	(Sostanze di) composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici
vPvB	Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulanti
WTO	Organizzazione mondiale del commercio

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Panoramica

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

#### Obbligo di registrazione

Dopo il 1 giugno 2008, le aziende che fabbricano o importano sostanze chimiche nell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno dovranno registrarle ai sensi di REACH. L'obbligo di registrazione si applica anche alle aziende che producono o importano articoli che intendono immettere sul commercio, contenenti sostanze presenti in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno. Per la registrazione bisogna presentare le informazioni disponibili relative alle proprietà intrinseche delle sostanze, il set minimo di requisiti stabiliti negli allegati del REACH, e, quando esse non sono disponibili, bisogna produrre tali informazioni, comprese le sperimentazioni. Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, deve essere presentata anche una relazione sulla sicurezza chimica. Sono stati introdotti in REACH meccanismi e procedure specifici per permettere alle aziende di condividere le informazioni esistenti prima di presentare una registrazione in modo da migliorare l'efficienza del sistema di registrazione stesso, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

#### Sostanze soggette e non soggette a regime transitorio

Il regolamento stabilisce procedure diverse per la registrazione e la condivisione dei dati relativi a sostanze "esistenti" ("soggette a regime transitorio") e a sostanze "nuove" ("non soggette a regime transitorio"). Le sostanze soggette a regime transitorio sono sostanze elencate nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS), o che sono state fabbricate nell'UE o in paesi che sono entrati nell'UE prima del 2004<sup>1</sup>, ma che non sono state (ancora) immesse sul mercato europeo, almeno una volta prima del 1 giugno 1992, o che sono i cosiddetti "non-longer polymer"<sup>2</sup> (e che sono comunemente chiamate sostanze "esistenti"). Le sostanze non soggette a regime transitorio possono essere definite in generale come sostanze "nuove". Esse includono tutte le sostanze non conformi alla definizione di sostanze soggette a regime transitorio fornita nel regolamento.

---

<sup>1</sup> È in preparazione un aggiornamento che include Romania e Bulgaria.

<sup>2</sup> Un "no-longer polymer" è una sostanza che è stata immessa sul mercato UE tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 inclusi, è stata considerata notificata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 del 6° emendamento alla direttiva 67/548/CEE (e che quindi non doveva essere notificata ai sensi della direttiva), ma che non è conforme alla definizione REACH di polimero (che è uguale alla definizione di polimero introdotta dal 7° emendamento alla direttiva 67/548/EEC).

Regime provvisorio di registrazione

Le sostanze soggette a regime transitorio pre-registrate presso l'ECHA beneficeranno di termini prolungati per la registrazione. Sarà tuttavia necessario effettuare la registrazione prima del termine (prolungato) di registrazione, secondo lo schema seguente:

<i>Proprietà della sostanza/volume annuale</i>	<i>Termine per la registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio</i>
CMR <sup>3</sup> ≥ 1 t/anno	30 novembre 2010
R 50-53 <sup>4</sup> ≥ 100 t/anno	
Altre sostanze ≥ 1 000 t/anno	
Altre sostanze ≥ 100 t/anno	31 maggio 2013
Altre sostanze ≥ 1 t/anno	31 maggio 2018

Le sostanze non soggette a regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, dovranno essere registrate dall'azienda prima dell'inizio delle attività che coinvolgono tali sostanze. Ciò si applica anche alle sostanze soggette a regime transitorio che non sono state pre-registrate.

Pre-registrazione

Per beneficiare del prolungamento dei termini di registrazione, ogni dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a regime transitorio fabbricata o prodotta in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno deve "pre-registrare" le sostanze soggette a regime transitorio interessate. Il periodo di pre-registrazione va dal 1 giugno 2008 al 1 dicembre 2008.

Le entità legali che fabbricano o importano sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno **per la prima volta** (per quella determinata entità legale) dopo il 1° dicembre 2008 potranno ancora beneficiare del prolungamento dei termini di registrazione se presenteranno le informazioni di pre-registrazione all'ECHA secondo le disposizioni dell'articolo 28, paragrafo 6, del regolamento REACH.

La pre-registrazione sarà effettuata mediante il sistema REACH-IT gestito dall'ECHA.

Entro il 1 gennaio 2009, verrà pubblicato sul sito web dell'ECHA un elenco di tutte le sostanze pre-registrate e delle sostanze per le quali sono disponibili informazioni riguardanti QSAR, raggruppamento di sostanze e approccio *read-across* (identificate tramite il numero EINECS e CAS o altri codici identificativi), insieme al primo termine previsto per la registrazione.

Registrazione anticipata

<sup>3</sup> Classificato come cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione, categorie 1 e 2, in conformità alla direttiva 67/548/CEE.

<sup>4</sup> Classificato come molto tossico per gli organismi acquatici e può provocare a lungo termine effetti negativi sull'ambiente acquatico (R50-53) in conformità con la direttiva 67/548/CEE.

Le aziende possono scegliere la registrazione immediata a partire dal 1° giugno. Per farlo vi sono due possibilità:

i) un'azienda può decidere di effettuare la pre-registrazione tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008 e la registrazione in qualsiasi momento prima del termine relativo. In questo caso, l'azienda non deve interrompere le proprie attività correlate alla sostanza; ciononostante, deve assicurarsi che vengano rispettate le regole relative alle sostanze pre-registrate, in particolare di cui agli articoli 28 e 30 (vedere Sezione 3.1).

ii) un'azienda può anche decidere di non effettuare la pre-registrazione e di depositare invece una richiesta di accertamento. In questo caso, l'azienda deve sospendere la fabbricazione o l'importazione tra il 1 giugno 2008 e il momento in cui sarà stato presentato un fascicolo di registrazione completo. Bisogna inoltre notare che prima che la fabbricazione o l'importazione possano riprendere deve essere rispettato il periodo di attesa di tre settimane dopo la registrazione (vedere Sezioni 6.4 e 6.5).

In entrambi i casi, il “dichiarante anticipato” farà parte di o dovrà allineare il suo fascicolo di registrazione alla presentazione congiunta. Egli può anche esonerarsi da alcune o da tutte le informazioni e darne una giustificazione in conformità all'articolo 11, paragrafo 3.

#### Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF)

REACH prevede la formazione di un SIEF per condividere le informazioni tra i fabbricanti e gli importatori sulle stesse sostanze “soggette a regime transitorio” e per permettere la partecipazione degli utilizzatori a valle e di altre parti interessate al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni, in particolare di quelle sui vertebrati.

Come regola generale, vi è un SIEF per ogni sostanza soggetta a regime transitorio. In una prima fase, chi desidera pre-registrare sostanze con gli stessi identificativi nell'elenco delle sostanze pre-registrate dovrà stabilire se le sostanze sono realmente identiche ai fini della formazione del SIEF e della registrazione. Ciò dovrebbe avvenire sulla base dei criteri stabiliti nella Guida all'identificazione delle sostanze. Una volta che è stato raggiunto un accordo sull'identità della sostanza, verranno formati i SIEF.

Altre parti interessate, come i fabbricanti e gli importatori di sostanze in quantitativi inferiori a una tonnellata, gli utilizzatori a valle e le terze parti che posseggono informazioni sulle sostanze che compaiono nell'elenco (di seguito denominati “possessori di dati”) potranno quindi presentare su base volontaria le informazioni pertinenti al SIEF per tale sostanza e ottenerne un compenso equo. I dichiaranti della stessa sostanza che hanno registrato le proprie sostanze prima del termine di registrazione prolungato sono membri obbligatori del SIEF.

Gli scopi del SIEF sono facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione e accordarsi sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze interessate. Inoltre, il SIEF può anche essere un punto di partenza o una piattaforma adatta ai partecipanti per organizzare la presentazione congiunta obbligatoria dei dati, come richiesto dall'articolo 11 di REACH, compreso, come opzione, lo scambio dei dati necessari per effettuare la valutazione di sicurezza chimica (CSA), progettare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e accordarsi sulla guida all'utilizzo sicuro che può far parte della

presentazione congiunta.

### SIEF e forme di cooperazione/consorzi

I pre-dichiaranti di un SIEF sono liberi di organizzarsi come preferiscono per svolgere i propri obblighi ai sensi del REACH. Per farlo, possono utilizzare diverse forme di cooperazione, tra cui la creazione di un “consorzio”. Il REACH non richiede, tuttavia, ai partecipanti ad un SIEF di formare un consorzio, e i partecipanti a un SIEF (o i partecipanti a SIEF diversi e altre parti) possono formare un consorzio per condividere i dati e/o soddisfare altri obiettivi ai sensi del REACH. Allo stesso modo, è possibile che un SIEF sia formato da più consorzi e da varie parti indipendenti.

### Presentazione congiunta dei dati

Oltre che per gli aspetti richiesti (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura), i membri del SIEF possono anche usare i contatti che hanno stabilito con altri dichiaranti potenziali per organizzare la presentazione congiunta obbligatoria dei dati, come richiesto dall'articolo 11 del REACH, compreso, come opzione, lo scambio dei dati necessari per effettuare la valutazione della sicurezza chimica (CSA), progettare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e accordarsi sulla guida all'utilizzo sicuro che può far parte della presentazione congiunta.

### Accertamenti prima della registrazione

Per le sostanze non soggette a regime transitorio e per le sostanze soggette a regime transitorio che non sono state pre-registrate da un dichiarante potenziale (incluse le sostanze che si intende registrare prima del termine della pre-registrazione), è obbligatorio eseguire un accertamento. Tale processo di accertamento richiede che i dichiaranti potenziali verifichino presso l'ECHA se è già stata effettuata una registrazione per la stessa sostanza. Ciò al fine di garantire che i dati vengano condivisi dalle parti interessate. Nel caso della stessa sostanza, si applica la presentazione congiunta dei dati in conformità agli articoli 11 e 19.

## **1.2 Obiettivi della Guida sulla condivisione dei dati**

La presente guida ha lo scopo di fornire una guida pratica alla condivisione dei dati per le sostanze soggette e quelle non soggette a regime transitorio ai sensi di REACH.

Essa include una descrizione dettagliata dei seguenti processi:

- processo di pre-registrazione;
- formazione di SIEF;
- condivisione di dati nel SIEF;
- condivisione di dati per sostanze non soggette a regime transitorio;
- presentazione congiunta di dati e astensione.

Essa contiene anche consigli pratici per aiutare le aziende a soddisfare i propri obblighi e raggiungere i propri obiettivi.

Essa fornisce anche una guida specifica a:

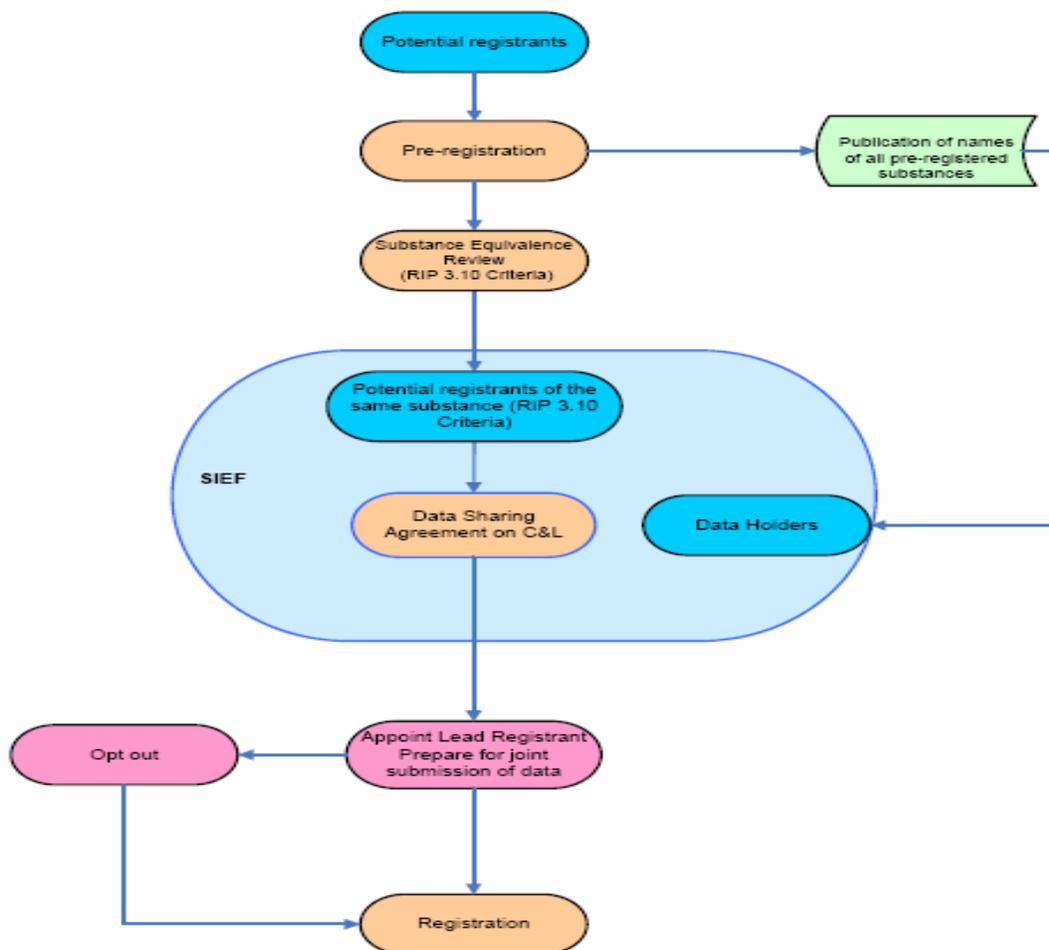
- meccanismi di condivisione dei costi;
- protezione di informazioni commerciali riservate (CBI);
- leggi sulla concorrenza, e
- forme di cooperazione, inclusi i consorzi.

Nell'Allegato 1 sono inclusi **diagrammi di flusso** che descrivono i processi specifici.

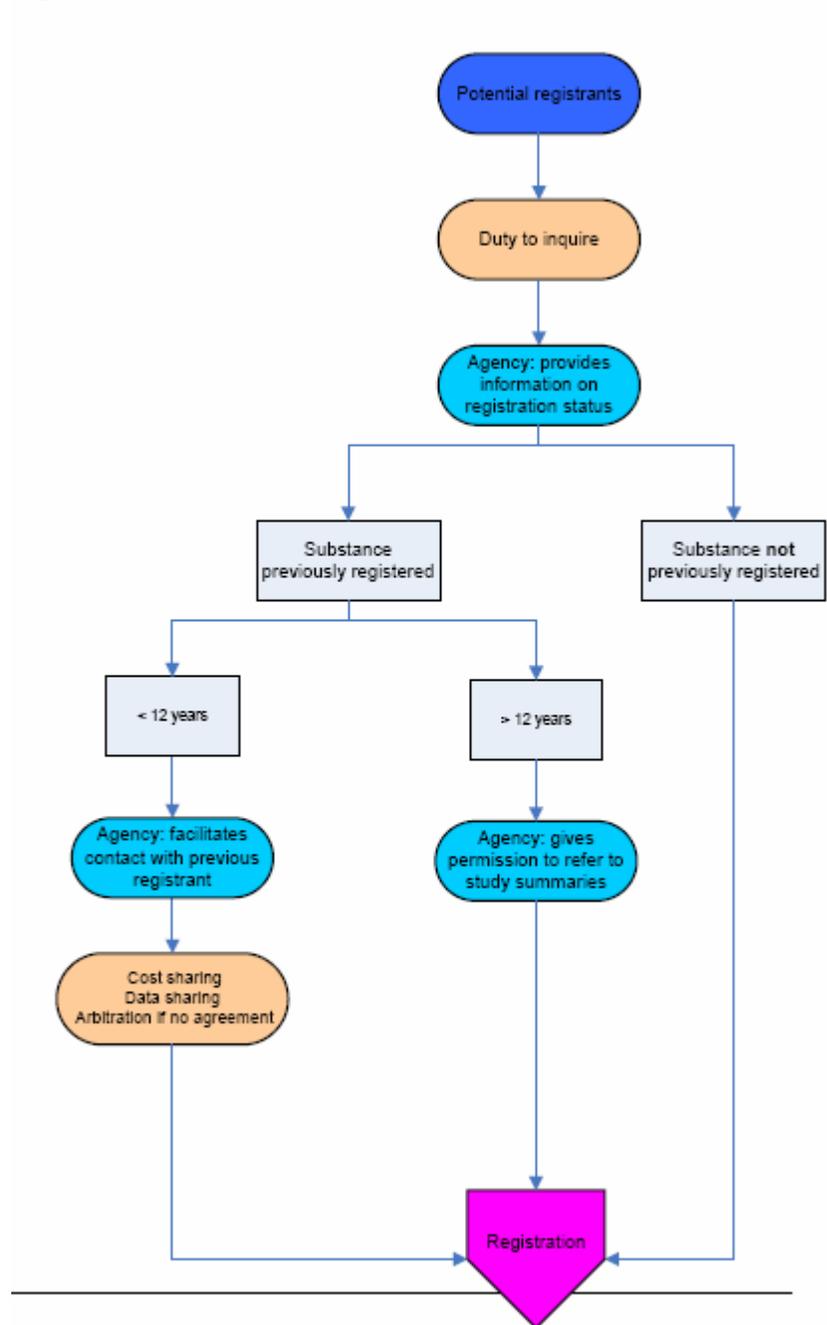
Nell'Allegato 2 sono presentati **esempi** dei processi di pre-registrazione e di condivisione dei dati.

Una **panoramica schematica** dei processi di cui sopra per le sostanze soggette e non soggette a regime transitorio è presentata qui di seguito:

**Diagramma I** - Panoramica generale del processo di condivisione dei dati: sostanze soggette a regime transitorio



**Diagramma II** - Panoramica generale del processo di condivisione dei dati: sostanze non soggette a regime transitorio



### 1.3 Rapporti con altre guide e processi REACH

La presente guida non deve essere utilizzata da sola. I dichiaranti potenziali e i titolari dei dati sono incoraggiati a tenere conto delle altre Guide, in particolare della Guida alla registrazione.

Per una guida metodologica dettagliata su come compilare una relazione sulla sicurezza chimica (CSA), su come effettuare il *read-across*, identificare e misurare il destino ambientale e le proprietà chimico-fisiche, ed eseguire valutazioni sulla salute umana e sull'ambiente, bisogna consultare la Guida alla relazione sulla sicurezza chimica.

Le indicazioni necessarie per adempiere ai requisiti informativi sulle proprietà intrinseche delle sostanze, per ottenere e valutare le informazioni disponibili da fonti quali le banche dati disponibili al pubblico (anche per il *read-across* e altri metodi non sperimentali, metodi di sperimentazione *in vitro* e dati umani) e riguardanti i fattori speciali che influenzano i requisiti informativi e le strategie di sperimentazione, sono trattate nella Guida ai requisiti informativi.

Gli obblighi degli utilizzatori a valle sono trattati nella Guida per gli utilizzatori a valle.

Infine, ed è l'elemento più importante quando si valuta l'identità delle sostanze, i dichiaranti potenziali devono consultare attentamente la Guida all'identificazione delle sostanze.

## 2 QUADRO LEGALE: DISPOSIZIONI LEGALI PERTINENTI

### 2.1 Pre-registrazione e condivisione dei dati

Le regole sulla condivisione dei dati e su come evitare sperimentazioni superflue sono fornite nel titolo III di REACH.

Come spiegato nell'**articolo 25**, l'obiettivo di queste regole è evitare le sperimentazioni su animali vertebrati, che verranno eseguite solo come ultima risorsa. Come regola generale, REACH richiede la condivisione delle informazioni in base a un meccanismo di indennizzi. Dopo 12 anni dalla data in cui tali studi sono stati presentati, i sommari di studio e i sommari esaurienti di studio forniti a supporto del fascicolo di registrazione diventeranno, comunque, liberamente disponibili per una registrazione successiva.

Le regole per le sostanze non soggette a regime transitorio e per le sostanze non pre-registrate sono stabilite negli **articoli 26 e 27**.

L'**articolo 26** regola la fase di accertamento nel modo seguente:

**26 (1)** – accertamento presso l'ECHA e presentazione delle informazioni

**26 (2)** – comunicazione in caso di sostanze non registrate in precedenza;

**26 (3)** – comunicazione del nome e dell'indirizzo del dichiarante precedente e del dichiarante potenziale; comunicazione in caso di sostanze registrate in precedenza

**26 (4)** – comunicazione nel caso in cui più dichiaranti potenziali eseguano accertamenti sulla stessa sostanza.

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

articolo **27 (1)** - richiesta di informazioni dal dichiarante precedente;

articolo **27 (2)** – obbligo di compiere ogni sforzo per giungere a un accordo;

articolo **27 (3)** – obbligo di compiere ogni sforzo per condividere i costi in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio;

articolo **27 (4)** – comunicazione di informazioni in caso di accordo;

articolo **27 (5)** – comunicazione all'ECHA in caso di disaccordo;

articolo **27 (6)** – regole di condivisione dei dati e dei costi in caso di disaccordo.

Le regole per le sostanze soggette a regime transitorio sono spiegate nel titolo III, capitolo 3 del REACH.

La definizione di sostanza soggetta a regime transitorio è fornita nell'articolo 3, paragrafo 20.

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

**28 (1)** – presentazione di un fascicolo di pre-registrazione all'ECHA;

**28 (2)** – periodo di pre-registrazione;

**28 (4)** – pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate e delle sostanze per cui sono disponibili informazioni riguardanti QSAR, raggruppamento delle sostanze e approccio *read-across*;

**28 (6)** – termine di pre-registrazione per sostanze fabbricate o importate per la prima volta;

**28 (7)** – presentazione delle informazioni sulle sostanze pre-registrate da parte dei possessori di dati.

Gli **articoli 29 e 30** organizzano la formazione e il funzionamento dei SIEF, nel modo seguente:

**articolo 29** – forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze:

**29 (1)** – partecipanti al *SIEF*;

**29 (2)** – scopo di ogni SIEF;

**29 (3)** – approccio globale - doveri dei partecipanti;

**articolo 30** – condivisione dei dati che comportano test sperimentali (richiedono accordo sui principi di condivisione dei costi):

**30 (1)** – accertamenti da parte dei partecipanti al SIEF prima di procedere alla sperimentazione;

**30 (2)** – esecuzione di nuovi studi;

**30 (da 3 a 6)** – procedura in caso di rifiuto a condividere studi che comportano o non comportano sperimentazioni su animali.

L'**articolo 11** prevede l'obbligo per i dichiaranti potenziali di una stessa sostanza di presentare i dati in modo congiunto e l'elenco dei casi in cui è possibile l'astensione dalla presentazione congiunta dei dati.

L'**articolo 19** stabilisce disposizioni simili per le sostanze intermedie isolate.

L'**articolo 53** stabilisce regole per i dichiaranti e gli utilizzatori a valle su come eseguire una sperimentazione e condividere dati e costi come risultato di una decisione presa ai sensi delle disposizioni di valutazione.

## 2.2 Leggi in materia di concorrenza

Oltre a conformarsi alle disposizioni del regolamento REACH, gli operatori devono garantire di conformarsi ad altre regole e regolamenti vigenti. Ciò si applica in particolare alle regole comunitarie in materia di concorrenza, come specificato nel considerando 48 del regolamento REACH<sup>5</sup>.

Come discusso nel capitolo 9 della presente guida, nel contesto di REACH e dello scambio di informazioni, la disposizione più importante è l'articolo 81 del trattato CE, che proibisce accordi e pratiche che limitino la concorrenza. Le disposizioni di cui agli articoli 81 e 82 del Trattato CE (quest'ultimo proibisce l'abuso di posizione dominante) sono riprodotte nell'allegato 6 alla presente guida.

---

<sup>5</sup> Il considerando 48 specifica che “il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza”.

### 3 PRE-REGISTRAZIONE

La pre-registrazione è il processo tramite il quale i fabbricanti, i produttori/importatori di articoli che si intende immettere sul commercio e gli importatori di “sostanze soggette a regime transitorio” devono presentare un breve insieme di informazioni all’ECHA per beneficiare del prolungamento dei termini di registrazione.

Questa sezione della guida fornisce informazioni aggiuntive sul processo di pre-registrazione per sostanze soggette a regime transitorio.

#### 3.1 La pre-registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio è obbligatoria?

No, è obbligatoria solo se le aziende vogliono beneficiare del prolungamento dei termini per la registrazione. Le sostanze soggette a regime transitorio possono anche essere registrate immediatamente.

L’obbligo di registrare le sostanze soggette a regime transitorio, tuttavia, si applica a partire dal 1 giugno 2008, a meno che esse non siano pre-registrate entro i termini previsti per la pre-registrazione. In tale caso, le aziende devono seguire la procedura di cui all’articolo 26 e compiere accertamenti prima della registrazione. Poiché gli accertamenti saranno possibili solo dopo il 1 giugno 2008, le aziende che effettuano una registrazione senza pre-registrazione dovranno sospendere le proprie attività riguardanti la sostanza finché il processo di accertamento non è stato completato e non è stato presentato un fascicolo di registrazione completo. Questo caso è descritto più in dettaglio nelle Sezioni 6.4 e 6.5 in cui tale dichiarante potenziale viene chiamato “dichiarante anticipato”.

Se un’azienda decide di effettuare la registrazione tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008 senza interrompere le proprie attività, può farlo ma deve effettuare la pre-registrazione prima del 1 dicembre 2008 e rispettare le regole di cui agli articoli 28 - 30.

#### 3.2 Quali sono i vantaggi della pre-registrazione?

La pre-registrazione permette ai dichiaranti potenziali di beneficiare del prolungamento dei termini per la registrazione.

Più specificatamente:

1. la pre-registrazione permette alle aziende di continuare a fabbricare/importare/utilizzare sostanze soggette a regime transitorio fino a:

<i>Substance properties/Yearly Volume</i>	<i>Deadline for Registration of Phase-In Substances</i>
CMR <sup>7</sup> ≥ 1 t/y R 50-53 <sup>8</sup> ≥ 100 t/y Other substances ≥ 1000 t/y	30 November 2010
Other substances ≥ 100 t/y	31 May 2013
Other substances ≥ 1 t/y	31 May 2018

<sup>7</sup> Classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction, categories 1 and 2, in accordance with Directive 67/548/EEC.

<sup>8</sup> Classified as very toxic to aquatic organisms and may cause long-term adverse effects in the aquatic environment (R50-53) in accordance with Directive 67/548/EEC.

2. la pre-registrazione fornisce anche alle aziende tempo aggiuntivo per organizzare la raccolta e la selezione dei dati disponibili, la condivisione dei dati esistenti e la produzione collettiva delle informazioni mancanti, descritte nei capitoli 4 e 5 di queste linee guida.

### **3.3 È obbligatorio registrare le sostanze pre-registrate?**

La pre-registrazione non deve obbligatoriamente essere seguita da una registrazione (ad es. se, prima del termine per la registrazione, il dichiarante potenziale decide di cessare la produzione o l'importazione della sostanza o se la quantità fabbricata o importata scende sotto 1 tonnellata all'anno prima del termine per la registrazione). I pre-dichiaranti devono tuttavia tenere a mente che altri membri del SIEF possono richiedere informazioni necessarie a scopo di registrazione e, se essi sono in possesso di tali informazioni, devono fornirle.

### **3.4 Chi può effettuare la pre-registrazione?**

Tutte le persone fisiche o giuridiche a cui potrebbe essere richiesto di registrare una sostanza soggetta a regime transitorio dopo il 1° giugno 2008 possono pre-registrare tale sostanza. Tali persone includono:

- Fabbricanti e importatori di sostanze soggette a regime transitorio in quanto tali o in preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno, incluse le sostanze intermedie;
- Fabbricanti e importatori di articoli contenenti sostanze che si intende immettere sul commercio in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili d'uso e presenti in tali articoli in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno;
- “Rappresentanti esclusivi” di fabbricanti non-UE la cui sostanza sarà importata in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno.

I produttori non-UE includono persone fisiche o giuridiche che:

- fabbricano una sostanza come tale, in preparati o in articoli, che sono importati nella Comunità; o
- formulano un preparato che è importato (da un importatore UE) nella Comunità; o
- producono un articolo contenente sostanze che si intende immettere sul commercio, che è importato (da un importatore UE) nella Comunità.

I fabbricanti non-UE non possono pre-registrare/registrar direttamente le sostanze esportate nell'UE; la registrazione viene effettuata dagli importatori o, in alternativa, i fabbricanti non-UE possono essere rappresentati da una persona naturale o giuridica situata sul territorio UE, detta “rappresentante esclusivo”.

### *Rappresentanti esclusivi*

I rappresentanti esclusivi sono persone fisiche o giuridiche designate dai fabbricanti non-UE per adempiere agli obblighi degli importatori. Solo persone fisiche o giuridiche: (i) stabilite nell'UE e (ii) con conoscenza sufficiente del trattamento pratico di sostanze e delle informazioni a esse correlate, possono essere nominate rappresentanti esclusivi (articolo 8).

Quando viene designato un rappresentante esclusivo, il fabbricante non UE ha l'obbligo di informare della designazione l'importatore della stessa catena di approvvigionamento (i clienti diretti e indiretti dei fabbricanti non UE). In seguito a tale comunicazione, il rappresentante esclusivo assume il ruolo degli importatori UE e adempie ai loro obblighi di registrazione. Egli deve anche tenere a disposizione e aggiornate le informazioni sui quantitativi importati e sui clienti ai quali vende (inclusi i loro usi), e tutte le informazioni necessarie per adempiere agli obblighi di comunicazione delle informazioni a valle della catena di approvvigionamento.

Quando viene designato un rappresentante esclusivo per una o più sostanze, egli diventa responsabile del volume di questa/e sostanza/e fabbricata/e dal fabbricante non UE e esportata/e nell'UE.

Un rappresentante esclusivo può rappresentare più fabbricanti non UE di una sostanza.

Quando viene designato un rappresentante esclusivo, l'importatore assumerà lo stato di utilizzatore a valle e dovrà adempiere agli obblighi vigenti ai sensi di REACH. Per gli aspetti correlati alle leggi in materia di concorrenza, vedere il [Capitolo 9](#) della presente guida.

Per una guida ai rappresentanti esclusivi vedere anche la [Guida alla registrazione](#).

### *Entità legale*

Quando una sostanza soggetta a regime transitorio viene fabbricata, importata o usata nella produzione di un articolo da più entità legali UE appartenenti allo stesso gruppo di aziende, ogni entità legale deve effettuare la pre-registrazione separatamente. La [Guida alla registrazione](#) fornisce una guida aggiuntiva su chi è responsabile della registrazione.

**Importante:** la pre-registrazione deve essere effettuata da ogni entità legale a cui è richiesta la registrazione. Ciò significa che, se una holding è composta da diverse entità legali in Europa, ogni entità legale deve pre-registrare le sostanze soggette a regime transitorio che produce o importa. Non è necessario che i siti di fabbricazione che non possiedono personalità giuridica effettuino la pre-registrazione poiché non sono obbligati a effettuare la registrazione.

### *Fabbricanti e importatori di sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonn/anno*

I fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a regime transitorio o i fabbricanti e importatori di articoli che contengono sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonn/anno non devono effettuare la pre-registrazione (perché non è necessaria la registrazione). Possono, però, farlo se hanno intenzione di fabbricare o importare in futuro la sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata. È importante notare che le aziende che superano la soglia di 1 tonnellata dopo il 1 dicembre

2008 sono ancora autorizzate a pre-registrare se (da sole o attraverso un rappresentante terzo) presentano le informazioni pertinenti all'ECHA entro 6 mesi dalla data in cui è stata superata per la prima volta la soglia di 1 tonnellata e a condizione che ciò sia avvenuto almeno un anno prima del termine relativo (prolungato) per la registrazione.

### **3.5 Esiste un termine per la pre-registrazione?**

Le informazioni relative alla pre-registrazione devono essere presentate all'ECHA tra il 1 giugno 2008 e il 1 dicembre 2008 (inclusi). Esiste però un termine unico di pre-registrazione per tutte le sostanze soggette a regime transitorio per tutte le parti identificate nella Sezione 3.3 precedente. In alcuni casi, tuttavia, la pre-registrazione può essere presentata successivamente da chi fabbrica e importa la sostanza per la prima volta come descritto nella sottostante Sezione 3.6.

### **3.6 Fabbricanti e importatori per la prima volta**

Un fabbricante o un importatore per la prima volta è un fabbricante o un importatore che fabbrica o importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata per la prima volta dopo il 1 dicembre 2008. Per beneficiare del periodo transitorio descritto nella Sezione 3.2, il fabbricante/importatore per la prima volta (vedi articolo 28.6) deve effettuare la pre-registrazione (1) al massimo sei mesi dopo che la fabbricazione o l'importazione hanno superato la soglia di 1 tonnellata, e (2) almeno 12 mesi prima del termine relativo per la registrazione. I fabbricanti o importatori per la prima volta dovranno quindi presentare le loro pre-registrazioni prima del 30 novembre 2009, 31 maggio 2012 o 31 maggio 2017, a seconda di quanto pertinente alla loro soglia di tonnellaggio. Fabbricazione o importazione per la prima volta significano fabbricazione o importazione per la prima volta dall'entrata in vigore di REACH.

### **3.7 Cosa accade se non viene soddisfatto il termine per la pre-registrazione?**

Se un'azienda non riesce (o non desidera) effettuare la pre-registrazione entro il termine applicabile (cioè nella maggior parte dei casi entro il 1 dicembre 2008), dovrà sospendere le proprie attività riguardanti le sostanze interessate e registrarle immediatamente. Bisogna inoltre ricordare che in questo caso il dichiarante deve anche accertare presso l'ECHA se la sostanza sia stata già registrata. Tutto il processo di fabbricazione, immissione sul mercato e uso<sup>6</sup> di tali sostanze tra il termine per la pre-registrazione (cioè nella maggior parte dei casi il 1 giugno 2008) e la data di sospensione delle attività può essere soggetto a sanzioni ai sensi delle normative nazionali. Ciò significa anche che gli usi a valle di tale sostanze potrebbero essere a rischio. Le attività che coinvolgono le sostanze interessate potranno riprendere solo tre settimane dopo la data di presentazione di un fascicolo di registrazione completo.

### **3.8 Come si pre-registra una sostanza?**

La pre-registrazione avviene quando l'azienda ha presentato per via elettronica all'ECHA le informazioni richieste su una sostanza. Tali informazioni includono:

- Il/i nome/i della sostanza specificato nella sezione 2 dell'allegato VI, cioè

---

<sup>6</sup> Bisogna notare che ciò non include l'uso di materie prime.

- o i nomi secondo la nomenclatura IUPAC (Unione internazionale di chimica pura e applicata) o altri nomi chimici internazionali;
  - o altri nomi (nome comune, abbreviazione e nome commerciale);
  - o numero EINECS (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale) (se disponibile e appropriato);
  - o nome e numero CAS (Chemical Abstract Service) (se disponibile);
  - o altri codici identificativi (se disponibili);
- Il nome e l'indirizzo del pre-dichiarante e il nome del referente e, dove appropriato, il nome e l'indirizzo del rappresentante terzo che il pre-dichiarante ha scelto per rappresentarlo in tutti i procedimenti che coinvolgano discussioni con altri fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle (articolo 4);
  - Il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
  - Il nome delle altre sostanze per cui sono disponibili informazioni adatte all'esecuzione di adattamenti ai requisiti di sperimentazione, cioè all'uso di risultati da modelli (Q)SAR (Sezione 1.3 dell'allegato XI) e approccio per *read-across*<sup>7, i</sup>.
  - Il pre-dichiarante può, volendo, indicare se desidera agire come “facilitatore” nelle discussioni pre-SIEF; vedere le Sezioni 3.9 e 4.5.2 sottostanti.

La pre-registrazione non include informazioni sulla composizione della sostanza.

La pre-registrazione può essere effettuata in due modi:

1. tramite codifica diretta delle informazioni sul sito web REACH-IT (pre-registrazione online)
2. tramite presentazione di una pre-registrazione “sfusa” preparata separatamente su un file specifico richiesto dall'ECHA e caricato al momento della pre-registrazione online.

Una pre-registrazione “*in bulk*” permette ai pre-dichiaranti di presentare uno (o più) file contenenti le informazioni di pre-registrazione per più sostanze. Il file deve essere conforme a una determinata struttura che sarà specificata e pubblicata dall'ECHA.

REACH-IT fornirà anche una funzione che permetterà alle aziende o agli uffici principali di presentare una pre-registrazione per diverse entità giuridiche che appartengono allo stesso gruppo di aziende (“super utilizzatore”) a condizione che tutte le entità giuridiche siano informate dall'azienda o ufficio principale e abbiano accesso alle informazioni presentate nella pre-registrazione. Ciononostante, anche se viene usata questa funzione, la pre-registrazione resta specifica per ogni entità legale.

### **3.9 Come tenere conto per la pre-registrazione dell'identificazione della sostanza?**

Se la *stessa* sostanza deve essere registrata da più di un fabbricante o importatore, si applica l'articolo 11 (o l'articolo 19 per le sostanze intermedie isolate) di REACH e parte dei dati deve essere presentata congiuntamente. È importante notare che ciò si applica sia alle sostanze soggette che a quelle non

---

<sup>7</sup> Informazioni aggiuntive su questi argomenti sono fornite dal RIP 3.3.

soggette a regime transitorio. Per le sostanze soggette a regime transitorio, ciò si applica a tutti i fabbricanti e importatori, sia che abbiano effettuato la pre-registrazione sia che abbiano deciso di effettuare la registrazione senza pre-registrazione.

Il processo attraverso il quale si stabilisce se più di un fabbricante o importatore fabbrica o importa la *stessa* sostanza ha due fasi:

- In una prima fase, i fabbricanti e gli importatori devono stabilire i codici identificativi con i quali pre-registrano o registrano la sostanza. Tale processo è descritto in questo capitolo.
- In una seconda fase, i dichiaranti potenziali che hanno pre-registrato la sostanza con lo stesso codice identificativo devono stabilire se le loro sostanze sono uguali ai fini della formazione del SIEF e della presentazione congiunta e verificare se le loro sostanze non sono state pre-registrate o registrate con altri codici identificativi. Questa fase si conclude con un accordo sull'identità della sostanza e la formazione di un SIEF. Una guida a questo processo si può trovare nella Sezione 4.5. Informazioni aggiuntive su questi argomenti sono fornite dal RIP 3.3.

L'identità della sostanza spesso corrisponde a una voce EINECS o CAS esistente o a un codice identificativo simile ma vi sono anche casi in cui una voce EINECS definisce più sostanze o in cui varie voci EINECS corrispondono a una sostanza. Vi sono anche sostanze soggette a regime transitorio per cui non esistono voci EINECS/CAS o altri codici identificativi (in casi particolari correlati all'art. 3, paragrafo 20 b e c).

La Guida all'identificazione delle sostanze fornisce una guida su come stabilire l'identità di una sostanza in base alla composizione e/o alla chimica della sostanza. Quando pertinente alla valutazione del fascicolo e della sostanza, l'ECHA applicherà la guida menzionata prima per controllare l'identità di una sostanza e l'"identità" di varie sostanze.

### **Elementi essenziali per l'identificazione di una sostanza**

Una sostanza viene definita in REACH come "un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti mediante un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione."

La definizione di sostanza in REACH è identica alla definizione di sostanza attualmente utilizzata ai sensi del 7° emendamento della direttiva sulle sostanze pericolose (direttiva 92/32/CEE che modifica la direttiva 67/548/CEE). In entrambi i casi, la definizione va oltre il concetto di composto chimico puro definito da una singola molecola.

L'obiettivo della "Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze secondo REACH" (ECHA, giugno 2007) è fornire una guida chiara per i fabbricanti e importatori all'identificazione e registrazione dell'identità di una sostanza nel contesto di REACH. Come importante elemento chiave dell'identificazione della sostanza, il documento fornisce una guida alla denominazione della sostanza. Esso fornisce anche indicazioni su quando le sostanze possono essere considerate identiche ai fini di REACH. L'identificazione di sostanze equivalenti è importante per la condivisione dei dati e per la presentazione congiunta, in particolare nel processo di pre-registrazione e formazione del SIEF per sostanze soggette a regime transitorio ma anche per accertamenti riguardanti sostanze non soggette a regime transitorio.

L'approccio all'identificazione di una sostanza dipende dal tipo di sostanza. Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

1. "Sostanze ben definite": sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa definita che possono essere sufficientemente identificate in base ai parametri identificativi di REACH, allegato IV sezione 2. Le regole per l'identificazione e la denominazione differiscono per le "sostanze ben definite" con un costituente principale (in linea di principio >80%) e per le sostanze con più di un costituente principale (in linea di principio ogni costituente >10%): le sostanze dette "monocostituente" rispetto a quelle "multicostituente".

2. "Sostanze UVCB": sostanze dalla composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici. Tali sostanze non possono essere identificate sufficientemente in base alla composizione come è invece il caso per le sostanze ben definite. Per i vari tipi di sostanze sotto la denominazione collettiva di "UVCB", le diverse regole di identificazione e denominazione sono descritte nella "Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze secondo REACH" (ECHA, giugno 2007).

I dati sulle sostanze che hanno una diversa identità possono e devono essere utilizzati ogni qualvolta siano fondati scientificamente (ad es. per *read-across*). REACH, tuttavia, non dà la possibilità di registrare diverse sostanze in una sola registrazione (congiunta).

### *Definizione di identificativi per la pre-registrazione*

Le informazioni richieste da REACH al momento della pre-registrazione non includono informazioni sulla composizione della sostanza. La correttezza degli identificativi usati per la pre-registrazione è molto importante per facilitare le fasi successive della condivisione dei dati. REACH richiede ai pre-dichiaranti di presentare identificativi per le sostanze (ad es. numero EINECS, numero CAS). L'allineamento di un numero EINECS o dei numeri CAS a una sostanza è stata eseguito secondo diversi metodi negli anni. L'armonizzazione di questi metodi è presentata nella Guida all'identificazione delle sostanze, che fornisce una guida all'identificazione di una sostanza.

Poiché il primo passo per stabilire l'identità è effettuare la pre-registrazione con l' identificativo corretto, si raccomanda fortemente alle aziende di leggere attentamente la Guida all'identificazione delle sostanze prima di presentare le informazioni di pre-registrazione.

Per evitare errori di battitura e voci errate, è stato allestito un sistema di pre-registrazione su base informatica come parte di REACH-IT. Inserendo il numero EINECS (o CAS) in una pre-registrazione, la descrizione della corrispondente voce EINECS apparirà automaticamente nel campo corrispondente. La presentazione degli identificativi non include, tuttavia, informazioni sulla reale composizione della sostanza. In alcuni casi ciò potrebbe determinare che, sebbene vari dichiaranti potenziali abbiano pre-registrato gli stessi codici di identificazione (ad es. lo stesso numero EINECS), essi non registreranno la “stessa” sostanza (perché la voce EINECS descrive più sostanze).

Le sostanze monocostruente e le sostanze UVCB possono essere registrate usando il numero EINECS come codice di identificazione appropriato. In caso di errori nelle voci EINECS, al momento della pre-registrazione possono essere fornite informazioni sufficienti a identificare in modo appropriato la sostanza. In alcuni casi, le voci EINECS di sostanze UVCB hanno una definizione molto ampia. Anche in questi casi si consiglia di fornire informazioni aggiuntive (ad es. il numero IUBMB per gli enzimi) per migliorare le fasi del processo dopo la pre-registrazione (ad es. la formazione del SIEF e la presentazione congiunta).

Per le sostanze multicostruente (“massa di reazione di A e B”), se si segue l'approccio definito nella Guida all'identificazione delle sostanze, si utilizza più di un numero EINECS o CAS per identificare una singola sostanza. Ciò sarà accettato.

In pratica ciò significa che una sostanza multicostruente viene pre-registrata usando più di un identificativo (solitamente vari numeri EINECS) per i diversi costituenti.

È **importante** notare che le disposizioni di REACH sulla condivisione dei dati e sulla presentazione congiunta dei dati si applicano per quelle aziende che pre-registrano le “stesse” sostanze soggette a regime transitorio. Un primo passo per stabilire l'identità è la pre-registrazione con il codice identificativo corretto. È quindi altamente raccomandato che le aziende verifichino la voce EINECS relativa alla loro sostanza ai fini della pre-registrazione usando la Guida all'identificazione delle sostanze.

### **3.10 Facilitatore per la formazione del SIEF**

Per avviare e condurre le discussioni dopo la pre-registrazione, e facilitare lo scambio delle informazioni e dei dati richiesti per formare un SIEF, e una volta formato il SIEF, REACH IT permetterà ai pre-dichiaranti di offrirsi volontari come “Facilitatori per la formazione del SIEF”, indicandolo al momento della pre-registrazione. Una guida ulteriore al possibile ruolo del facilitatore è fornita nella [Sezione 4.5.2](#) sottostante.

### **3.11 Come stabilire il primo termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio per la pre-registrazione?**

Ogni dichiarante potenziale deve indicare durante il periodo di pre-registrazione il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio, mentre la quantità reale prodotta e/o importata definirà il termine e gli obblighi di registrazione pertinenti. La quantità annuale prevista deve essere calcolata per anno solare. La [Guida alla registrazione](#) descrive come effettuare ciò per le sostanze soggette e non soggette a regime transitorio, in quanto tali, in preparati o in articoli. Per le sostanze soggette a regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annuali devono essere calcolati sulla base dei volumi medi di fabbricazione o importazione dei tre anni solari precedenti (articolo 3.30). Tale regola si applica anche alle sostanze soggette a regime transitorio che si prevede di immettere in commercio dagli articoli.

## **4 FORMAZIONE DEL FORUM PER LO SCAMBIO DI INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE (SIEF)**

REACH prevede la formazione di un “Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze” (SIEF) per condividere i dati pertinenti e disponibili tra tutti i dichiaranti potenziali della stessa sostanza soggetta a regime transitorio e permettere agli utilizzatori a valle e alle altre parti interessate che possiedono, e desiderano condividere, dati pertinenti, di fornire/vendere le proprie informazioni ai dichiaranti potenziali.

Questa sezione specifica chi sono i partecipanti a un SIEF, i loro diritti e doveri, e come e quando il SIEF viene formato. Fornisce anche una guida alle industrie per accertare l’identità delle sostanze pre-registrate ai fini della condivisione dei dati e della loro presentazione congiunta.

### **4.1 Che cos’è un SIEF?**

REACH prevede la formazione di SIEF per condividere dati tra i fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a regime transitorio pre-registrate, di sostanze soggette a regime transitorio registrate senza pre-registrazione, i possessori di informazioni su sostanze soggette a regime transitorio usate come prodotti fitosanitari e biocidi, e per permettere agli utilizzatori a valle e ad altre parti interessate (possessori di dati) che possiedono, e desiderano condividere, informazioni pertinenti, di vendere le proprie informazioni ai dichiaranti potenziali.

Verrà formato un SIEF per ogni sostanza pre-registrata con la stessa identità chimica. I partecipanti al SIEF saranno essenzialmente i dichiaranti potenziali e i possessori di dati (inclusi i dichiaranti anticipati). I ruoli, diritti e obblighi di questi due gruppi presenti nel SIEF differiscono e sono ulteriormente descritti nella [Sezione 4.3](#).

Gli scopi del SIEF sono:

- facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione, evitando così la duplicazione degli studi, e
- accordarsi sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze interessate quando vi è una differenza di classificazione ed etichettatura della sostanza tra i dichiaranti potenziali.

Un SIEF non è un’entità legale o un consorzio, ma un forum per condividere dati e altre informazioni su una determinata sostanza.

I partecipanti al SIEF sono liberi di organizzarsi come preferiscono per svolgere i propri obblighi ai sensi di REACH, cioè condividere dati, soprattutto quelli che coinvolgono sperimentazioni su animali vertebrati. La struttura organizzativa usata per la cooperazione SIEF può anche essere utilizzata per presentare congiuntamente le informazioni pertinenti. I dichiaranti possono usare forme diverse di cooperazione, come descritto nel [Capitolo 10](#) sottostante.

### **4.2 Chi sono i partecipanti al SIEF?**

Varie categorie di parti “partecipano” ai SIEF, come specificato negli articoli 29 e 30. Essi sono (1) “dichiaranti potenziali” e (2) “possessori di dati” (inclusi gli utilizzatori a valle e le parti terze). Gli obblighi di ogni categoria di partecipante sono descritti nella Sezione 4.3 sottostante.

#### 4.2.1 “Dichiaranti potenziali”

I dichiaranti potenziali sono le parti che hanno pre-registrato le informazioni di cui all’articolo 28, paragrafo 1, all’ECHA, su una determinata sostanza soggetta a regime transitorio (vedere i precedenti paragrafi 3.3. e 3.5 ). Essi includono:

- Fabbricanti e importatori di sostanze soggette a regime transitorio che hanno pre-registrato quella sostanza.
- Fabbricanti e importatori di articoli che hanno pre-registrato quella sostanza soggetta a regime transitorio se intendono immetterla in commercio dagli articoli.
- Rappresentanti esclusivi di fabbricanti non UE che hanno pre-registrato quella sostanza soggetta a regime transitorio.

##### *Rappresentante terzo*

Per quanto riguarda le prime due categorie, tutti i fabbricanti o importatori possono designare un rappresentante terzo per alcuni compiti relativi alla condivisione dei dati e dei costi. È il caso ad esempio di un’azienda che desidera non divulgare il proprio interesse verso una particolare sostanza poiché ciò potrebbe dare indicazioni ai concorrenti su segreti di produzione o commerciali. Le aziende dovrebbero essere consapevoli che il recapito indicato nella pre-registrazione verrà messo a disposizione di tutti i dichiaranti potenziali della sostanza pre-registrata con lo stesso codice identificativo oltre che dei dichiaranti potenziali di tutte le altre sostanze per le quali sono state indicate possibilità di read-across. Qualora le aziende considerino sensibili tali informazioni, può essere utilizzato un rappresentante terzo.

L’entità legale che nomina un rappresentante terzo mantiene la piena responsabilità legale per adempiere ai propri obblighi ai sensi di REACH. In tale modo, il rappresentante terzo agisce come “agente” per il fabbricante o l’importatore che resta anonimo nei confronti delle altre parti coinvolte nel SIEF. L’identità del fabbricante o dell’importatore che ha designato il rappresentante terzo non verrà assolutamente rivelata da parte dell’ECHA ad altri fabbricanti o importatori. Ciò non rende comunque il rappresentante terzo un “dichiarante potenziale”. Il fabbricante o l’importatore resta dal punto di vista legale il pre-dichiarante e sarà la parte a cui è richiesto di effettuare la pre-registrazione. Il rappresentante terzo ha solo un ruolo nel contesto dei procedimenti di condivisione dei dati. Un rappresentante terzo può rappresentare più entità legali ma apparirà come un partecipante al SIEF distinto per ogni diversa entità legale che rappresenta.

Il “rappresentante terzo” di cui sopra non deve essere confuso con il “Terzo titolare delle informazioni” descritto nella Sezione 4.2.2 sottostante (“Possessori di dati”), né con il “Terzo indipendente” che può agire come fiduciario per un consorzio o un gruppo di aziende, come descritto in altre parti della presente guida. I “rappresentanti terzi” non devono neanche essere confusi con i “rappresentanti esclusivi” (vedere Sezione 3.4).

#### 4.2.2 “Possessori di dati”

Tutte le persone che possiedono informazioni/dati relativi a una sostanza soggetta a regime transitorio e che desiderano dividerli, possono identificarsi e presentare una richiesta all'ECHA per partecipare al SIEF per tale sostanza, nella misura in cui forniscono informazioni agli altri membri del SIEF.

Ciò può avvenire presentando all'ECHA una o tutte le informazioni elencate nell'articolo 28.1. I possessori di dati possono includere:

- Fabbricanti e importatori di sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno che non hanno effettuato una pre-registrazione.
- Utilizzatori a valle di sostanze soggette a regime transitorio (l'allegato 3 fornisce una descrizione dettagliata su come vadano coinvolti gli utilizzatori a valle nella condivisione dei dati ai sensi di REACH<sup>8</sup>)
- Terzi che possiedono informazioni su sostanze soggette a regime transitorio, quali:
  - o Associazioni commerciali o industriali, gruppi specifici del settore e consorzi precedentemente formati.
  - o Organizzazioni non governative (ONG), laboratori, università, agenzie internazionali o nazionali.
  - o Fabbricanti di una sostanza che non hanno interesse a registrarla ai sensi di REACH poiché non la fabbricano o non la immettono sul mercato in Europa (ad es. fabbricanti non UE che non esportano nell'UE).

Inoltre, due categorie di possessori di dati parteciperanno automaticamente al SIEF, poiché hanno già presentato le informazioni sulle sostanze soggette a regime transitorio o (1) come dichiaranti o (2) nel quadro delle normative comunitarie sui prodotti fitosanitari e/o biocidi:

- Tutti i fabbricanti o importatori e tutti i produttori o importatori di un articolo che intendono immettere sul commercio in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili d'uso, che hanno registrato una sostanza soggetta a regime transitorio prima del 1 giugno 2018 diventano automaticamente possessori di dati. Essi includono gli operatori che non eseguono pre-registrazioni e gli operatori che, avendo eseguito la pre-registrazione, decidono di eseguire la registrazione prima del termine pertinente di cui all'articolo 23.

<sup>8</sup> Uno specifico RIP 3.5 è rivolto agli utilizzatori a valle ai sensi di REACH.

- Tutte le parti per le quali sono state presentate informazioni all'ECHA nel quadro della direttiva sui prodotti fitosanitari (91/414/CE) o della direttiva sui biocidi (98/8/CE) e che soddisfano le condizioni stabilite nell'articolo 15.

Bisogna sottolineare che REACH non prevede che i possessori di dati abbiano un ruolo attivo nella decisione degli studi da includere nella presentazione congiunta e delle proposte di classificazione ed etichettatura. Il possessore di dati può quindi solo fornire dati ad altri membri attivi (dichiaranti potenziali) del SIEF e richiedere la condivisione dei costi per i dati forniti.

### **4.3 Quali sono gli obblighi dei partecipanti al SIEF?**

Tutti i partecipanti al SIEF devono:

- Rispondere alle richieste di informazioni da parte degli altri partecipanti;
- Fornire agli altri partecipanti, su richiesta, gli studi esistenti.

I dichiaranti potenziali devono:

- Richiedere le informazioni mancanti agli altri partecipanti al SIEF;
- Accertano di comune accordo la necessità di studi supplementari per adempiere ai requisiti per la registrazione;
- Organizzarsi per eseguire gli studi identificati;
- Accordarsi sulla classificazione ed etichettatura quando, tra i dichiaranti potenziali, vi sono differenze di classificazione ed etichettatura della sostanza (vedere Sezioni 4.5.1 e 5.4).

Possessori di dati: I possessori di dati devono rispondere a qualsiasi richiesta da parte dei dichiaranti potenziali se possiedono dati relativi a tale richiesta. I possessori di dati, però, non sono autorizzati a richiedere dati.

### **4.4 Cosa accade dopo la pre-registrazione?**

Il regolamento REACH richiede che l'ECHA pubblichi sul suo sito web, entro il 1 gennaio 2009, un elenco delle sostanze pre-registrate. Tale pubblicazione avrà effetti precisi. È quindi necessario distinguere ciò che accade (1) dopo la pre-registrazione ma prima della pubblicazione sul sito web dell'ECHA dell'elenco delle sostanze pre-registrate e (2) dopo tale pubblicazione.

#### **4.4.1 Durante il periodo di pre-registrazione (dal 1 giugno 2008 al 1 dicembre 2008)**

Quando un dichiarante potenziale pre-registra una sostanza che corrisponde a una voce EINECS o ad altri identificativi ed è il primo a farlo, REACH IT crea una pagina web dedicata. In questa fase, tale pagina può essere vista solo dai dichiaranti potenziali di quella sostanza e dai dichiaranti potenziali della/e sostanza/e elencata/e nei fascicoli di pre-registrazione come sostanza/e candidata/e ai fini del

read-across e dell'ECHA.

La pagina mostra le seguenti informazioni:

- La voce EINECS corrispondente, cioè il nome IUPAC o la descrizione della sostanza;
- I numeri EINECS e CAS;
- I dati personali del dichiarante potenziale, cioè
  - identità e recapiti (o quelli del rappresentante terzo se ha scelto di non divulgare il nome della sua azienda per tale sostanza);
  - la fascia di tonnellaggio per la quale intende registrare la sostanza, e il termine previsto per la registrazione;
  - se ha indicato nella pre-registrazione di essere disponibile come facilitatore alla formazione del SIEF.
- Le altre sostanze in relazione alle quali possono essere condivisi i dati (read-across)

Quando un'altra entità legale pre-registra successivamente una sostanza con lo stesso identificativo, avrà automaticamente accesso alla stessa pagina web dedicata. Sarà inoltre in grado di vedere l'identità di tutti i pre-dichiaranti che hanno pre-registrato la stessa<sup>9</sup> sostanza prima di lui.

Tale pre-registrazione successiva indurrà REACH IT ad avvisare automaticamente via e-mail tutti i precedenti pre-dichiaranti della stessa sostanza che è avvenuta una modifica nella pagina web della sostanza (a meno che il pre-dichiarante non abbia spento la funzione di notifica automatica)

Se un dichiarante potenziale pre-registra una sostanza per la quale un'altra entità legale ha già presentato una pre-registrazione, come menzionato prima, quel dichiarante potenziale verrà indirizzato alla pagina corrispondente dove potrà vedere l'identità di tutti i precedenti pre-dichiaranti della stessa sostanza.

Se un dichiarante potenziale della sostanza A indica la possibilità di condividere i dati con un'altra sostanza B (read-across), il nome della sostanza B comparirà sulla pagina web della sostanza A e verrà dato automaticamente accesso, facendo clic sul nome della sostanza, alla pagina web della sostanza B a tutti i pre-dichiaranti della sostanza A. Allo stesso modo, il nome della sostanza A comparirà sulla pagina web della sostanza B e i pre-dichiaranti della sostanza B avranno accesso alla pagina web della sostanza A.

I partecipanti al SIEF che non desiderino mettere i propri dati a disposizione di altri pre-dichiaranti dovrebbero usare un rappresentante terzo. È importante che i pre-dichiaranti indichino il nome del rappresentante terzo quando presentano le informazioni di pre-registrazione all'ECHA. Non saranno altrimenti in grado di impedire all'ECHA di divulgare i propri dati agli altri dichiaranti potenziali.

In questa fase, è già possibile per i dichiaranti potenziali che hanno pre-registrato la sostanza con lo stesso identificativo e che appaiono sulla stessa pagina web, contattarsi e iniziare le prime discussioni, ad es. sull'identità della sostanza e la formazione del SIEF. Durante la pre-registrazione, le aziende possono modificare ancora i propri dati ritirando le pre-registrazioni e introducendone di nuove.

---

<sup>9</sup>Quando in questa sezione si fa riferimento alla stessa sostanza, ci si riferisce a sostanze pre-registrate con lo stesso identificativo. Ciò non significa che questa sostanze siano necessariamente identiche ai fini della formazione del SIEF e della registrazione (vedere la Sezione 4.5).

#### 4.4.2 Pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate

Sulla base delle informazioni presentate dai pre-dichiaranti, l'ECHA pubblicherà sul suo sito web, entro il 1 gennaio 2009, un elenco delle sostanze pre-registrate.

L'elenco pubblicato sul sito web dell'ECHA specificherà per ogni sostanza il nome, includendo il numero EINECS e CAS se disponibili e altri codici identificativi, e il primo termine previsto per la registrazione.

L'elenco includerà anche il nome e altri identificativi di sostanze correlate, cioè quelle per le quali si ritiene che siano disponibili informazioni pertinenti per il read-across o l'uso dei risultati delle (Q)SAR.

L'elenco pubblicato dall'ECHA non mostrerà l'identità dei pre-dichiaranti. Tali informazioni saranno visibili solo a coloro che hanno pre-registrato la stessa sostanza e a coloro che hanno pre-registrato sostanze correlate per il read-across.

#### 4.4.3 Dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate

- **Presentazione delle informazioni sulle sostanze pre-registrate da parte dei “possessori di dati”**

In seguito alla pubblicazione dell'elenco, i “possessori di dati”, definiti nella Sezione 4.2.2 di cui sopra, potrebbero volere condividere con i pre-dichiaranti le informazioni di cui dispongono su sostanze soggette a regime transitorio. Possono farlo presentando all'ECHA alcune o tutte le informazioni elencate per una determinata sostanza soggetta a regime transitorio nell'articolo 28.1 di REACH, per entrare a fare parte di un SIEF per tale sostanza. Ciò avverrà con un meccanismo simile a quello della pre-registrazione. L'attuazione pratica di tale presentazione di informazioni è attualmente in discussione.

I dati dei possessori di dati verranno messi a disposizione sulla pagina web della sostanza interessata e saranno visibili a tutti i pre-dichiaranti che hanno accesso al sito. I possessori di dati non avranno accesso ad alcuna pagina web delle sostanze.

**Raccomandazione: I possessori di dati devono presentare le informazioni sulle sostanze pre-registrate il prima possibile dopo il 1 gennaio 2009.** In REACH non vi è alcun requisito/termine per la notifica all'ECHA da parte di un possessore di dati del desiderio di entrare a fare parte di un SIEF per condividere le informazioni. Se i possessori di dati desiderano condividere i dati, è però altamente consigliato che si identifichino il prima possibile dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate in modo da facilitare il processo di condivisione dei dati. Quanto prima i possessori di dati indicano il proprio interesse, tanto più sarà probabile che i dichiaranti potenziali siano in grado di condividere i dati in loro possesso in tempo prima della compilazione del fascicolo di registrazione. REACH IT darà la possibilità di descrivere ulteriormente i dati che possiedono, soprattutto in termini di specifiche del materiale analizzato, in modo che gli altri membri del SIEF possano capire meglio l'importanza dello studio. Pur prendendo in dovuta considerazione i possibili problemi di CBI che potrebbero derivarne, i possessori di dati sono incoraggiati a usare questa possibilità, quando applicabile.

- **Richiesta da parte degli utilizzatori a valle di sostanze soggette a regime transitorio che non compaiono nell'elenco delle sostanze pre-registrate**

La pubblicazione dell'elenco di sostanze pre-registrate darà anche l'opportunità agli utilizzatori a valle di accertarsi che tutte le sostanze di cui necessitano nei propri processi siano incluse nell'elenco e che non vi sarà alcuna interruzione nel loro approvvigionamento. Se una o più di esse non fossero presenti nell'elenco, è previsto un meccanismo, attraverso l'intervento dell'ECHA, per facilitare i contatti tra gli utilizzatori a valle e le aziende che vorrebbero agire da fabbricanti o importatori per la prima volta di tale sostanza.

In particolare, dopo la pubblicazione dell'elenco, un utilizzatore a valle di una sostanza che non compare nell'elenco può notificare l'ECHA del proprio interesse per tale sostanza, dei propri dati e dei dati dell'attuale fornitore. L'ECHA pubblicherà sul proprio sito web il nome della sostanza. Nel caso in cui un fabbricante o un importatore contatti l'ECHA, l'ECHA può fornire i dati dell'utilizzatore a valle a un dichiarante potenziale.

Questo meccanismo ha lo scopo di permettere all'utilizzatore a valle di trovare un altro fornitore e/o di fare effettuare da tale fornitore una pre-registrazione secondo la procedura di pre-registrazione ritardata descritta nell'articolo 28, paragrafo 6.

**Raccomandazioni per gli utilizzatori a valle:** Gli utilizzatori a valle devono essere consapevoli che il fatto che le sostanze siano presenti nell'elenco delle sostanze pre-registrate non rappresenta una garanzia che tali sostanze siano effettivamente pre-registrate dal loro fornitore attuale né che tale fornitore registrerà alla fine la sostanza. I fabbricanti e gli importatori sono incoraggiati a comunicare all'utilizzatore a valle se intendono o meno registrare la sostanza. Allo stesso modo, gli utilizzatori a valle sono incoraggiati a contattare i propri fornitori il prima possibile e ben prima del termine del periodo di pre-registrazione (1 dicembre 2008) in modo da scoprire le loro intenzioni e, se necessario, cercare fonti alternative future di approvvigionamento.

L'Allegato 3 fornisce una guida dettagliata su come debbano essere coinvolti gli utilizzatori a valle nella condivisione dei dati.

#### **4.5 Come e quando verrà formato un SIEF?**

L'articolo 29 del regolamento REACH prevede che tutti i dichiaranti potenziali e i possessori di dati della "stessa" sostanza soggetta a regime transitorio partecipino a un SIEF. Il regolamento REACH, tuttavia, non definisce il termine "identità" e non prevede alcun passaggio formale per confermare e che è stata stabilita l'identità e che è stato formato un SIEF.

La valutazione della natura precisa di una voce EINECS e delle varie sostanze che può includere può essere effettuata solo dai fabbricanti o importatori che devono essere a conoscenza della composizione della sostanza. È quindi loro responsabilità definire precisamente la sostanza per la quale sarà formato un SIEF.

Per raggiungere un accordo sull'identità di una sostanza, i pre-dichiaranti devono intraprendere discussioni pre-SIEF. Come conseguenza di ciò, viene formato un SIEF quando i dichiaranti potenziali di una sostanza presente nell'elenco di pre-registrazione concordano sul fatto che effettivamente

fabbricano, intendono fabbricare o importano una sostanza che è sufficientemente simile da permettere una valida presentazione congiunta dei dati.

I possessori di dati non saranno coinvolti nelle discussioni pre-SIEF. Essi saranno considerati come membri di un SIEF pertinente una volta che esso sarà stato formato in seguito alle discussioni pre-SIEF tra i pre-dichiaranti dello stesso identificativo (ad es. di una voce EINECS). Poiché i possessori di dati non conoscono i dati dei dichiaranti potenziali che hanno effettuato la pre-registrazione con lo stesso identificativo, sta ai dichiaranti potenziali valutare per quale sostanza con tale identificativo sono pertinenti i dati e a quale SIEF partecipa il possessore di dati.

L'ECHA non parteciperà alle discussioni tra i dichiaranti potenziali e non avrà alcun ruolo nella conferma o nel rifiuto alla creazione di un SIEF particolare.

REACH IT permetterà, tuttavia, di inserire informazioni sulla creazione dei SIEF in due campi liberi dedicati sulla pagina web della sostanza. Nel primo campo libero, verrà autorizzato a scrivere solo il facilitatore alla formazione del SIEF. Nel secondo campo libero, potranno scrivere tutti i pre-dichiaranti della sostanza. Tutti i messaggi in questi due campi saranno di esclusiva responsabilità degli autori e l'ECHA non verificherà né approverà o disapproverà il loro contenuto.

Si raccomanda che il facilitatore alla formazione del SIEF usi il primo campo di testo libero per inserire messaggi sulla creazione di un SIEF e per fornire dati e informazioni su ulteriori strumenti di comunicazione (ad es. siti web industriali dedicati). Il secondo campo libero permetterà agli altri pre-dichiaranti di fare commenti (ad es. in caso di disaccordo con il facilitatore alla formazione del SIEF). Entrambi i campi liberi permetteranno solo un numero limitato di caratteri e dovranno quindi essere usati solo per messaggi chiave e per fare riferimento a ulteriori dati e/o strumenti di comunicazione.

**Raccomandazione:** I dichiaranti potenziali devono lavorare alla formazione dei SIEF il più presto possibile in modo da garantire che resti tempo disponibile a sufficienza per organizzare la condivisione dei dati e preparare i fascicoli di registrazione, in particolare per le sostanze ad alti volumi produttivi, considerato che il termine per la registrazione è il 30 novembre 2010.

#### 4.5.1 Come determinare l'identità delle sostanze?

Per la valutazione dell'identità delle sostanze, si invitano i dichiaranti potenziali a leggere e usare attentamente la Guida all'identificazione delle sostanze.

Per le sostanze dalla composizione ben definita (cioè le sostanze monocostituente e multicostituente) l'identità della denominazione è in linea di principio sufficiente per poter condividere dati anche se determinate impurezze possono determinare una diversa classificazione/profilo di rischio. Solo nei casi in cui tutti i dati siano chiaramente inadatti per le altre sostanze, tali sostanze possono essere considerate diverse (ad es. nel caso di proprietà fisiche diverse che hanno un impatto essenziale sulle proprietà pericolose, come la solubilità in acqua).

Anche per le sostanze UVCB, in genere, il nome è fondamentale per determinare l'identità. Se il nome è lo stesso, la sostanza è considerata la stessa, a meno che i dati disponibili non dimostrino il contrario.

Nella maggior parte dei casi, le sostanze che sono state pre-registrate con la stessa voce EINECS (definita dal numero EINECS o CAS o dalla descrizione della voce) sono la stessa sostanza e, dopo un rapido controllo da parte dei dichiaranti potenziali che non si siano verificati errori grossolani, si giungerà a un accordo generale che è possibile presentare congiuntamente i dati e la cooperazione tra i dichiaranti potenziali potrà iniziare immediatamente.

In alcuni casi, però, è necessario analizzare la natura esatta della sostanza inclusa nella voce EINECS per accertare se essa può essere coperta dalla stessa presentazione congiunta dei dati e se si possono scambiare a questo scopo i dati sul rischio relativo. Ciò può verificarsi nelle situazioni seguenti:

- La descrizione della sostanza fornita in EINECS può essere molto ampia per cui le proprietà fisico-chimiche ed (eco)tossicologiche delle diverse sostanze incluse in questa voce non sono sufficientemente simili da usare gli stessi dati per descriverle. Ciò può verificarsi soprattutto nel caso delle UVCB.
- Sostanze per le quali esistono più voci EINECS e che sono considerate identiche in base alla Guida all'identificazione delle sostanze.

### **Esito dell'analisi di identità**

In seguito all'analisi di identità, possono verificarsi tre situazioni:

- (i) tutti i dichiaranti potenziali concordano che le proprie sostanze sono identiche e che possono procedere alla condivisione dei loro dati all'interno di un SIEF; o
- (ii) uno o più dichiaranti potenziali considerano che le proprie sostanze non siano identiche alla/e sostanza/e pre-registrata/e dagli altri dichiaranti, nel qual caso i dati degli altri dichiaranti potrebbero non essere pertinenti per descrivere il profilo della loro sostanza. In questo caso, sta ai dichiaranti potenziali decidere quale SIEF debba essere formato per rappresentare ognuna delle sostanze così identificate. In questo contesto, i criteri principali per decidere se le sostanze sono identiche e se la condivisione dei dati fornirebbe o meno risultati significativi da usare nel SIEF, dovrebbero essere quelli esposti nella Guida all'identificazione delle sostanze. È importante sottolineare che la formazione di diversi SIEF è possibile solo quando le sostanze sono realmente diverse. La formazione di diversi SIEF per la stessa sostanza viola gli obblighi relativi alla condivisione dei dati.
- (iii) uno o più dichiaranti potenziali ritengono che la propria sostanza sia identica a una o a più sostanze pre-registrate con altri codici identificativi e concludono che tali sostanze sono sufficientemente simili da procedere alla condivisione dei dati in un SIEF.

Una volta formato il SIEF la condivisione dei dati diventa obbligatoria. Il principio della presentazione congiunta, inoltre, si applica anche alle sostanze trattate da uno stesso SIEF.

### **Cosa accade in caso di disaccordo sull'identità/identità di una sostanza?**

Se le parti non concordano sull'identità/identicità di una sostanza e una parte ritiene che dovrebbe fare parte di un SIEF creato da altre parti per una determinata sostanza, tale parte ha la possibilità di richiedere formalmente di entrare nel SIEF e di richiedere l'accesso ai dati mancanti per procedere alla registrazione. Nel caso in cui l'accesso venga rifiutato, si applicano le regole di cui all'articolo 30, paragrafo 3 e 4. Ciò significa che, nel caso di sperimentazioni su animali vertebrati, la parte che richiede i dati procederà alla registrazione senza adempiere ai requisiti informativi pertinenti, spiegando la ragione di ciò nel fascicolo di registrazione. L'Agenzia dovrà quindi decidere se la posizione presa dalla parte richiedente sia giustificata o meno, se i partecipanti al SIEF dovranno condividere i dati e se i passaggi successivi descritti nell'articolo 30, paragrafo 3, si applicano o meno in questo caso. Solitamente tale decisione chiarirà anche se si applicano o meno le regole di condivisione dei dati per le sperimentazioni che non coinvolgono animali vertebrati in conformità all'articolo 30, paragrafo 4.

### **Problemi di concorrenza e di riservatezza**

Mentre lo scambio di informazioni richiesto per controllare la somiglianza delle sostanze non suscita generalmente preoccupazioni ai sensi delle regole CE in materia di concorrenza, potrebbero verificarsi casi in cui i partecipanti dovrebbero prestare particolare attenzione, come spiegato dettagliatamente nel Capitolo 9 della presente Guida.

Lo scambio di informazioni di cui si è parlato solitamente non rivela neanche informazioni commerciali riservate (CBI). Le aziende potrebbero tuttavia voler preservare alcune informazioni, particolarmente quando coinvolgono dati riservati, quali competenze tecniche o informazioni sensibili.

In tali casi, i partecipanti possono prendere in considerazione varie opzioni, tra cui vagliare le informazioni condivise, concedere un accesso riservato a parte del personale dell'azienda (preferibilmente con la firma di un accordo di riservatezza) o designare un terzo indipendente o un fiduciario. Tali opzioni sono descritte in dettaglio nel Capitolo 11 sulle CBI.

Se non si riesce a trovare una soluzione soddisfacente, il dichiarante potenziale interessato può "astenersi" e presentare una registrazione separata (vedere la Sezione 8.4 di questa guida per ulteriori dettagli sull' "astensione").

### **Esempi di problemi di identità e relative soluzioni:**

#### *A. Sostanza pre-registrata sotto una voce EINECS sbagliata*

Prima del 1 dicembre 2008, è possibile pre-registrare la sostanza una seconda volta alla voce EINECS appropriata. La pre-registrazione precedente può essere ancora ritirata in questa fase o può diventare inattiva (cioè il pre-dichiarante non è un partecipante attivo al SIEF). Dopo il 1 dicembre 2008, sono ancora possibili perfezionamenti nel contesto della formazione del SIEF. Se la verifica dell'identità della sostanza con i pre-dichiaranti di codici identificativi identici e/o simili porta alla conclusione che la sostanza è più adatta al SIEF formato dai pre-dichiaranti di un codice identificativo simile piuttosto che di quello originale, durante la formazione del SIEF è ancora possibile eseguire una variazione. Non è però possibile eseguire modifiche che vadano oltre il perfezionamento dell'identità della sostanza (ad

es. entrare a far parte di un SIEF di una sostanza non correlata a quella che è stata pre-registrata). In tale caso, tutte le attività che coinvolgono la sostanza devono essere sospese e le si può riprendere solo dopo la presentazione di un fascicolo di registrazione completo. Il pre-dichiarante, inoltre, può essere soggetto a sanzioni ai sensi delle legislazioni nazionali per violazione degli obblighi di registrazione, poiché la sostanza non è stata pre-registrata e quindi gli obblighi di registrazione si applicano a partire dal 1 giugno 2008.

#### *B. Esistono più voci EINECS per la stessa sostanza*

Nel caso in cui esistano più voci EINECS per la stessa sostanza, si può applicare una soluzione simile: durante il periodo di pre-registrazione, i fabbricanti e gli importatori possono decidere di presentare una pre-registrazione aggiuntiva in una di quelle voci EINECS per raggruppare tutti i partecipanti in un singolo SIEF. Le precedenti pre-registrazioni in altre voci possono essere ritirate o diventano semplicemente inattive.

Bisogna notare che il fatto che i partecipanti potrebbero non rilevare immediatamente che esistono più pre-SIEF che operano in parallelo sulla stessa sostanza. I dichiaranti potenziali, quindi, sono invitati a esaminare le voci possibili nell'elenco di pre-registrazione e a valutare l'importanza di formare un solo SIEF. Ciò si può fare anche usando lo strumento del read-across fornito da REACH IT. In tal modo i dichiaranti potenziali possono indicare anche dopo il termine del periodo di pre-registrazione se è possibile eseguire un read-across tra due sostanze. I dichiaranti potenziali di entrambe le sostanze saranno allora in grado di vedere i dati dell'altro. Essi potrebbero successivamente concludere che possiedono la stessa sostanza e confluire in un solo SIEF.

#### *C. La voce EINECS per una sostanza include più sostanze diverse*

Se la sostanza di un dichiarante potenziale sembra sufficientemente diversa da impedire la condivisione dei dati con alcuni o tutti i dichiaranti potenziali, bisogna prendere in considerazione una scissione della voce. Ciò si verifica in genere in caso di errori in EINECS o di voci definite in modo molto ampio in EINECS. A questo scopo, i partecipanti devono scambiarsi le specifiche delle proprie sostanze per valutare l'equivalenza e la possibilità di presentare congiuntamente l'insieme dei dati di pericolo. Qualora ciò portasse alla conclusione che le loro sostanze non sono identiche, dovranno essere formati più SIEF.

#### *D. Sostanze soggette a regime transitorio per cui non esistono voci EINECS/CAS o altri codici identificativi (in casi particolari correlati all'art. 3, paragrafo 20 b e c).*

In questi casi, il nome delle sostanze pre-registrate deve costituire il punto di partenza per chiarire l'identità della sostanza e la composizione del SIEF. Quando, in base alla Guida all'identificazione delle sostanze, tali sostanze sono considerate identiche, verrà formato un SIEF e si applicheranno gli obblighi di condivisione dei dati e di presentazione congiunta.

#### **4.5.2 Come si può facilitare la comunicazione all'interno di un SIEF? Facilitatore alla formazione del SIEF**

Lo scambio di informazioni all'interno di un SIEF sarà fortemente facilitato se un partecipante accetta di rivestire il ruolo di coordinatore e avvia l'azione comune.

REACH include disposizioni relative a un dichiarante capofila ai fini della sperimentazione e della presentazione congiunta (vedere art. 11.1 di REACH) e sarebbe utile che il "futuro dichiarante capofila" o un altro partecipante prendessero l'iniziativa già nella fase di formazione del SIEF.

Mentre non vi sono disposizioni specifiche in REACH a questo scopo, REACH IT offre la possibilità ai dichiaranti potenziali al momento della pre-registrazione di indicare la propria disponibilità ad agire come "facilitatore alla formazione di REACH", in modo da facilitare l'identificazione del potenziale capofila.

È importante specificare che:

- Agire come facilitatore alla formazione del SIEF è un atto volontario e non implica alcun obbligo specifico. Significa solo che l'azienda volontaria è quella che dovrebbe prendere l'iniziativa di contattare gli altri durante il pre-SIEF.
- Spuntare la casella in REACH IT per indicare la disponibilità ad agire come "facilitatore alla formazione del SIEF" non è legalmente vincolante. Ciò significa che il "potenziale facilitatore alla formazione del SIEF" può liberamente rivedere la propria posizione in qualsiasi momento e decidere di non rivestire il ruolo di facilitatore.
- Il facilitatore SIEF non ha un riconoscimento formale nel regolamento REACH, mentre il ruolo del dichiarante capofila è obbligatorio ed è specificamente previsto nel regolamento.

Il ruolo del facilitatore dovrebbe iniziare nella fase "pre-SIEF", durante la quale i pre-dichiaranti scambiano informazioni per assicurarsi di appartenere tutti allo stesso SIEF. Il facilitatore, ad esempio, può contattare tutti i dichiaranti potenziali e organizzare lo scambio di informazioni sull'identità della sostanza. In una seconda fase, quando il SIEF è formato, può proporre metodi per organizzare lo scambio di informazioni fondamentali sulla sostanza. In alternative, il SIEF può già in una prima fase accordarsi su un dichiarante capofila che può occuparsi dell'organizzazione dello scambio di informazioni e della preparazione della presentazione congiunta. Sono possibili anche altre forme di organizzazione, poiché REACH non stabilisce alcuna condizione a questo riguardo.

Nel caso in cui le informazioni da scambiare siano ritenute sensibili dal punto di vista commerciale da parte di uno o più dichiaranti potenziali (ad es. a causa di un contenuto di impurezze che può fornire indicazioni su un processo produttivo), il facilitatore o il dichiarante capofila designato possono proporre un accordo di riservatezza o l'uso di un terzo indipendente o di un fiduciario che può trattare le informazioni riservate per conto dei dichiaranti potenziali.

Nella fase successiva il facilitatore o il dichiarante capofila designato potrebbero fare proposte su uno o tutti i seguenti possibili elementi:

- La forma di cooperazione tra le parti e le possibili regole interne (vedere il Capitolo 10);
- Chi può eseguire il lavoro tecnico necessario (i dichiaranti potenziali stessi o un terzo contraente o una combinazione dei due);
- L'ambito di applicazione della cooperazione: se la cooperazione debba limitarsi agli obblighi SIEF (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura) o se debba estendersi per includere altri obiettivi;
- L'organizzazione dello scambio di dati;
- La designazione di un dichiarante capofila (a meno che non sia già stata eseguita).

Il facilitatore o il dichiarante capofila può anche svolgere diversi altri compiti organizzativi per conto dei dichiaranti potenziali, quali:

- Dirigere la comunicazione con altri SIEF, con i quali si applica il read-across
- Assicurare un ingresso nel SIEF privo di ostacoli per i dichiaranti tardivi
- Avviare le richieste di dati nel SIEF
- Preparare un inventario dei dati disponibili nel SIEF

In alcuni casi, i compiti che il facilitatore o il dichiarante capofila designato possono proporre di intraprendere saranno fondamentali e potrebbe essere appropriato che le parti considerino un indennizzo economico per le risorse spese dal facilitatore o dal dichiarante capofila designato, al di là del contatto e della proposta iniziale, in particolare quando il facilitatore fornisce servizi che altrimenti dovrebbero essere indennizzati.

#### **4.5.3 Quando entreranno a fare parte del SIEF i possessori di dati?**

I possessori di dati possono presentare informazioni su sostanze soggette a regime transitorio dopo la pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate da parte dell'ECHA. In questa fase, però, il o i SIEF per tale sostanza, che è pre-registrata, potrebbero non essere ancora formati.

I possessori di dati non saranno coinvolti nelle discussioni pre-SIEF. Saranno considerati come membri di tutti i SIEF una volta che sono stati formati in seguito alle discussioni pre-SIEF tra i pre-dichiaranti della stessa voce EINECS.

I dichiaranti potenziali inizieranno a informarsi sulla disponibilità dei dati solo dopo che il SIEF sarà finalmente formato e quando avranno identificato i dati mancanti (vedere la Sezione 5 sottostante). In quella fase, possono lanciare richieste su dati mancanti (ciò è obbligatorio se i dati mancanti riguardano sperimentazioni su animali vertebrati). Facendo ciò, i dichiaranti potenziali devono tenere a mente il fatto che potrebbero esserci più SIEF corrispondenti alla voce nell'elenco delle sostanze pre-registrate. Le richieste devono quindi essere inviate a tutti i titolari di dati che corrispondono a una voce nella lista delle sostanze pre-registrate, e magari anche a quelli di un'altra voce se il SIEF finale è il risultato della fusione di varie sostanze pre-registrate.

I dichiaranti potenziali valuteranno quindi la pertinenza dei dati posseduti dai possessori di dati tenendo conto dell'identità della sostanza inclusa nel SIEF e delle disposizioni stabilite nella Sezione 7.2. I possessori di dati dovranno a tale scopo comunicare le informazioni sull'identità della sostanza. Si raccomanda quindi ai possessori di dati di esaminare le informazioni sull'identità relative ai dati di cui dispongono in base ai criteri stabiliti nella Guida all'identificazione delle sostanze, quando decidono di contribuire alla condivisione dei dati REACH.

**Raccomandazione:** I possessori di dati devono essere a conoscenza dell'identità della sostanza correlata ai dati che possiedono per permettere ai dichiaranti potenziali di accertarne la pertinenza alla loro sostanza. Dovrebbero affrontare l'analisi dell'identità della sostanza testata e la sua pertinenza in rapporto alle sostanze pre-registrate in modo simile a quanto fatto dai pre-dichiaranti (cioè basandosi sulla Guida all'identificazione delle sostanze).

#### 4.6 Regole inter-SIEF (raggruppamento, *read-across*)

Evitare sperimentazioni superflue sugli animali è una delle principali preoccupazioni alla base delle disposizioni di REACH. Un modo per ottenere questo risultato, è usare per la propria sostanza i dati correlati ad altre sostanze, se si può ritenere che le due sostanze siano abbastanza simili da giustificarlo. Il *read-across* dei dati di diverse sostanze deve essere sempre eseguito in base al giudizio di un esperto. La Guida ai requisiti informativi di REACH spiega in dettaglio come e quando si può effettuare il *read-across*. Oltre agli aspetti tecnici del *read-across*, bisogna considerare altri problemi.

Quando effettua una pre-registrazione, l'azienda che fabbrica la sostanza A ha la possibilità di indicare le altre sostanze (ad es. la sostanza B) per le quali si può prendere in considerazione il *read-across*. L'ECHA metterà questa informazione a disposizione dei partecipanti al SIEF che corrisponde all'altra sostanza, che avranno la possibilità di vedere l'identità dei pre-dichiaranti della sostanza A e inviare richieste di condivisione di dati. Allo stesso modo, i pre-dichiaranti della sostanza A saranno in grado di vedere l'identità dei partecipanti al SIEF della sostanza B e di inviare richieste di condivisione di dati. Dopo il termine della pre-registrazione (ad es. dopo aver controllato l'elenco delle sostanze pre-registrate) è ancora possibile indicare la possibilità di *read-across*.

Vale la pena notare che il fatto che la sostanza B sia segnalata come una potenziale sostanza *read-across* quando viene pre-registrata A, non significa necessariamente che un pre-dichiarante della sostanza B abbia segnalato lo stesso *read-across* in senso opposto con A. Il *read-across* da A a B sarà successivamente indicato al SIEF B, indipendentemente dal fatto che nessun partecipante per B abbia segnalato questo *read-across* nella sua pre-registrazione.

Non vi è tuttavia nessun collegamento a cascata dei *read-across*. Nel caso in cui il SIEF A effettui un *read-across* con il SIEF B e il SIEF B lo effettui con il SIEF C, non vi è alcun collegamento automatico tra il SIEF A e il SIEF C. La validità del *read-across* è sempre basata sul giudizio di un esperto e il collegamento a cascata di diverse sostanze non può essere ritenuto valido a meno che la sua validità non sia controllata scientificamente. È impossibile affrontare tutti i casi possibili riguardanti il *read-across*, la cui validità deve sempre essere valutata caso per caso.

Non è obbligatorio per i partecipanti a SIEF diversi condividere i dati, sebbene sia incoraggiato da REACH per ridurre le sperimentazioni animali e tenere a freno i costi di conformità. Una diretta conseguenza di ciò è che in questi casi le disposizioni sulla condivisione dei dati di REACH non si applicano. Tutte le richieste di accesso a studi tra SIEF diversi dovranno essere negoziate caso per caso dalle aziende interessate. Per facilitare tale negoziazione, si possono prendere in considerazione le opzioni proposte nelle sezioni 5.3.3 (per l'iter collettivo) e 5.5.4 e 5.5.5 (per l'iter individuale) della presente guida.

REACH IT è progettato per permettere lo scambio di richieste di dati con altri SIEF e i pre-dichiaranti sono invitati a esplorare tutto il potenziale dei read-across.

#### **4.7 Termine del SIEF**

Secondo l'articolo 29, ultima frase, "ciascun SIEF è operativo fino al 1 giugno 2018". Questa data coincide con l'ultimo termine per la registrazione delle sostanze soggette a regime transitorio, il che significa che, entro tale data, tutti i pre-dichiaranti 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 che determina l'obbligo di registrazione.

È comunque importante notare che i dati creati dal SIEF nel quadro delle registrazioni saranno protetti dall'uso non autorizzato di altri dichiaranti potenziali, oltre il 1 giugno 2018. Inoltre, potrebbe essere necessario creare dati dopo il termine del SIEF, ad esempio nel contesto di un aggiornamento.

I dichiaranti possono, quindi, prendere in considerazione di prolungare le forme di cooperazione tra di essi oltre il 1 giugno 2018. Si raccomanda di prevedere almeno dei meccanismi per trattare l'indennizzo di studi che possono essere richiesti da nuovi dichiaranti dopo il 1 giugno 2018.

Il termine del SIEF, comunque, determinerà la fine dell'applicabilità delle disposizioni sulla condivisione obbligatoria dei dati all'interno dei SIEF descritta nel [Capitolo 5](#) sottostante. A partire da quel momento, le regole per la condivisione dei dati per le sostanze non soggette a regime transitorio diventeranno di applicazione generale e costituiranno la struttura per la condivisione dei dati (vedere il [Capitolo 6](#)).

#### **4.8 Responsabilità correlate alla condivisione dei dati**

Oltre agli obblighi dei partecipanti al SIEF stabiliti in REACH (come specificato in dettaglio nella Sezione 4.3) e alle sanzioni contemplate dagli Stati membri per non conformità a detti obblighi, le legislazioni nazionali regoleranno le responsabilità dei partecipanti al SIEF (e di altri attori di REACH).

I partecipanti al SIEF possono essere ritenuti responsabili, per esempio, in casi di interpretazione errata della qualità degli studi forniti da altri partecipanti ai SIEF o nel caso di un dichiarante capofila che non effettui la registrazione di una sostanza nei tempi previsti (a meno che tale inadempienza possa essere attribuita ad altri membri del SIEF). REACH non tratta questi problemi, che possono essere influenzati da accordi contrattuali tra le parti, soggetti alla legislazione nazionale.

Come regola generale, le parti private sono libere di organizzare le proprie relazioni mediante contratto

e di organizzare la propria responsabilità contrattuale, soggetta alle disposizioni obbligatorie delle legislazioni nazionali degli Stati membri che, ad esempio, possono decretare che non è possibile astenersi da determinate responsabilità.

Segue una lista di problemi a cui le diverse categorie di SIEF dovrebbero prestare attenzione quando condividono informazioni ai sensi di REACH, in quanto potrebbero coinvolgere la loro responsabilità:

- I dichiaranti potenziali sono responsabili verso le autorità del contenuto della propria registrazione. Essi possono anche essere responsabili verso altri dichiaranti potenziali (all'interno o all'esterno di un SIEF) ad esempio per errori di interpretazione correlati alla proprietà o alla qualità di studi o informazioni forniti<sup>10</sup>.
- Riguardo ai rappresentanti terzi indipendenti e ai rappresentanti esclusivi, è consigliabile specificare chiaramente gli obblighi e le responsabilità assegnati per contratto tra il SIEF o il fabbricante non UE e il suo rappresentante. Bisogna notare che tali accordi contrattuali non possono eliminare la responsabilità di un rappresentante esclusivo ai sensi di REACH e possono solo riguardare il rapporto tra il rappresentante esclusivo e il fabbricante non UE.
- Allo stesso modo, è consigliabile che le aziende usino terzi indipendenti per scambiare informazioni riservate per accordi contrattuali tra le aziende interessate e il terzo indipendente.
- I dichiaranti capofila preparano la parte del fascicolo che sarà presentata congiuntamente per conto di e con l'accordo degli altri dichiaranti. Dal punto di vista tecnico, solo il dichiarante capofila presenterà la parte congiunta del fascicolo al sistema REACH IT.
- I possessori di dati, come gli altri partecipanti al SIEF, devono essere consapevoli dei diritti di proprietà e dei problemi qualitativi quando fanno osservazioni e concedono diritti sugli studi di cui dispongono.
- A meno che un consorzio non abbia personalità giuridica, i membri del consorzio saranno solitamente responsabili congiuntamente verso terzi. La responsabilità rispettiva dei membri del consorzio può essere organizzata nell'accordo di consorzio.

---

<sup>10</sup> Bisogna notare che essi possono essere ritenuti responsabili anche nei confronti dei dichiaranti potenziali di altri SIEF la cui sostanza è stata identificata in fase di pre-registrazione come potenzialmente pertinente per il read-across o l'uso di risultati di (Q)SARS.

## **5 REGOLE PER LA CONDIVISIONE ALL'INTERNO DI UN SIEF DEI DATI RIGUARDANTI SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO**

Questa sezione delle linee guida descrive e discute le regole applicabili alla condivisione dei dati riguardanti sostanze soggette a regime transitorio all'interno di un SIEF tra i dichiaranti potenziali e i possessori di dati. Essa affronta anche i problemi di classificazione ed etichettatura all'interno di un SIEF.

### **5.1 Approccio globale alla condivisione dei dati**

L'articolo 29.3 descrive nel modo seguente la regola fondamentale per il funzionamento di un SIEF:

*“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”.*

L'articolo 11, inoltre, richiede che gli studi e le proposte di sperimentazione, oltre alle informazioni su classificazione ed etichettatura, siano presentati in modo congiunto da tutti i dichiaranti della stessa sostanza, a meno che non si applichino le condizioni per un'astensione. Questa parte della guida considera sia la necessità di soddisfare gli obblighi legali nel processo di condivisione dei dati sia il processo che porta alla presentazione congiunta.

L'articolo 30.1 prevede che “prima di procedere alla sperimentazione”, i partecipanti a un SIEF si accertino se esista uno studio pertinente all'interno del SIEF. Se tale studio è disponibile, i partecipanti dovranno richiederlo (nel caso di sperimentazioni su animali vertebrati) e potranno richiederlo (nel caso che le informazioni non riguardino sperimentazioni su animali vertebrati). Tale richiesta di informazioni mancanti determina quindi l'obbligo da parte del possessore di dati di fornire prova delle spese sostenute e degli obblighi di ulteriore condivisione dei dati.

In pratica, tuttavia, può essere spesso più pratico usare forme più dirette di cooperazione per raccogliere le informazioni richieste, per accordarsi sull'insieme di dati necessari e sulla classificazione ed etichettatura, e per preparare la presentazione congiunta dei dati. Ciò può comportare una revisione congiunta di tutti i dati disponibili (inclusi i dati disponibili al pubblico). Questo scambio più completo può permettere ai partecipanti di determinare e concordare sulla classificazione ed etichettatura, progettare sommari di studio, concordare su proposte di sperimentazione, progettare in modo congiunto una relazione sulla sicurezza chimica, concordare sulla guida all'uso sicuro, ecc. Di conseguenza, si raccomanda ai membri del SIEF di lavorare insieme all'identificazione delle informazioni esistenti (inclusi i dati disponibili al pubblico) e dei dati necessari, alla creazione di nuove informazioni e alla preparazione del fascicolo di registrazione congiunto (“iter collettivo”).

Qualora i dati possano essere ottenuti in questo modo, non è necessario seguire i passaggi formali previsti dall'articolo 30. L'applicazione di queste disposizioni (“iter individuale”) si applicherà principalmente nei casi in cui una parte non desideri seguire l'iter collettivo (ad es. in caso di disaccordo con gli altri membri del SIEF) o sia d'accordo nel fare affidamento all'insieme dei dati preparati da un membro o da un gruppo di membri del SIEF, o nel caso in cui debba essere condiviso un numero limitato di dati. L'iter individuale non esonera il dichiarante potenziale dall'obbligo di

mettere a disposizione e condividere i dati.

## 5.2 Processo in quattro fasi per adempiere agli obblighi informativi per la registrazione

La condivisione dei dati deve essere esaminata facendo riferimento ai requisiti informativi per la registrazione. REACH richiede, essenzialmente, che i fabbricanti e gli importatori raccolgano dati sulla sostanza che fabbricano o importano, usino questi dati per valutare i rischi correlati a tali sostanze e sviluppino e raccomandino misure di gestione del rischio appropriate per l'uso della sostanza durante tutto il suo ciclo di vita. Per documentare questi obblighi, devono presentare un fascicolo di registrazione all'ECHA.

Per trasmettere il fascicolo di registrazione, i fabbricanti e gli importatori sono obbligati, dapprima, a raccogliere tutte le informazioni disponibili pertinenti alle proprietà intrinseche di una sostanza indipendentemente dal tonnellaggio fabbricato o importato. Tali informazioni devono poi essere confrontate con i requisiti informativi standard, che dipendono soprattutto dai quantitativi di quella sostanza relativi a ogni fabbricante o importatore. Se vengono identificati dati mancanti, bisogna condurre nuove sperimentazioni o presentare proposte di sperimentazione.

Da quanto sopra, ne consegue che per adempiere ai requisiti informativi per la registrazione è necessario essenzialmente un processo a quattro fasi che consistono in:

- Fase 1: raccolta delle informazioni esistenti
- Fase 2: esame delle informazioni necessarie
- Fase 3: identificazione delle informazioni mancanti
- Fase 4: produzione di nuove informazioni o proposta di una strategia di sperimentazione in linea con gli obblighi di REACH.

Per la maggior parte delle sostanze soggette a regime transitorio, più aziende fabbricano o importano la stessa sostanza e i dati possono essere a disposizione di alcune di esse oltre che di terzi. In questi casi, i dichiaranti potenziali di un SIEF devono condividere i dati animali di cui dispongono e preparare un fascicolo di registrazione congiunto. Ciò influenzerà il modo in cui potranno organizzare al meglio le quattro fasi di cui sopra.

## 5.3 L'iter collettivo

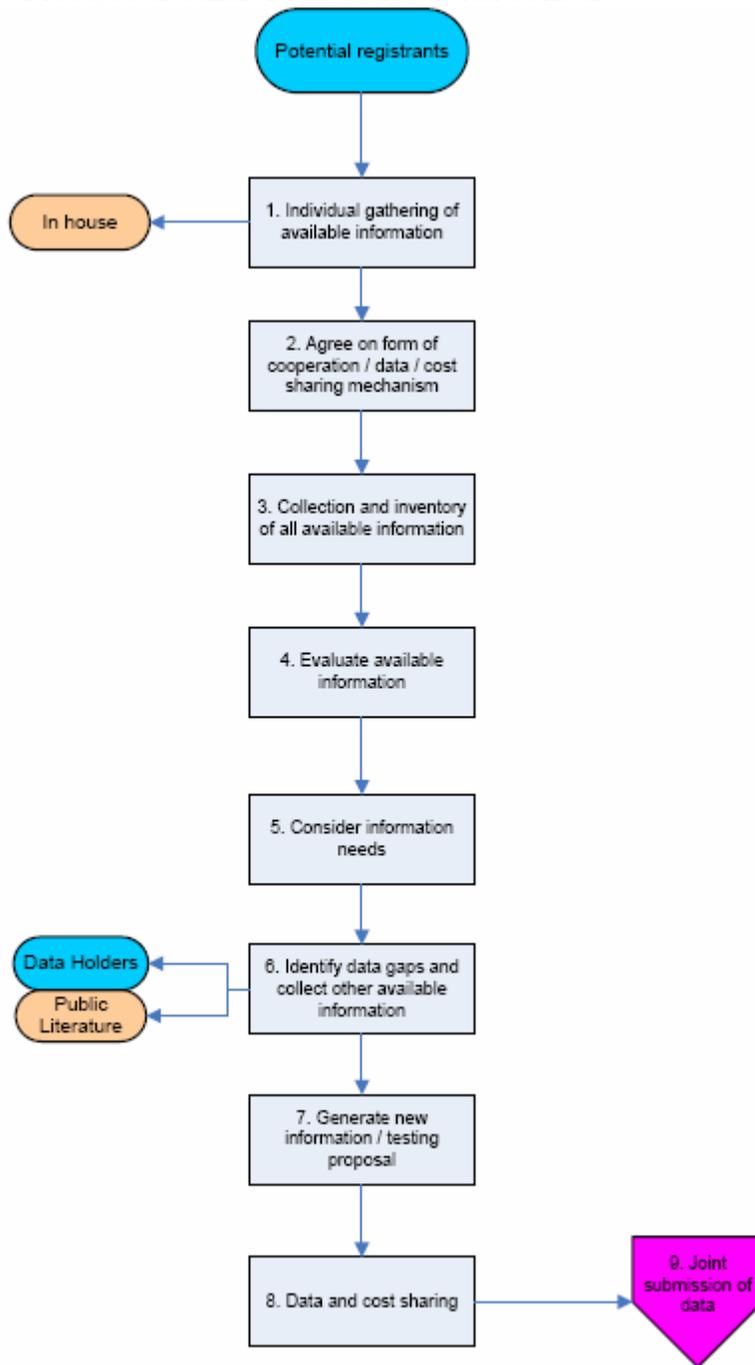
E' importante sottolineare che REACH concede ai dichiaranti potenziali la flessibilità di decidere come organizzare i propri obblighi di condivisione dei dati e presentazione congiunta. Questa sezione delle linee guida descrive come si può organizzare collettivamente la condivisione dei dati in un SIEF al fine di soddisfare gli obiettivi elencati nella [Sezione 5.1](#) di cui sopra, compresi gli obblighi correlati alla condivisione dei dati e la preparazione della presentazione congiunta dei dati per la registrazione.

Le fasi seguenti sono solo indicative:

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

- Fase 2 Accordo su forma di cooperazione/meccanismo di condivisione dei costi
- Fase 3 Raccolta e inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali
- Fase 4 Valutazione delle informazioni disponibili
- Fase 5 Esame delle informazioni necessarie
- Fase 6 Identificazione dei dati mancanti e raccolta di altre informazioni disponibili
- Fase 7 Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni
- Fase 8 Condivisione dei dati e dei costi
- Fase 9 Presentazione congiunta dei dati

**Diagramma III** - Processo di condivisione dei dati: iter collettivo



### 5.3.1 Fase 1: Raccolta individuale delle informazioni disponibili

I dichiaranti potenziali devono dapprima riunire tutte le informazioni disponibili esistenti sulla sostanza che intendono registrare. Ciò include sia i dati disponibili “all’interno dell’azienda” sia quelli provenienti da altre fonti, quali dati di dominio pubblico che possono essere identificati tramite una ricerca bibliografica.

La ricerca, identificazione e documentazione relative alle informazioni “interne all’azienda” devono restare un’operazione individuale e le aziende sono incoraggiate a effettuare tale operazione di raccolta dati molto prima della fase di condivisione dei dati /SIEF, e persino prima della fase di pre-registrazione poiché la disponibilità dei dati (o la loro mancanza e quindi il costo di produrre i dati richiesti) potrebbe essere uno degli elementi che le aziende vorrebbero prendere in considerazione prima di decidere se diventare dichiaranti potenziali per quella sostanza.

La raccolta dei dati deve essere approfondita, affidabile e ben documentata poiché un insuccesso in tale operazione di raccolta di tutte le informazioni disponibili su una sostanza può portare a sperimentazioni superflue con implicazioni sulle risorse correlate.

Le informazioni che ogni dichiarante potenziale deve raccogliere includono tutte le informazioni pertinenti ai fini della registrazione, cioè:

- Informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, tossicità sui mammiferi, tossicità ambientale, destino ambientale, compresa la degradazione chimica e biotica). Tali informazioni possono derivare da risultati di test in vivo o in vitro, da dati non provenienti da test quali le stime QSAR, da dati esistenti su effetti umani, da *read-across* con altre sostanze, da dati epidemiologici;
- Informazioni sulla fabbricazione e gli usi: attuali e previsti;
- Informazioni sull’esposizione: attuale e prevista;
- Informazioni sulle misure di gestione del rischio (RMM): già attuate o proposte.

Tale operazione di raccolta dati non dipende dal volume della sostanza. Se i dati richiesti per la registrazione dipendono dal volume fabbricato o importato da ogni dichiarante, i dichiaranti devono registrare tutti i dati pertinenti e disponibili, inclusi i dati di cui dispongono e che corrispondono a un tonnellaggio più elevato. Ciò è necessario anche per evitare la duplicazione di test da parte di quei dichiaranti potenziali che necessitano dei dati aggiuntivi in questione e che possono offrire al possessore dei dati una fonte di guadagno o un modo per mitigare i propri costi nella fase di condivisione dei dati.

Per ridurre i costi, i partecipanti possono condurre collettivamente una ricerca bibliografica, cioè accordarsi per condurre una sola ricerca bibliografica per tutti i partecipanti al SIEF. In tale caso effettueranno la ricerca collettiva bibliografica durante la fase 3.

Riassumendo, la fase 1 richiede che ogni dichiarante potenziale riunisca e documenti tutte le informazioni sulla sostanza, di cui dispone all'interno dell'azienda (indipendentemente dal tonnello previsto per la registrazione), incluse le informazioni su (1) proprietà intrinseche (indipendentemente dal tonnello) e (2) usi, esposizione e misure di gestione del rischio, della sostanza, e che conduca una ricerca bibliografica. I dichiaranti potenziali sono incoraggiati a iniziare a riunire tutte le informazioni pertinenti e disponibili appena possibile, prima della formazione del SIEF per tale sostanza e, se possibile, prima della pre-registrazione.

### 5.3.2 Fase 2: Accordo su forma di cooperazione/meccanismo di condivisione dei costi

Prima che i dichiaranti potenziali (e potenzialmente altri partecipanti al SIEF) inizino a scambiarsi informazioni sui dati di cui dispongono, si raccomanda che essi dapprima si accordino sulla forma di cooperazione che è più adatta a loro e sulle regole principali applicabili a tale cooperazione, in termini di condivisione dei dati e dei costi. A questo proposito, le opzioni e le raccomandazioni possibili per la condivisione dei costi discusse nella Sezione 7 potrebbero essere discusse e concordate in questa fase.

È importante notare che REACH non stabilisce il modo in cui i partecipanti al SIEF devono cooperare, ad esempio formando un consorzio formale o altro. Le parti sono quindi libere di scegliere la forma di cooperazione più adatta a loro e che permetta loro di adempiere agli obblighi ai sensi di REACH.

Se si porta avanti, comunque, l' "iter collettivo", è necessario un accordo tra i dichiaranti potenziali sulla raccolta di informazioni, identificazione delle informazioni necessarie, produzione di informazioni mancanti e condivisione dei costi.

Riassumendo, la fase 2 richiede che i dichiaranti potenziali (e, potenzialmente, i possessori di dati) si incontrino (virtualmente), discutano e si accordino sulla forma di cooperazione più adatta a loro e sulle regole principali applicabili a tale cooperazione, in termini di condivisione dei dati e dei costi.

### 5.3.3 Fase 3: Raccolta e inventario delle informazioni a disposizione dei dichiaranti potenziali

Nella fase 3, i dichiaranti potenziali devono dapprima organizzare il completamento della fase di raccolta, raccogliendo tutte le informazioni di cui dispongono individualmente (incluse quelle ottenute tramite ricerche bibliografiche). Se le ricerche bibliografiche non sono state condotte individualmente nella fase 1, devono essere eseguite congiuntamente in questa fase al fine di riunire tutte le informazioni disponibili.

Nella misura in cui i dati disponibili non siano sufficienti ai fini della registrazione (vedere la fase 6), sarà necessario che i dichiaranti potenziali raccolgano i dati disponibili da (1) i possessori di dati, (2) altri SIEF e (3) altre fonti esterne ai SIEF. Se i dichiaranti potenziali, tuttavia, sanno in anticipo, ad esempio da contatti precedenti, di non disporre di un insieme completo di dati, possono decidere di contattare rapidamente i possessori di dati o altri SIEF. Le informazioni possono essere ottenute da altri SIEF dopo aver richiesto il *read-across* con un'altra sostanza.

La raccolta di dati a disposizione dei dichiaranti potenziali può essere eseguita in forma di questionario strutturato in base agli allegati VI-X di REACH, che è stato inviato a tutti i dichiaranti potenziali dal

facilitatore alla formazione del SIEF, dal dichiarante capofila o in altro modo e che viene restituito al facilitatore, al fiduciario o all'esperto designato. In esso può anche essere richiesto di comunicare la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

Per aiutare i partecipanti a esaminare i dati disponibili, viene proposto come esempio uno modulo. Uno schema è proposto nell'allegato 4.

Man mano che i dati di cui sopra vengono raccolti, devono essere inseriti in un inventario comune. La sua forma migliore sarebbe quella di una matrice in cui vengono confrontati i dati disponibili per ogni punto finale (fino al limite di tonnellaggio più elevato tra i dichiaranti potenziali) con i dati necessari e vengono identificati gli elementi chiave per ogni studio, inclusa l'identità del possessore dei dati.

Nella misura in cui il completamento della ricerca bibliografica potrebbe richiedere un tempo considerevole, si raccomanda ai dichiaranti potenziali di continuare il proprio lavoro e iniziare le fasi 4 e, possibilmente 5, senza aspettare che la fase 3 sia stata ultimata.

Riassumendo, la fase 3 richiede che i dichiaranti potenziali raccolgano e riuniscano in un inventario tutte le informazioni sulla sostanza di cui dispongono. Facoltativamente, possono anche prendere in considerazione, in questa prima fase, i dati a disposizione dei possessori di dati, di altri SIEF e di fonti esterne ai SIEF, in particolare nei casi in cui i dichiaranti potenziali sappiano di non disporre di un insieme completo di dati ai fini della registrazione.

#### 5.3.4 Fase 4: Valutazione delle informazioni disponibili

La fase successiva riguarda la valutazione da parte dei dichiaranti potenziali dei dati disponibili sulla sostanza da registrare.

Per ogni punto finale, i dichiaranti potenziali devono essenzialmente:

- Valutare pertinenza, affidabilità, adeguatezza e idoneità allo scopo di tutti i dati riuniti (vedere la Guida ai requisiti informativi per conclusioni sulla valutazione di pericolo e per la caratterizzazione dei rischi). La Sezione 7.2.1 di queste linee guida include una descrizione dei metodi e delle opzioni possibili per valutare pertinenza, affidabilità e adeguatezza dei dati.
- Determinare lo studio chiave per ogni punto finale. Solitamente si tratta dello studio più pertinente considerando qualità, completezza e rappresentatività. In altre parole, i dichiaranti devono determinare quale studio sarà utilizzato successivamente per la valutazione, poiché questi studi chiave rappresentano solitamente la base per la valutazione della sostanza.
- Determinare quali informazioni/studi necessitano di un sommario esauriente di studio (solitamente lo studio chiave) o di un sommario di studio (gli altri studi). Un sommario esauriente di studio deve riflettere gli obiettivi, metodi, risultati e conclusioni di un rapporto completo di studio. Le informazioni fornite devono essere sufficientemente dettagliate da permettere a una persona tecnicamente qualificata di emettere una valutazione indipendente sulla sua affidabilità e completezza, senza dover utilizzare il rapporto completo di studio (per maggior dettagli, vedere la Guida ai requisiti informativi).

A seconda della situazione, i dichiaranti potenziali possono essere in possesso di un solo studio su un punto finale o di più studi.

Se, per un determinato punto finale, viene riportato un solo studio valido:

i dichiaranti potenziali devono usare le informazioni presenti nel sommario esauriente di studio di quello studio ed emettere una conclusione sul punto finale nel riepilogo di studio di punto finale. Se la relazione di studio di punto finale è stata sufficientemente documentata, i dichiaranti potenziali dovranno solo usare le informazioni già riassunte nella relazione di studio di punto finale.

Se, per un determinato punto finale, sono disponibili più studi validi:

I dichiaranti potenziali devono usare tutte le informazioni disponibili riportate nelle diverse relazioni di studio di punto finale per emettere una conclusione sul punto finale. Solitamente, la prima informazione da usare dovrebbe essere il sommario esauriente di studio dello studio chiave documentato nella relazione di studio di punto finale. Le altre informazioni dovrebbero essere usate solo come prove a supporto.<sup>11</sup>

Vi possono essere casi, però, in cui per uno specifico punto finale esisteranno più studi chiave o non vi sarà alcuno studio chiave. In queste situazioni, la valutazione deve essere effettuata usando tutte le informazioni disponibili con un approccio basato sul peso dell'evidenza. In tali situazioni, per giustificare le conclusioni finali, il riepilogo di studio di punto finale deve essere ben documentato e tutti gli studi devono essere discussi.

Lo stesso si applica quando metodi alternativi (ad es. QSAR, read-across, metodi *in-vitro*) sono usati come informazioni pertinenti per la valutazione e conclusione finale.

Indicazioni su come usare metodi alternativi o un approccio basato sul peso dell'evidenza sono disponibili nella Guida ai requisiti informativi e indicazioni su come identificare e misurare il destino ambientale e le proprietà fisico-chimiche, ed effettuare valutazioni sulla salute umana e l'ambiente sono disponibili nella Guida alla relazione sulla sicurezza chimica. Questo approccio deve essere usato da parte del dichiarante per completare il riepilogo di studio di punto finale con i seguenti tre tipi di informazioni:

- Un riassunto dei dati disponibili per un punto finale specifico e le conclusioni riguardanti la valutazione di un punto finale specifico della sostanza (ad es. reprotossicità, tossicità acuta per i pesci, biodegradazione)
- La classificazione e l'etichettatura della sostanza (per la salute umana, l'ambiente e le proprietà fisico-chimiche), e una giustificazione di questa classificazione
- I valori di PNEC e DNEL e la giustificazione dei valori riportati.

Indicazioni tecniche su come compilare i riepiloghi di studio di punto finale sono fornite nella Guida a

---

<sup>11</sup> Esse possono rappresentare ancora un valore per il possessore. Vedere la Sezione 7.2.1.

IUCLID. Bisogna notare che le informazioni incluse nei riepiloghi di studio di punto finale in IUCLID5 possono essere estratte automaticamente per produrre la relazione sulla sicurezza chimica.

Riassumendo, la fase 4 richiede che i dichiaranti potenziali valutino tutti i dati disponibili, il che include una valutazione della qualità dei dati, la scelta degli studi chiave per ogni punto finale e la progettazione di sommari (esaurienti) di studio pertinenti.

### 5.3.5 Fase 5: Esame delle informazioni necessarie

La fase successiva prevede che i dichiaranti potenziali identifichino precisamente i requisiti informativi per la sostanza che intendono registrare, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente, i parametri fisici della sostanza (importanti per la rinuncia tecnica alle sperimentazioni) e gli schemi di uso/esposizione (importanti per la rinuncia basata sull'esposizione).

Come descritto con maggior dettagli nella Guida alla registrazione, l'articolo 11 richiede ai partecipanti di:

- fornire tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche pertinenti di cui dispongono, indipendentemente dal tonnellaggio (ciò include dati ottenuti tramite ricerca bibliografica individuale o collettiva);
- come minimo, soddisfare i requisiti informativi standard stabiliti nella colonna 1 degli allegati VII-X di REACH per le sostanze fabbricate o importate in una determinata fascia di tonnellaggio, soggette a possibilità di rinuncia, come descritto in seguito.

In tutti questi casi, il dichiarante deve indicare chiaramente e giustificare ogni modifica apportata alla registrazione.

Per ognuno degli allegati da VII a X di REACH, la colonna 2 elenca i criteri specifici (ad es. esposizione o caratteristiche pericolose), in base ai quali i requisiti informativi standard per i singoli punti finali possono essere modificati (sia specificando le possibilità di rinuncia che specificando quando sono necessarie ulteriori informazioni).

I dichiaranti, inoltre, possono modificare l'insieme di informazioni standard richieste in base alle regole generali contenute nell'allegato XI del regolamento REACH che si riferisce alle situazioni in cui:

- la sperimentazione non sembra scientificamente necessaria;
- la sperimentazione non è tecnicamente possibile;
- la sperimentazione può essere omessa in base agli scenari di esposizione sviluppati nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Inoltre, nel caso di sostanze soggette a regime transitorio, fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, i requisiti informativi completi sono necessari solo se vengono soddisfatti uno o entrambi i criteri stabiliti nell'allegato III. Quando non vengono soddisfatti i criteri dell'allegato III, devono essere soddisfatti solo i requisiti informativi fisico-chimici presenti

nell'allegato VII.

Riassumendo, la fase 5 richiede ai dichiaranti potenziali di identificare precisamente i requisiti informativi per la sostanza che intendono registrare, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente a tutti i dichiaranti potenziali, ma anche gli schemi di uso/esposizione ai fini di rinuncia per esposizione.

### 5.3.6 Fase 6: Identificazione dei dati mancanti e raccolta di altre informazioni disponibili

In questa fase, i dichiaranti potenziali sono in grado di confrontare i requisiti informativi e le informazioni riunite, di identificare se mancano informazioni e di esaminare come generare le informazioni mancanti<sup>12</sup>.

- Se le informazioni disponibili sono sufficienti e i requisiti informativi standard sono soddisfatti, non è necessario raccogliere ulteriori informazioni. Nel caso in cui i dichiaranti potenziali ritenessero sufficienti le informazioni disponibili (anche in assenza di dati per tutti i requisiti informativi standard), deve essere fornita una giustificazione per la rinuncia alle sperimentazioni pertinenti, in conformità ai criteri di cui all'allegato XI.
- Nel caso in cui le informazioni disponibili non siano considerate sufficienti, i dichiaranti potenziali possono verificare se sono disponibili dati all'esterno del SIEF, prima di produrre nuove informazioni o proposte di sperimentazioni.
  - (1) I dichiaranti potenziali devono dapprima verificare se i possessori di dati possiedono i dati mancanti. Possono farlo chiedendo ai possessori di dati nel SIEF di identificare le informazioni/dati di cui dispongono. Possono anche farlo chiedendo ai possessori di dati se possiedono uno studio pertinente a uno o più punti finali, o tramite un questionario correlato agli allegati VI-X di REACH, se mancano più dati. Si raccomanda di fornire un tempo breve ma ragionevole ai possessori di dati per comunicare i dati richiesti, ad es. 1-3 mesi.
  - (2) Se mancano ancora dati, i dichiaranti potenziali possono procedere in modo simile con i possessori di dati di altri SIEF (per le sostanze potenzialmente utilizzabili per QSAR o read-across).
- Infine, in alcuni casi, invece di commissionare altre sperimentazioni, il dichiarante può proporre di limitare l'esposizione attraverso l'applicazione di misure di gestione del rischio, ad es. fornendo sistemi chiusi (vedere la Guida ai requisiti informativi).

I dati mancanti possono differire per le diverse fasce di tonnellaggio relative. Ad esempio, possono essere disponibili tutti i dati necessari per la registrazione della sostanza in quantitativi inferiori a 100 tonnellate, ma tali dati possono non essere sufficienti per le aziende che fabbricano o importano la sostanza in quantitativi superiori a questo limite. In tale caso, e a meno che non siano interessate ad acquisire studi aggiuntivi per usi diversi o futuri, solo le aziende che necessitano di tali studi dovranno

<sup>12</sup> Se i dichiaranti potenziali decidono di svolgere una ricerca bibliografica collettiva come menzionato nelle Sezioni 5.3.1 e 5.3.2 tale ricerca deve essere svolta prima che vengano identificati i dati mancanti che determinano le fasi descritte sopra.

condividere i costi degli studi che devono essere eseguiti.

Riassumendo, la fase 6 richiede che i dichiaranti potenziali identifichino precisamente le lacune nei dati posseduti, che dovranno essere colmate prima di depositare i fascicoli di registrazione. Prima di condurre o proporre sperimentazioni, i dichiaranti potenziali DEVONO verificare se i dati mancanti non sono a disposizione di possessori di dati nel SIEF. Possono anche richiedere dati a possessori di dati di altri SIEF.

### 5.3.7 Fase 7: Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni

Informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanze possono essere prodotte usando fonti alternative, diverse dalle sperimentazioni *in vivo*, ammesso che vengano soddisfatte le condizioni stabilite nell'allegato VI. Il dichiarante può usare molti metodi, quali le (Q)SAR (Relazioni (quantitative) struttura-attività), le sperimentazioni *in vitro*, gli approcci basati sul peso dell'evidenza, gli approcci per raggruppamento (incluso il read-across).

Quando la lacuna informativa non può essere colmata con nessuno dei metodi non sperimentali menzionati nella fase 3, i dichiaranti potenziali devono agire in modo diverso a seconda della sperimentazione/informazione mancante:

- quando si applicano gli allegati VII e VIII, il dichiarante deve **produrre** nuove informazioni (vedere la Guida ai requisiti informativi);
- quando si applicano gli allegati IX e X, il dichiarante deve preparare (seguendo la Guida ai requisiti informativi) una **proposta di sperimentazione** e presentarla all'ECHA come parte del fascicolo di registrazione, perché sia esaminata. In tale caso, i dichiaranti devono attuare e/o raccomandare agli utilizzatori a valle di attuare misure transitorie di gestione del rischio nell'attesa dell'esito della decisione dell'ECHA riguardo alla proposta di sperimentazione<sup>13</sup>.

La procedura da seguire quando non è disponibile uno studio pertinente che comporti sperimentazioni, è descritta nell'articolo 30.2. Essenzialmente, i dichiaranti potenziali non possono procedere da soli alla produzione dei dati mancanti. Hanno l'obbligo di accordarsi in modo che uno di essi effettui lo studio per conto degli altri. L'accordo deve essere raggiunto entro un termine stabilito dall'ECHA, altrimenti la decisione sarà presa dall'ECHA stessa. Tutti i dichiaranti che richiedono lo studio sono obbligati a contribuire ai costi dell'elaborazione dello studio con una quota che dipende al numero di dichiaranti potenziali partecipanti. Entro tre settimane dal pagamento, ogni partecipante al SIEF ha il diritto di ricevere una copia del rapporto completo di studio.

<sup>13</sup> Bisogna notare che l'obbligo di preparare una proposta di sperimentazione si applica anche alle situazioni in cui il dichiarante, come risultato dell'applicazione delle regole nella colonna 2 degli allegati, proponga (livello superiore) sperimentazioni degli allegati IX e X come alternativa ai requisiti standard degli allegati VII e VIII.

Riassumendo, quando non vi sono altre alternative, la fase 7 richiede ai dichiaranti potenziali di produrre nuove informazioni (quando si applicano gli allegati VII o VIII) o di preparare una proposta di sperimentazione (quando si applicano gli allegati IX e X). La sperimentazione su animali vertebrati deve sempre costituire l'ultima risorsa.

### 5.3.8 Fase 8: Condivisione dei costi dei dati

Una volta che i dichiaranti potenziali hanno portato a termine le fasi precedenti, possono organizzare la reale condivisione dei dati disponibili e dei costi sostenuti. Ciò può essere effettuato in più fasi, iniziando ad esempio dai dati disponibili nel SIEF e passando in seguito a quelli sviluppati più recentemente, o come operazione singola, quando sono disponibili tutti i dati.

Sta ai dichiaranti potenziali e ai possessori di dati coinvolti accordarsi sui termini e le condizioni di questa condivisione di dati e costi e, per strutturare e organizzare ciò, esistono molte opzioni. Come descritto nella precedente Sezione 5.3.2, si raccomanda ai dichiaranti potenziali e ai possessori di dati di accordarsi all'inizio del processo di condivisione dei dati.

Le parti devono prendere in considerazione alcuni punti importanti, durante questo processo:

#### Cosa deve essere condiviso ai fini della registrazione?

L'articolo 10, paragrafo a, ultimo trattino richiede al dichiarante di essere “**legittimamente in possesso o autorizzato a rimandare al rapporto completo di studio** riassunto in un **sommario di studio** e in un **sommario esauriente di studio** che devono essere presentati nel fascicolo tecnico ai fini della registrazione”.

Ciò richiede chiarimenti riguardo a (1) la natura dei dati che devono essere presentati e/o resi accessibili per la registrazione, e (2) i diritti dei dichiaranti verso tali dati.

#### (1) Natura dei dati

Bisogna distinguere: (a) il rapporto completo di studio, (b) il sommario di studio o sommario esauriente di studio e (c) i risultati dello studio (come pubblicato nell'art. 119.1.d ed e).

(a) Solitamente, quando viene commissionato ad es. 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 non è soggetta a copyright. REACH non richiede che tale “rapporto completo di studio” sia inviato all'ECHA al momento della registrazione, ma che il dichiarante ne sia legittimamente in possesso o sia autorizzato a rimandare 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 negli articoli 3.28 e 3.29, nel modo seguente: *“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.”* “Il sommario di studio è una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio”. I sommari (esaurienti) di studio sono messi talvolta a disposizione del pubblico dai governi con il consenso del proprietario del rapporto completo di studio. Ciò accade spesso nel caso di studi presentati nel quadro di programmi di valutazione chimica internazionale o nazionale quali i rapporti di valutazione del rischio CE, il programma OECD/ICCA HPV e il US HPV Chemical Challenge Program. I sommari di studio e i sommari esaurienti di studio sono solitamente pubblicati sul sito web dell’ECHA, a meno che un dichiarante non possa giustificare all’ECHA il motivo per cui tale pubblicazione sia potenzialmente dannosa per gli interessi commerciali dell’azienda 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 119.1.d ed e) e non si può richiedere che resti riservato. Ovviamente, queste informazioni disponibili pubblicamente non sono sufficienti perché un terzo presenti una registrazione poiché ogni dichiarante deve presentare i sommari esaurienti di studio e i sommari di studio pertinenti ed essere autorizzato a rimandare al rapporto completo di studio.

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

Bisogna distinguere tra: (a) proprietà del rapporto completo di studio; (b) possesso legittimo del rapporto completo di studio; (c) diritto a rimandare al rapporto completo di studio e (d) altri diritti.

- (a) La **proprietà del rapporto completo di studio** appartiene solitamente alla/e parte/i che ha/nno commissionato e pagato lo studio. Il proprietario del rapporto completo di studio solitamente lo possiede legittimamente e ha il diritto di usarlo e disporne come meglio ritiene, incluso il diritto di venderlo o di concedere l’accesso ad esso su pagamento o gratis. In alcune situazioni, però, possono esistere accordi che limitano il diritto del proprietario a disporre dello studio (ad es. restrizioni d’uso in caso di uno studio commissionato da varie parti o in seguito a una licenza). Alcune regole specifiche di condivisione dei dati stabilite da REACH si applicano solo al “proprietario” dello studio. Ad esempio, l’articolo 30.1 richiede che il “proprietario dello studio” fornisca prova dei costi che ha sostenuto ai partecipanti al SIEF che lo richiedano.
- (b) REACH fa riferimento al **possesso legittimo del rapporto completo di studio** ai fini della registrazione. Questo termine, però, non viene definito. Esso non significa proprietà, sebbene il proprietario dei dati sia chiaramente anche legittimamente in possesso dei dati. In assenza di una definizione nel testo legale, sta alle corti nazionali interpretare tale termine sotto il controllo della Corte di giustizia europea (ECJ). Nella maggior parte dei sistemi legali, il possesso legittimo viene definito dal possesso di un bene e dal diritto di usarlo, sebbene il diritto di usarlo

possa anche essere limitato. Una definizione possibile di possesso legittimo potrebbe essere possedere una copia (in forma elettronica o cartacea) del rapporto completo di studio, con il diritto di usare i dati<sup>14</sup> ai fini della registrazione. Avendo il diritto di usarlo per la registrazione, l'entità che ne è legittimamente in possesso non infrange i diritti di altre parti, quali i copyright<sup>15</sup>. Questo diritto a usare uno studio per la registrazione può essere concesso dal/i proprietario/i del rapporto completo di studio.

- (c) REACH fa anche riferimento al **diritto di rimandare al rapporto completo di studio**. Ciò accade principalmente quando il proprietario dei dati fornisce una “lettera d’accesso” a un’altra parte che deve limitarsi a usare i dati per uno o più scopi specifici, quali la registrazione ai sensi di REACH (e/o per altri scopi normativi) ma non trasmette a tale parte una copia del rapporto completo di studio.
- (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 protetto da copyright o da altri diritti di proprietà intellettuale pertinenti.

**Avvertenza:** Bisogna notare che, ad eccezione dei casi specifici elencati nell’articolo 10(a) ultimo paragrafo, il dichiarante deve essere legittimamente in possesso o avere l’autorizzazione (ad es. una lettera d’accesso) per rimandare al rapporto completo di studio. Ciò è valido anche nei casi in cui si possano trovare su Internet sommari esaurienti di studio o sommari di studio (ad esempio sommari pubblicati nel quadro del programma OECD/ICCA HPV o del US HPV Chemical Challenge Program). Inoltre, tutte le parti che scaricano studi disponibili pubblicamente devono controllare attentamente se determinati usi di quegli studi non infrangano i copyright del/i proprietario/i. Ciò si applica anche ai casi in cui l’accesso ai rapporti completi di studio è autorizzato da parte di agenzie governative (ad esempio attraverso il Freedom of Information Act statunitense o normative simili).

### **Come viene concesso il possesso legittimo o il diritto di rimandare ai dati?**

Il possesso legittimo o il diritto di rimandare 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 di rimandare al rapporto completo di studio richiede solitamente una qualche forma di accordo tra le parti. Quando il rapporto è soggetto a copyright o CBI, la concessione del possesso legittimo può prendere la forma di una “licenza d’uso” dei dati, mentre il diritto a rimandare 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 per REACH o per altri scopi), alla durata dell’ accordo o accesso e ai costi associati.

<sup>14</sup> Vedere anche la legge OECD C(83)96/Finale che raccomanda che un notificatore fornisca una certificazione del diritto di usare i dati.

<sup>15</sup> In alcuni sistemi legali, “possesso” di beni mobili significa possedere fisicamente la cosa. Ciò non sembra sufficiente ai fini di REACH. Il possesso deve essere “legittimo”, il che esclude ad esempio l’uso di dati rubati. Inoltre, la protezione dei dati e dei rapporti è principalmente un diritto di proprietà intellettuale, per il quale si applicano regole diverse rispetto ai beni mobili.

- (2) In alcuni casi, il diritto a usare o fare riferimento ai dati è concesso per legge o dalle autorità normative. È il caso della cosiddetta “regola dei 12 anni”. L’articolo 25 di REACH prevede che tutti gli studi o sommari esaurienti di studio degli studi presentati nel quadro di una registrazione almeno 12 anni prima possano essere usati ai fini della registrazione ai sensi di REACH da qualsiasi altro fabbricante o importatore. Per i dati registrati da oltre 12 anni, non è necessario dimostrare il “legittimo possesso”, mentre il diritto di rimandare viene automaticamente concesso ai sensi della “regola dei 12 anni”. Per maggiori dettagli vedere la [Sezione 6.2](#). Ciò è valido anche nel caso di circostanze specifiche ai sensi della “procedura di accertamento” (descritta nel precedente [Capitolo 6](#)) o quando le parti non concordano sulla condivisione dei dati in un SIEF (come descritto nel precedente [Capitolo 5](#)). Inoltre, l’articolo 30.3 stabilisce che, in alcune circostanze, l’ECHA autorizzerà a rimandare ai dati.

### **Determinazione della proprietà: origine dei dati**

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

- (1) Aziende: quando le aziende conducono per proprio conto gli studi o li commissionano, hanno pieni diritti di proprietà sugli studi, incluso il diritto di concedere l’accesso a tali dati. All’interno di un gruppo di aziende, i dati possono essere detenuti da una singola entità legale all’interno del gruppo e non saranno necessariamente divulgati alle altre aziende dello stesso gruppo senza un accordo specifico.
- (2) Associazioni industriali: in alcuni casi, le associazioni commerciali commissionano studi e possiedono dati per conto dei loro membri. La questione qui è determinare quale sia il/i proprietario/i dei dati, cioè l’associazione, i suoi membri o i membri di uno specifico “gruppo di interesse” all’interno dell’associazione. Ciò richiede solitamente di sottoporre a revisione, ad esempio, gli statuti dell’associazione e/o i documenti che istituiscono i gruppi di interesse. Tali documenti possono anche determinare i diritti delle aziende che decidono di lasciare l’associazione o il gruppo.
- (3) Consorzi: le aziende che formano un consorzio possono decidere di condividere i dati esistenti o di generare nuovi dati. 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 costo 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 generano, in modo da non poter godere dei diritti di “proprietà” su quei dati.
- (4) Corpi ufficiali: anche agenzie governative, università o organizzazioni internazionali generano studi, che sono protetti da copyright. La proprietà solitamente spetta al governo, università o organizzazione internazionale. Il diritto di rimandare ai dati deve essere richiesto al corpo in questione. È importante notare che non è perché il sommario di studio o il rapporto completo di studio è stato pubblicato da tali corpi ufficiali che può essere usato liberamente ai fini della registrazione. In alcuni casi può essere soggetto a copyright 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?**

Esistono varie formule di indennizzo per la condivisione dei costi, descritte nella Sezione 7 di questa guida. Le parti devono anche organizzare il trasferimento fisico dei dati (studi o lettera d'accesso).

Quando tra i dichiaranti potenziali vi sono fabbricanti e importatori di sostanze in diverse fasce di tonnellaggio, si applicheranno diversi termini per la registrazione. In tali casi, l'accordo sulla condivisione dei dati e dei costi tra i potenziali dichiaranti verrà solitamente raggiunto prima del primo termine per la registrazione. Il pagamento della quota del costo è comunque richiesto in linea di principio al momento della registrazione, a meno che non i dichiaranti potenziali non si siano accordati diversamente.

Riassumendo, nella fase 8, i dichiaranti potenziali organizzano il vero e proprio scambio dei dati e il relativo indennizzo, in modo che ogni dichiarante potenziale sia autorizzato a effettuare la registrazione e sia/abbia indennizzato in modo appropriato per i dati che ha fornito/ricevuto. Per accedere alla informazioni egli deve completare la registrazione in cambio dell'indennizzo. I dichiaranti potenziali devono pagare solo gli studi di cui necessitano in base alle proprie fasce di tonnellaggio.

#### **5.3.9 Fase 9: Presentazione congiunta dei dati**

Tutte le informazioni pertinenti e disponibili riunite durante la preparazione del fascicolo di registrazione devono essere documentate dal dichiarante sia nel fascicolo tecnico, sia, per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante, nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Almeno tutte le informazioni richieste ai sensi dell'articolo 10(a) per il fascicolo tecnico e dell'articolo 10(b) per la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) devono essere documentate nei formati raccomandati per la relazione.

Nel caso di una presentazione congiunta, il dichiarante capofila deve identificare sé stesso e tutti gli altri dichiaranti che fanno parte della presentazione congiunta. Ciò si applica anche agli altri dichiaranti che devono identificarsi nei propri fascicoli e al dichiarante capofila che presenta il fascicolo per conto loro.

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

Per maggiori dettagli sulla presentazione congiunta, vedere il Capitolo 8.

#### **5.4 Classificazione ed etichettatura**

L'armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature è il secondo obiettivo dei SIEF. I dichiaranti devono fornire nel fascicolo di registrazione la classificazione e l'etichettatura della sostanza, come descritto nell'allegato VI, sezione 4, come parte del fascicolo tecnico (articolo 10(1)(iv)).

La classificazione è direttamente correlata ai dati di pericolo della sostanza e può di conseguenza essere decisa definitivamente solo una volta che tutti i dati pertinenti sono stati validati e interpretati dai

partecipanti al SIEF.

In conformità all'articolo 113, tutti i fabbricanti e importatori devono notificare all'ECHA la classificazione e l'etichettatura della sostanza che immettono sul mercato a partire dal 1 dicembre 2010, indipendentemente da quando la sostanza sarà registrata la prima volta.

Si raccomanda ai dichiaranti potenziali di scambiare all'inizio del processo le informazioni sulla classificazione ed etichettatura che applicheranno individualmente alla sostanza in questione, in modo che i dichiaranti potenziali sappiano se sono giunti tutti alle stesse conclusioni o se vi sono differenze.

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 possono verificare se le differenze di classificazione ed etichettatura derivano da informazioni mancanti o da caratteristiche diverse delle sostanze come spiegato nei dettagli nei due esempi seguenti.

## **Esempi**

**Caso 1:** Il produttore A classifica la sua sostanza per un determinato punto finale sulla base di uno studio di cui il fabbricante B non dispone; il fabbricante B non classifica la sostanza per lo stesso punto finale perché non dispone dei dati.

**Caso 2:** I fabbricanti A e B possiedono entrambi studi su un determinato punto finale. Lo studio sulla sostanza di cui dispone il produttore A suggerisce una classificazione. Un altro studio sulla sostanza fabbricata dal fabbricante B non suggerisce alcuna classificazione. La sostanza fabbricata da A potrebbe avere un diverso profilo di rischio a causa di differenze intrinseche correlate al processo produttivo (ad es. impurezze, isomeri).

**Discussione:** In entrambi gli esempi, il fabbricante A classifica mentre il fabbricante B non classifica. Nel primo esempio, il fabbricante B deve richiedere, in conformità alle disposizioni dell'art. 30.1 i dati mancanti al produttore A e sia A che B dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di applicare la stessa classificazione. Nell'esempio 2, la classificazione differisce e la possibilità di condividere dati per alcuni punti finali tra i produttori A e B può essere messa in questione.

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 in gradi diversi, determinando diversi profili di impurezze, che possono implicare una classificazione più restrittiva rispetto alla sostanza pura. La stessa situazione può anche verificarsi quando vengono utilizzati processi o materiali grezzi diversi. In questi casi, tuttavia, può ancora essere possibile condividere i dati.

## **Si possono condividere i dati quando la classificazione e l'etichettatura differiscono?**

L'obbligo di condividere i dati si applica relativamente alle sostanze che sono nello stesso SIEF, cioè si

applica alle sostanze che sono sufficientemente simili. Differenze di classificazione ed etichettatura non giustificano una mancata condivisione delle informazioni.

In particolare, vi possono essere casi in cui i partecipanti al SIEF concordano 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. I membri del SIEF, inoltre, possono non concordare sulla classificazione ed etichettatura della sostanza. In questo contesto, REACH permette di astenersi dalla classificazione e dall'etichettatura nel contesto della presentazione congiunta.

Le differenze di classificazione ed etichettatura non sono quindi un ostacolo alla condivisione dei dati. Bisogna tuttavia notare che diverse classificazioni ed etichettature possono avere un impatto sulla valutazione di pericolo e la possibilità di condividere la valutazione di sicurezza chimica può diventare discutibile.

### **5.5 Condivisione dei dati: iter individuale**

I dichiaranti possono adempiere ai propri obblighi in REACH anche procedendo come descritto nell'articolo 30 del regolamento REACH. È importante notare che i dichiaranti che seguono l'iter individuale possono ancora partecipare alla presentazione congiunta se rimandano agli studi che fanno parte della presentazione congiunta (in seguito a indennizzo appropriato come richiesto dall'articolo 30 di REACH).

I dichiaranti potenziali che decidono di adempiere ai propri obblighi di registrazione seguendo l'iter individuale possono seguire la fasi seguenti:

- Fase 1 Raccolta individuale delle informazioni disponibili
- Fase 2 Esame individuale delle informazioni necessarie
- Fase 3 Identificazione dei dati individuali mancanti
- Fase 4 Richiesta di dati mancanti ad altri partecipanti al SIEF
- Fase 5 Condivisione dei dati disponibili, se necessaria
- Fase 6 Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni
- Fase 7 Presentazione congiunta dei dati - astensione

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.

Le fasi 4, 5 e 6 sono fasi specifiche che seguono la procedura descritta negli articoli 30.1, 30.2 e 30.3 di REACH.

La difficoltà legata all'approccio individuale è che non porta naturalmente alla presentazione congiunta dei dati (fase 7), che rappresenta un requisito legale a meno che le aziende coinvolte non possano

giustificare l'astensione".

Un diagramma di flusso che descrive il processo di condivisione dei dati descritto negli articoli 30.1, 30.2 e 30.3 di REACH è incluso nell'allegato 1 a questa guida.

### **5.5.1 Fase 1 Raccolta individuale delle informazioni disponibili**

La fase 1 richiede che ogni dichiarante potenziale riunisca e documenti tutte le informazioni sulla sostanza di cui dispone internamente all'azienda, su (1) proprietà intrinseche (indipendentemente dal tonnellaggio) e (2) usi, esposizione e misure di gestione del rischio, e che conduca una ricerca bibliografica.

### **5.5.2 Fase 2 Esame individuale delle informazioni necessarie**

La fase 2 richiede che ogni dichiarante potenziale identifichi precisamente i requisiti informativi per la sostanza che intende registrare, considerando in particolare la fascia di tonnellaggio pertinente. Esaminando le informazioni di cui necessitano, i dichiaranti potenziali possono considerare la possibile applicazione di rinunce ai dati, ad esempio sulla base di schemi di uso/esposizione.

### **5.5.3 Fase 3 Identificazione dei dati individuali mancanti**

La fase 3 richiede che ogni dichiarante potenziale confronti le informazioni disponibili della fase 1 con i dati necessari della fase 2 e identifichi precisamente le lacune nei dati posseduti che devono essere colmate prima di depositare i fascicoli di registrazione.

### **5.5.4 Fase 4 Richiesta di dati mancanti ad altri partecipanti al SIEF**

Se al dichiarante potenziale mancano dati che necessitano di sperimentazioni ai fini della registrazione, deve comunicare con altri partecipanti al SIEF per determinare se sono disponibili studi pertinenti.

**IMPORTANTE:** La condivisione dei dati è obbligatoria per gli studi che comportano sperimentazioni su animali vertebrati ed è volontaria per gli studi che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati. In altre parole, il dichiarante potenziale è obbligato a richiedere studi che comportano animali vertebrati, mentre può richiedere lo studio se non comporta animali vertebrati.

Possono presentarsi due situazioni:

- lo studio mancante è disponibile all'interno del SIEF (o in un altro SIEF, in base al read-across) (fase 5)
- le informazioni mancanti non sono disponibili all'interno del SIEF (fase 6)

### **5.5.5 Fase 5 Condivisione dei dati disponibili**

Il dichiarante potenziale richiede gli studi mancanti agli altri partecipanti al SIEF pertinente. Prima che lo studio sia messo a disposizione del partecipante richiedente, deve essere raggiunto un accordo sul costo della condivisione delle informazioni richieste secondo la seguente procedura:

- Il proprietario dello studio è obbligato a fornire prova del suo costo al partecipante che lo richiede entro un mese dalla richiesta
- Il costo della condivisione delle informazioni deve essere determinato in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (vedere il Capitolo 7).
- Nel caso in cui non venga raggiunto un accordo, i costi saranno condivisi equamente.

Dopo aver raggiunto il compromesso sulla condivisione dei costi, se non concordato altrimenti, il proprietario deve dare l'autorizzazione a rimandare al rapporto completo di studio entro 2 settimane dalla ricezione del pagamento.

Fare riferimento alla Sezione 5.3.8 per le indicazioni sullo stato dei dati da condividere, incluso il possesso legittimo.

### **5.5.6 Fase 6 Produzione di nuove informazioni/proposte di sperimentazioni**

I dichiaranti potenziali non possono procedere da soli alla generazione dei dati mancanti. Essi sono obbligati a ottenere l'accordo secondo il quale un membro del SIEF eseguirà lo studio o faranno in modo che un terzo esegua lo studio per conto degli altri. L'accordo deve essere raggiunto entro un termine stabilito dall'ECHA, altrimenti la decisione sarà presa dall'ECHA stessa.

Nel caso in cui i partecipanti non si accordino diversamente, tutti i partecipanti che richiedono lo studio sono obbligati a contribuire ai costi dell'elaborazione dello studio con una quota che dipende dal numero di dichiaranti potenziali partecipanti.

Entro tre settimane dal pagamento, ogni partecipante al SIEF ha il diritto di ricevere una copia del rapporto completo di studio.

### **5.5.7 Fase 7 Presentazione congiunta dei dati**

La presentazione congiunta dei dati è descritta nel sottostante Capitolo 8. Come menzionato prima, la difficoltà legata all'iter individuale è che non apre la via alla presentazione congiunta dei dati. Si suggerisce di usarla, quindi, solo in casi quali la condivisione di dati con possessori di dati o quando le aziende hanno ragioni giustificate per astenersi dalla presentazione congiunta dei dati.

## **5.6 Condivisione dei dati con i possessori di dati**

I possessori di dati riceveranno un indennizzo economico per i dati che condividono con i dichiaranti potenziali, in conformità con i principi stabiliti nella Sezione 7 di questa guida. Poiché i possessori di

dati non dovrebbero registrare la sostanza, non hanno in senso stretto “una quota” nella registrazione della sostanza e non sono quindi coinvolti nella preparazione del fascicolo di registrazione congiunta. Allo stesso modo, non devono pagare alcuna spesa correlata alla preparazione del fascicolo o all’organizzazione della condivisione dei dati tra i membri del SIEF.

## **5.7 Risoluzione dei contenziosi correlati alla condivisione dei dati**

Il regolamento REACH stabilisce una procedura specifica nel caso in cui il proprietario di uno studio rifiuti di fornire prova dei costi dello studio o di fornire lo studio stesso entro un mese dalla richiesta. La procedura per i dati su animali vertebrati differisce da quella su animali invertebrati.

Questo processo è descritto nell’articolo 30, paragrafi da 3 a 6, di REACH e, schematicamente, nell'allegato I alle presenti linee guida (diagramma VI).

### **5.7.1 Dati su animali vertebrati**

Il proprietario dello studio non potrà procedere alla registrazione finché non fornirà le informazioni richieste e sarà sanzionato (sanzioni che devono essere stabilite dagli Stati membri). Nei casi in cui il proprietario dello studio rifiuti di fornire prova del costo dello studio o di fornire lo studio stesso, il dichiarante potenziale che richiede le informazioni potrà effettuare la registrazione senza adempiere ai requisiti informativi pertinenti, spiegandolo nel fascicolo. Entro 12 mesi dalla presentazione del fascicolo di registrazione, l’ECHA può, comunque, decidere che la sperimentazione mancante deve essere condotta dal dichiarante che non ha avuto accesso allo studio disponibile. Inoltre, se entro un periodo di 12 mesi, un altro dichiarante ha presentato uno studio pertinente, l’ECHA concederà l'autorizzazione a rimandare a tale studio (il proprietario del secondo studio è autorizzato a ricevere un indennizzo se mette a disposizione il rapporto completo di studio).

### **5.7.2 Dati su animali invertebrati**

Gli altri partecipanti al SIEF devono procedere alla registrazione come se non fosse disponibile alcuno studio pertinente all’interno del SIEF. Dovranno quindi effettuare la sperimentazione per ottenere le informazioni necessarie ad adempiere ai requisiti del fascicolo di registrazione.

Il titolare dello studio che rifiuti di fornire lo studio o prova del suo costo sarà sanzionato (sanzioni che devono essere stabilite dagli Stati membri).

## **6 LA “PROCEDURA DI ACCERTAMENTO”: REGOLE PER LA CONDIVISIONE DEI DATI SU SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO E DICHIARANTI DI SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO CHE NON HANNO EFFETTUATO UNA PRE-REGISTRAZIONE**

REACH fornisce disposizioni separate per la condivisione dei dati di (1) sostanze soggette a regime transitorio che sono state pre-registrate (descritte nei Capitoli da 3 a 5 di queste linee guida) e (2) sostanze non soggette a regime transitorio, oltre a sostanze soggette a regime transitorio che non sono state pre-registrate.

La procedura attuata per avviare la procedura di condivisione dei dati per questa seconda categoria di sostanze viene solitamente chiamata "procedura di accertamento". Essa è regolamentata dagli articoli 26 e 27 di REACH.

La procedura di accertamento è essenzialmente una procedura in tre fasi, con cui:

- Il dichiarante potenziale deve accertarsi presso l'ECHA prima della registrazione se la stessa sostanza non sia stata già registrata;
- L'ECHA facilita il contatto tra il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale e/o gli eventuali altri dichiaranti potenziali;
- Viene organizzata la condivisione dei dati tra il dichiarante precedente e/o i dichiaranti potenziali incluse le sperimentazioni che possono essere effettuate.

Una delle differenze principali rispetto alle regole riguardanti le sostanze soggette a regime transitorio è il coinvolgimento precoce dell'ECHA e il suo ruolo nella determinazione dell'equivalenza della sostanza prima di facilitare i contatti tra i dichiaranti.

La procedura di accertamento è descritta visivamente nell'allegato 1 (diagramma V).

### **6.1 Quali sostanze sono soggette alla procedura di accertamento?**

La procedura di accertamento si applica (1) alle sostanze non soggette a regime transitorio e (2) alle sostanze soggette a regime transitorio che il fabbricante o l'importatore (o il fabbricante o importatore dell'articolo) non pre-registra.

#### (1) Sostanze non soggette a regime transitorio

Le sostanze non soggette a regime transitorio sono sostanze non conformi alla definizione di sostanze soggette a regime transitorio fornita nell'articolo 3, paragrafo 20 del regolamento REACH. Le sostanze soggette a regime transitorio sono sostanze elencate nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS), o che sono state fabbricate nell'UE o in paesi che sono entrati nell'UE prima del 2004<sup>16</sup>, ma che non sono state (ancora) immesse sul mercato europeo almeno

---

<sup>16</sup> È in preparazione un aggiornamento che include Romania e Bulgaria.

una volta dopo il 1 giugno 1992, o che rappresentano i cosiddetti “non più polimeri”<sup>17</sup> (e che sono comunemente chiamate sostanze “esistenti”). Le sostanze non soggette a regime transitorio sono quindi solitamente sostanze nuove, che non sono state fabbricate, immesse sul mercato o usate nell’UE prima del 1 giugno 2008. Possono tuttavia verificarsi anche casi di sostanze che sono state immesse sul mercato legalmente prima di tale data e che non sono conformi alla definizione di “non più polimeri” ma che, ciononostante, non sono elencate nell’EINECS.

Per tali casi, è importante procedere alla registrazione il prima possibile dopo il 1 giugno 2008, in modo da ridurre al minimo le interruzioni di fabbricazione, importazione, immissione sul mercato o uso. La Commissione europea, gli Stati membri e l’ECHA si impegnano a cercare soluzioni pratiche per questi casi. Le aziende interessate devono contattare l’ECHA, preferibilmente attraverso le proprie associazioni, molto prima della registrazione (nel migliore dei casi prima del dicembre 2007) per avvertire di possibili problemi al momento della registrazione di queste sostanze. L’ECHA discuterà quindi le possibili soluzioni con la Commissione europea e con gli Stati membri, a seconda dei casi. Le sostanze non soggette a regime transitorio includono anche le sostanze elencate nell’ELINCS che sono ritenute già registrate (articolo 24). Quando le sostanze ELINCS raggiungono un intervallo di tonnellaggio superiore a quello per cui è stato presentato un fascicolo di notifica, è necessario un aggiornamento (in questo caso si applica la procedura di cui all’art. 12, paragrafo 2).

## (2) Sostanze soggette a regime transitorio

Le sostanze soggette a regime transitorio sottoposte alla procedura di accertamento sono quelle che non sono state pre-registrate. I dichiaranti potenziali di tali sostanze devono arrestare la fabbricazione o l’importazione della sostanza, dopo il 31 maggio 2008, prima di eseguire l’accertamento.

I dichiaranti potenziali di sostanze soggette a regime transitorio che decidono di effettuare la registrazione senza pre-registrazione secondo la procedura di accertamento, diventano partecipanti obbligati al SIEF pertinente dopo aver effettuato la registrazione. Hanno l’obbligo di condividere su richiesta i dati che possiedono. Vedere la sottostante Sezione 6.4.

## **6.2 Accertamento prima della registrazione**

Prima della registrazione, un dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a regime transitorio o un dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a regime transitorio che non ha pre-registrato tale sostanza, deve accertarsi presso l’ECHA se non sia già stata presentata una registrazione per tale sostanza.

Con questo accertamento, il dichiarante potenziale deve presentare le seguenti informazioni (articolo 26, paragrafo 1):

- la propria identità, come specificato nella sezione 1 dell’allegato VI, con l’eccezione dei siti d’uso;
- l’identità "completa" della sostanza, come specificato nella sezione 2 dell’allegato VI;

---

<sup>17</sup> I “non più polimeri” sono sostanze che non sono conformi alla definizione di polimero in REACH ma che erano considerate notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE poiché erano conformi alla definizione di polimero del 5° emendamento a tale direttiva.

- quali requisiti informativi richiederebbero la conduzione di nuovi studi che comportano animali vertebrati; e
- quali requisiti informativi richiederebbero la conduzione di altri studi. Il dichiarante potenziale che conduce l'accertamento si confronterà poi con una delle seguenti tre situazioni:

**(1) La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state presentate meno di 12 anni prima**

L'ECHA trasmetterà al più presto al dichiarante potenziale:

- il nome e l'indirizzo del dichiarante precedente o dei dichiaranti precedenti;
- i sommari o i sommari esaurienti di studio pertinenti già presentati.

Allo stesso tempo, l'ECHA trasmetterà al dichiarante precedente il nome e l'indirizzo del dichiarante potenziale. Si applicherà poi la procedura descritta nella sottostante [sezione 6.3](#).

**(2) La sostanza è già stata registrata e le informazioni pertinenti sono state presentate più di 12 anni prima**

Il dichiarante non deve richiedere informazioni ai dichiaranti precedenti quando queste hanno più di 12 anni. Se decide di usare i vecchi studi, non deve pagare alcun indennizzo economico ai dichiaranti precedenti.

Poiché il dichiarante potenziale è autorizzato a effettuare la registrazione senza avere accesso al rapporto completo di studio (articolo 10(a), ultimo paragrafo), il dichiarante può accedere normalmente ai risultati degli studi e ai sommari di studio/sommari esaurienti di studio. Nel caso, tuttavia, di sommari di studio o sommari esaurienti di studio per i quali l'ECHA abbia accettato come valida la giustificazione per non pubblicarli, il dichiarante deve richiedere esplicitamente all'ECHA di accedere a tali studi.

Se lo stesso punto finale è incluso in un nuovo studio, è responsabilità del dichiarante considerare se le informazioni riportate nel vecchio studio siano ancora pertinenti.

Il dichiarante potenziale deve tuttavia organizzare la presentazione congiunta con il dichiarante precedente.

**(3) La sostanza non è stata precedentemente registrata**

Il richiedente deve condurre tutte le sperimentazioni richieste per soddisfare i propri requisiti di registrazione, da solo o con altri possibili richiedenti. Le sperimentazioni su animali vertebrati devono, comunque, essere evitate usando i dati disponibili, il read-across o i risultati dei modelli (Q)SAR convalidati, se sufficienti ai fini della registrazione.

**La “regola dei 12 anni”:**

I dati sono protetti per 12 anni. Ciò si applica ai sommari e ai sommari esaurienti di studio presentati nel quadro di una registrazione. In conformità all’articolo 25, paragrafo 3, il periodo di 12 anni inizia dal momento in cui le informazioni sono state presentate alle autorità pertinenti. Ciò significa che, quando le informazioni sono state presentate dopo la registrazione originale (ad esempio in seguito a un aggiornamento), il periodo di 12 anni si estende oltre i 12 anni dalla data di registrazione.

La regola dei 12 anni si applica anche ai dati sulle sostanze presentati nel quadro di una notifica eseguita in conformità alla direttiva 67/548/CEE. L’articolo 24, paragrafo 1 prevede che una notifica conforme a tale direttiva venga considerata come una registrazione e che l’ECHA assegni un numero di registrazione entro il 1 dicembre 2008.

Ai sensi della direttiva 67/548/CEE, i dati sono protetti per un periodo di 10 anni a partire dalla presentazione. Come conseguenza dell’articolo 24, paragrafo 1, i dati già presentati beneficeranno di un prolungamento di 2 anni. La data della presentazione originale rimarrà comunque la data di inizio per l’applicazione della regola dei 12 anni. Ciò significa che i dati presentati nel quadro di una notifica il 1 giugno 2001 saranno protetti ai sensi di REACH fino al 2013.

### **6.3 Condivisione tra dichiaranti dei dati esistenti**

Nei casi in cui le informazioni sulla sostanza da registrare siano state presentate meno di 12 anni prima, si applica la seguente procedura:

#### **Fase 1 – Richiesta degli studi**

Il dichiarante potenziale non può ripetere le sperimentazioni su animali vertebrati e deve richiedere tali informazioni al dichiarante precedente. Ha anche il diritto (ma non l’obbligo) di richiedere informazioni riguardanti altri tipi di sperimentazioni.

#### **Fase 2 – Negoziazione sulla condivisione dei dati e dei costi, e possibili esiti**

Quando il dichiarante potenziale riceve i recapiti del dichiarante precedente, deve cercare di raggiungere un accordo con quest’ultimo sulla condivisione dei dati e dei costi. Ciò si può ottenere sia tramite accordo diretto che tramite presentazione dell’argomento a un collegio arbitrale di cui le parti concordano di accettare le decisioni.

Il costo della condivisione delle informazioni deve essere determinato in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio (vedere il [Capitolo 7](#)).

#### **(1) Viene raggiunto un accordo**

Il dichiarante precedente mette a disposizione del nuovo dichiarante le informazioni concordate. Autorizza anche il nuovo dichiarante a fare riferimento al rapporto completo di studio.

## **(2) Non viene raggiunto un accordo**

Il dichiarante potenziale informa l'ECHA e il dichiarante precedente che non è stato raggiunto un accordo. Entro il mese successivo, l'ECHA autorizza il dichiarante potenziale a fare riferimento alle informazioni che ha richiesto.

Il dichiarante precedente ha il diritto di essere indennizzato per l'uso delle proprie informazioni da parte del dichiarante potenziale. In modo più specifico, il dichiarante precedente ha il diritto di ricevere una "quota proporzionale" dei costi legati alla conduzione degli studi usati dal dichiarante potenziale, o una quota "uguale" se ha messo a disposizione del dichiarante potenziale il rapporto completo di studio. Sebbene l'ECHA possa chiedere al dichiarante potenziale di fornire prova dell'avvenuto pagamento al dichiarante precedente, non sta all'ECHA decidere se tale pagamento sia adeguato. A questo proposito, se il dichiarante precedente ritiene che la cifra pagata dal dichiarante potenziale sia insufficiente, deve presentare reclamo presso una corte nazionale.

Il dichiarante precedente può anche decidere di mettere a disposizione del dichiarante potenziale lo studio completo. In questo caso, richiederà una quota "uguale" dei costi sostenuti. I concetti di "quota", quota "proporzionale" o quota "uguale" dei costi e il concetto di costo stesso sono discussi nel Capitolo 7 di questa guida sulla condivisione dei costi.

## **6.4 Relazione tra i "dichiaranti anticipati" e gli altri dichiaranti potenziali e i SIEF per le sostanze soggette a regime transitorio**

Quando una sostanza deve essere fabbricata o importata da più dichiaranti potenziali, alcune informazioni devono essere presentate congiuntamente in conformità alla procedura di cui all'articolo 11. Nel caso di sostanze soggette a regime transitorio, ciò si applica sia ai dichiaranti potenziali che hanno registrato che a quelli che non hanno registrato la propria sostanza. In questo contesto, un dichiarante potenziale che non ha pre-registrato la sua sostanza, in seguito chiamato "dichiarante anticipato", può decidere di presentare le proprie informazioni prima della presentazione congiunta. Per adempiere ai requisiti di cui all'articolo 26, deve compiere un accertamento presso l'ECHA e sarà informato se la stessa sostanza è già stata registrata e/o se vi sono altri dichiaranti potenziali.

Poiché, nel caso delle sostanze soggette a regime transitorio, la stessa sostanza per la quale un dichiarante potenziale ha presentato un accertamento può essere oggetto di pre-registrazione da parte di altri dichiaranti potenziali, si possono identificare diverse situazioni:

- (1) L'accertamento viene effettuato prima che l'ECHA entri in possesso dei recapiti dei pre-dichiaranti della stessa sostanza. La procedura di accertamento può proseguire, portando alla registrazione da parte del dichiarante potenziale che conduce l'accertamento ("dichiarante anticipato"). Se la stessa sostanza viene poi pre-registrata e viene formato un SIEF, il dichiarante anticipato diventerà automaticamente un partecipante a quel SIEF (articolo 29, paragrafo 1). Il dichiarante anticipato sarà un "possessore di dati" in quel SIEF per quanto riguarda le informazioni che ha registrato<sup>18</sup>. Dovrà aggiornare il proprio

---

<sup>18</sup> Esiste un'eccezione a questo principio, ed è quando, per completare o aggiornare il fascicolo di registrazione, è necessario uno studio disponibile all'interno del SIEF. In questo caso, i dichiaranti anticipati hanno il diritto di richiedere tale studio (e

fascicolo di registrazione per allinearli alla presentazione congiunta. In particolare, egli deve concordare con il SIEF se egli stesso o un altro membro del SIEF sarà il dichiarante capofila. Deve inoltre esserci accordo sulle informazioni da presentare congiuntamente. Può anche “astenersi” da alcune o da tutte le informazioni e darne una giustificazione in conformità all’articolo 11, paragrafo 3.

- (2) L’accertamento viene condotto quando è stato formato un SIEF e l’ECHA è già in possesso dei recapiti dei pre-dichiaranti della stessa sostanza. L’ECHA trasmette al richiedente i recapiti di coloro che hanno effettuato la pre-registrazione con gli stessi identificativi della sostanza (o i recapiti del facilitatore alla formazione del SIEF se è già stato designato) per permettere la condivisione dei dati tra il dichiarante potenziale che conduce l’accertamento e i dichiaranti potenziali all’interno del SIEF. Il dichiarante che conduce l’accertamento dovrà fare parte della presentazione congiunta con gli altri membri del SIEF. Può anche “astenersi” da alcune o da tutte le informazioni e darne una giustificazione in conformità all’articolo 11, paragrafo 3.
- (3) L’accertamento è presentato dopo che uno o più partecipanti al SIEF hanno già registrato la sostanza. La procedura di accertamento seguirà la procedura normale descritta nelle precedenti Sezioni 6.2 e 6.3 e il dichiarante nel SIEF dovrà condividere i dati in conformità alle regole per le sostanze non soggette a regime transitorio. Il nuovo dichiarante diventerà un partecipante a quel SIEF una volta effettuata la registrazione. Il dichiarante che conduce l’accertamento dovrà inoltre partecipare alla presentazione congiunta con i membri del SIEF. Può anche “astenersi” da alcune o da tutte le informazioni e darne una giustificazione in conformità all’articolo 11, paragrafo 3.

### **6.5 Periodi di attesa per la fabbricazione e l’importazione di sostanze in caso di registrazioni e aggiornamenti di registrazioni.**

L’articolo 21 prevede che *“un dichiarante può avviare o continuare la fabbricazione o l’importazione di una sostanza 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, bisogna notare che la fabbricazione o l’importazione di una sostanza può *iniziare* solo alla 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). Nel caso della *continuazione* della fabbricazione o dell’importazione, però, (ad es. dopo la presentazione di un aggiornamento del fascicolo di registrazione) non è richiesta alcuna interruzione delle attività durante tale periodo di tre settimane. Bisogna notare che, qualora sia necessaria un’interruzione delle attività per aspettare la fine di un accertamento, bisogna rispettare il periodo di attesa di tre settimane dopo la registrazione prima che la fabbricazione o l’importazione possano riprendere.

---

di pagarlo di conseguenza) poiché hanno bisogno delle informazioni ai fini di uno degli obiettivi dell’articolo 29.2.

## 7 CONDIVISIONE DEI COSTI

### 7.1 Introduzione

La condivisione dei dati implica una qualche forma di condivisione dei costi perché la raccolta dei dati è costosa. Come richiesto ai sensi del regolamento REACH, le parti che condividono i dati devono compiere “ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio” (articolo 27, paragrafo 3 e articolo 30, paragrafo 1). Ciò è particolarmente importante per quanto riguarda le piccole e medie imprese.

Come descritto in questa sezione della guida, perché sia possibile un accordo sulla condivisione dei costi è solitamente necessario che le parti concordino su:

- (1) l’affidabilità, pertinenza e adeguatezza dei dati (“qualità dei dati”)
- (2) il valore economico dei dati (“stima dei dati”), e
- (3) come il valore concordato vada condiviso tra le parti (“allocazione dei costi e indennizzo”)

Gli elementi discussi in questa sezione della guida non devono essere intesi né come prescrittivi né come obbligatori. Dovrebbero servire invece principalmente come lista di controllo per garantire che tutte le parti interessate identifichino i fattori pertinenti quando organizzano la revisione della qualità dei dati, la valutazione dei dati e altre attività di condivisione dei costi. Come descritto nella precedente Sezione 5, si raccomanda, in genere, di raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati prima che i partecipanti divulgino le informazioni disponibili.

### 7.2 Qualità dei dati

#### 7.2.1 Affidabilità – pertinenza – adeguatezza

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

In conformità alla **guida OECD**, il processo di determinazione della qualità dei dati esistenti deve prendere in considerazione tre aspetti: adeguatezza, affidabilità e pertinenza delle informazioni disponibili per la descrizione di un determinato elemento. Questi termini sono stati definiti da **Klimisch et al. (1997) insieme alle linee seguenti**:

**Affidabilità:** valuta la qualità intrinseca di un rapporto sperimentale o di una pubblicazione riferiti a una metodologia preferibilmente standardizzata e il modo in cui sono descritti la procedura sperimentale e i risultati per dare prova della chiarezza e della plausibilità dei risultati;

**Pertinenza:** riguarda l’appropriatezza dei dati e delle sperimentazioni all’identificazione di un particolare pericolo o alla caratterizzazione di un rischio; e

**Adeguatezza:** definisce l'utilità dei dati ai fini della valutazione di pericolo/rischio.

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

Vi sono diverse ragioni per cui i dati di studi esistenti possono avere una qualità variabile. Klimisch et al., 1997, 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 rudimentali, che sono state successivamente affinate; e
- il fatto che determinate informazioni non siano state registrate (o talvolta persino misurate) per un certo punto finale, ma che esse siano state riconosciute in seguito come importanti.

È necessario conoscere almeno una quantità minima di informazioni sull'affidabilità 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'affidabilità dei dati è quindi una considerazione iniziale chiave necessaria per eliminare gli studi inaffidabili, permettendo così di incentrare l'attenzione su quelli considerati più affidabili. Per tutte le altre considerazioni è essenziale sapere come è stato condotto lo studio.

### 7.2.2 Approcci per la validazione dei dati

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

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

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

Si possono prendere in considerazione anche altri sistemi.

(1) Con il **primo approccio**, Klimisch et al. (1997) hanno sviluppato un sistema di punteggio che può essere usato per classificare l'affidabilità degli studi nel modo seguente:

**1 = affidabili 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 = affidabili 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 affidabili:** “ 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 attribuibili:** “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...)”

L’uso dei codici di Klimisch fornisce uno strumento utile per organizzare l’ulteriore revisione degli studi. Gli studi che non hanno soddisfatto i criteri essenziali di affidabilità saranno solitamente eliminati se sono disponibili informazioni di migliore qualità.

(2) Il **secondo approccio** sviluppato dall’**US EPA** fornisce maggiori informazioni rispetto al sistema di Klimisch poiché descrive i criteri chiave di affidabilità per ogni gruppo di elementi dei dati (vedere la Tabella 1 sottostante). Questi criteri si riferiscono all’integrità e alla validità scientifica globale delle informazioni presenti in uno studio, cioè all’affidabilità. Questo approccio è compatibile con l’approccio di Klimisch poiché tutti gli studi che non soddisfano i criteri riportati nella Tabella 1 non sono attribuibili secondo il sistema di Klimisch. Tali studi possono, comunque, essere presi in considerazione successivamente come informazioni supplementari per la valutazione globale di un determinato punto finale, specialmente se non esiste un singolo studio chiave.

Quando ci si riferisce alla pertinenza e adeguatezza, un quadro chiaro dell’affidabilità dello studio permetterà di agevolare tali aspetti. Ciò avviene perché, in questa fase, saranno stati identificati uno o più studi chiave per punto finale e sarà chiaro se si potranno preparare sommari esaurienti di studio da utilizzare per giudicare la pertinenza e l’adeguatezza.

L’uso di strumenti per identificare i dati affidabili, pertinenti e adeguati aiuta a garantire che vengano identificati i dati di elevata qualità ma non elimina la necessità di utilizzare un approccio analitico basato sul peso dell’evidenza per la valutazione dei dati.

A causa della natura dei dati esistenti, è ragionevole aspettarsi che in alcuni casi più studi (alcuni dei quali potrebbero non aver passato lo screening iniziale) potranno essere usati collettivamente per affrontare un certo punto finale, evitando così sperimentazioni aggiuntive.

L'unione di diversi studi, uno o più dei quali da soli potrebbero essere inadeguati per soddisfare un elemento specifico, è quindi un modo di applicare un'analisi basata sul peso dell'evidenza. Se ad 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, poiché 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.

Tutti i rapporti da esaminare dovrebbero idealmente essere documentati come insiemi di dati IUCLID5 con un sommario esauriente di studio (se disponibile). Se è necessario generare un file IUCLID5, tale azione può essere ritardata finché non è stata effettuata una selezione degli studi per un determinato punto finale. Solitamente, quando si valutano i dati, bisogna preparare sommari esaurienti di studio solo per gli studi di migliore qualità o studi "chiave".

I criteri per accettare gli studi proposti/punteggi di qualità dovrebbero essere stabiliti in anticipo. Si potrebbe accettare un approccio di auto-valutazione da parte dei proprietari degli studi ma, se dovessero insorgere problemi, dovrebbe essere utilizzato un meccanismo di arbitrato. Ciò potrebbe comportare la designazione di un terzo esperto per giudicare la valutazione iniziale. Se un fornitore dei dati non soddisfa a questi requisiti, lo studio deve essere trattato come informazione "non attribuibile" ai fini della valutazione successiva e della condivisione dei costi (a meno che non venga provato altrimenti).

Come menzionato in precedenza, potrebbero esservi anche altri modi per valutare l'affidabilità dei dati esistenti, che sono stati sviluppati per affrontare le caratteristiche specifiche di sostanze che potrebbero non essere (sufficientemente) incluse 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 (MERAG Fact Sheet 08, pag. 6-12). Potrebbero esistere anche altri approcci settoriali.

**Tabella 1 Criteri iniziali di screening per l'affidabilità dei dati per tipo di informazione**

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

Note alla [Tabella 1](#)

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

2. Tutti gli studi devono avere controlli negativi e alcuni studi (ad es. biodegradazione, test su *Salmonella*/di Ames) devono avere anche controlli positivi. Se per la somministrazione del prodotto testato viene usato un mezzo, bisogna stabilire e riportare i controlli sul mezzo. Sono permesse eccezioni per gli studi di tossicità acuta sui mammiferi.

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

### **7.3 Stima dello studio**

Una stima accurata e realistica degli studi è un componente critico del processo di condivisione dei costi. Inizialmente, gli studi devono essere valutati in termini di qualità scientifica e, quando questa base è stata stabilita, può essere determinato un valore economico tenendo conto di vari elementi di maggiorazione/riduzione, se appropriati. Quando si intraprende una valutazione economica, l'obiettivo dovrebbe essere garantire che sia reso disponibile un indennizzo adeguato e appropriato al proprietario dello studio tenendo pienamente conto dei principi di condivisione dei dati inclusi nella normativa REACH.

#### **7.3.1 Quali studi devono essere stimati?**

Partendo da una prospettiva qualitativa e prendendo i punteggi di Klimisch come modello, solo gli studi con un punteggio di affidabilità di 1 o 2 dovrebbero solitamente essere idonei per un indennizzo economico. I rapporti di categoria (3) "non affidabili" e (4) "non attribuibili" possono quindi effettivamente essere esclusi da una procedura di stima qualora fossero disponibili studi di maggiore affidabilità. Ciò non significa che bisognerebbe ritenere le informazioni contenute in tali rapporti prive di importanza, ma che, concretamente, ci sono poche basi per l'indennizzo quando vengono confrontati con studi di più elevata qualità.

I rapporti di categoria Klimisch 3 possono costituire un'eccezione poiché possono soddisfare un punto finale attraverso l'approccio basato sul peso dell'evidenza descritto prima. In questo caso, non saranno disponibili studi con punteggio più elevato ma se le informazioni esistenti sono sufficienti a supportare il punto finale, gli studi possono essere trattati per quanto riguarda i costi allo stesso modo dei dati con punteggio più elevato. In questo caso i pagamenti sono solitamente soggetti ad accettazione formale degli studi per evitare spese relative alla ripetizione di sperimentazioni.

#### **7.3.2 Costi storici rispetto a costi di sostituzione**

L'articolo 30, paragrafo 1, richiede che il proprietario di uno studio fornisca una prova dei costi sostenuti entro un mese dalla richiesta di tale studio. Nulla impedisce, però, ai dichiaranti potenziali di accordarsi su altri metodi di stima, quale il "valore di sostituzione", cioè il prezzo che sarebbe pagato oggi per ottenere lo stesso studio. Quale di questi due metodi (costi storici o costi di sostituzione) sia più appropriato è oggetto di discussione nel SIEF.

### **(1) Possibili fattori di correzione**

Quando vengono usati i costi storici, le parti potrebbero volere tenere conto dell'inflazione e di altri elementi pertinenti che non sono richiesti se vengono usati i costi di sostituzione. In entrambi i casi (costi storici o di sostituzione), le parti potrebbero volere tenere conto di altri fattori di correzione che potrebbero giustificare un aumento o una riduzione del valore di uno studio ai fini della condivisione dei dati:

Gli elementi che possono essere inclusi nel processo di valutazione per aumentare il valore di uno studio sono le spese correlate alla preparazione, valutazione e ad altre attività o misure correlate allo studio, inclusi:

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

La stima dovrebbe tenere conto solo delle spese supportate da una documentazione verificabile o, se tale documentazione non è disponibile, delle spese che possono essere giustificate in modo sufficientemente plausibile.

Gli elementi che si possono usare nel processo di stima per ridurre il valore di uno studio includono:

- (1) il fatto che lo studio non sia uno studio GLP
- (2) altre possibili carenze dello studio da determinare in base a una valutazione caso per caso.

### **(2) Elementi di valore specifico**

- Spese per la sperimentazione preliminare e la sperimentazione della sostanza secondo un protocollo standard (costi di base) possono essere calcolate come media dei prezzi addebitati da due o tre istituti di sperimentazione concordati in base al loro listino prezzi. Bisogna ipotizzare un prezzo standard e non tenere conto di condizioni speciali, come quelle concesse quando si commissionano programmi sperimentali di grande entità. Quando si testano le proprietà intrinseche di una sostanza, la limitazione (2) “affidabile con restrizioni” deriva nella maggior parte dei casi dal fatto che lo studio è stato condotto prima dell'introduzione degli standard di GLP.

- Se non sono disponibili prezzi di mercato per il calcolo delle spese relative all'analisi della sostanza, per ogni procedura analitica sono richieste le seguenti informazioni dalla parte che fornisce il rapporto: (i) una breve descrizione della metodologia, incluso il limite di rilevamento; (ii) i costi stimati per lo sviluppo o la fornitura<sup>19</sup> del metodo; (iii) il costo per analisi; (iv) il numero di analisi eseguite. In alcuni casi, i costi di sviluppo e fornitura possono non essere citati separatamente ma essere inclusi nelle spese effettuate per ogni analisi.
- Spese amministrative: un supplemento alla somma dei costi sperimentali (sperimentazione della sostanza e analisi) può essere richiesto per spese amministrative (trattamento e supporto professionale della parte commissionante, spese di viaggio, archiviazione della sostanza testata e dei dati grezzi). Il supplemento non deve essere fisso ma correlato al valore dello studio interessato. Un esempio possibile di costi amministrativi variabili in base del valore dello studio sottostante è presentato negli esempi 1 e 2 dell'allegato 5. Se sono disponibili informazioni fondate su tali spese, esse possono, evidentemente, sovrapporsi all'uso delle linee guida. Nel caso di una deviazione significativa in eccesso rispetto al supplemento indicato nelle linee guida, le spese dovranno essere provate e documentate individualmente.
- Sommario esauriente di studio: La fornitura di sommari esaurienti di studio per studi chiave a cui può aver contribuito il proprietario dello studio (o sviluppati da esperti a cui è stato commissionato questo compito) può essere indennizzata mediante una percentuale dei costi amministrativi menzionati sopra (l'esperienza dell' ICCA HPV supporta un valore massimo del 30% dei costi amministrativi).
- Premio di rischio: la decisione di condurre uno studio comporta il rischio per chi lo avvia che il progetto non produca le informazioni desiderate (senza alcuna possibilità, quindi, di indennizzo futuro). Potrebbe essere appropriato riconoscerlo quando si esegue la stima. Ciò è particolarmente vero per le sostanze riconosciute come problematiche o per quelle difficili da testare. Quando si accede a uno studio esistente con un esito noto, non vi è esposizione a tale rischio per una parte nuova e, di conseguenza, in alcune circostanze, può essere assegnato allo studio un premio di certezza. Ciò è applicabile solo agli studi di tossicità ed ecotossicità in cui si possono ragionevolmente prevedere le difficoltà di sperimentazione. In molti altri scenari, vi possono essere poche giustificazioni per l'applicazione di questo premio a causa della natura della sperimentazione e delle proprietà intrinseche della sostanza coinvolta.
- In alcuni casi, per l'indennizzo è necessario considerare anche le spese aggiuntive. Ciò può verificarsi quando, per esempio, le sostanze sono state processate con il programma ICCA/OECD HPV Chemicals. I dati, in quel caso, sono solitamente già stati sottoposti a revisione e gli studi chiave sono stati selezionati in modo simile all'identificazione di un pacchetto di dati del dichiarante capofila. Si può stimare il valore di questa attività in base delle spese sostenute, se pertinenti. Questo elemento può comprendere tutti i punti finali pertinenti e costituisce un costo extra in cima alla stima degli studi interessati.

---

<sup>19</sup> La fornitura di procedure o metodi analitici include le misure richieste per testare un metodo noto dalla bibliografia per essere compatibile con l'uso previsto.

- Un illustrazione dei principi correlati alla stima degli studi è mostrata negli esempi 1 e 2 dell'allegato 5.

## 7.4 Allocazione dei costi e indennizzo

Come menzionato precedentemente, il regolamento REACH richiede che i partecipanti al SIEF e i dichiaranti potenziali e precedenti nel caso di sostanze non soggette a regime transitorio compiano ogni sforzo per garantire che i costi relativi alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo **obiettivo, trasparente e non discriminatorio**. In questa sezione, sono analizzati i fattori chiave per ottenere ciò e i meccanismi associati di condivisione dei costi. L'allocazione dei costi può essere calcolata per gli studi relativi a tutti i punti finali per i quali REACH richiede informazioni.

Il valore corrente di tutti i rapporti di studio deve essere determinato in conformità alle linee guida a cui si è fatto riferimento precedentemente. Ciò serve da base di misurazione per la successiva allocazione dei costi e per l'indennizzo. Bisogna notare che le attività correlate ai costi non sono appropriate ai rapporti riconosciuti di dominio pubblico (vedere la Sezione 5.3.8 per una guida più dettagliata a questo proposito).

In assenza di regole specifiche, i dichiaranti potenziali sono liberi di scegliere qualsiasi meccanismo di allocazione dei costi e di indennizzo che ritengano obiettivo, trasparente e non discriminatorio. I meccanismi possibili includono:

- Condivisione equa dei dati, in base al numero di parti coinvolte:
- Proporzionalità, basata sul volume di produzione o di vendita o su altro (vedere anche i Capitoli 9 e 11 rispettivamente sulle leggi in materia di concorrenza e sulle CBI);
- Meccanismi alternativi che usano parti dei modelli precedenti in modo diverso.

Il regolamento REACH fa riferimento alla condivisione uguale come meccanismo predefinito in alcuni casi e questo è un elemento importante. Le parti sono comunque libere di accordarsi su qualsiasi modello.

In conformità all'articolo 30, paragrafo 1, i dichiaranti devono condividere solo i costi relativi alle informazioni che devono presentare per soddisfare ai propri requisiti di registrazione. Le aziende non possono quindi essere obbligate a pagare per studi di cui non hanno bisogno e non possono essere obbligate a pagare prima che ne abbiano realmente bisogno nella loro rispettiva fascia di tonnellaggio. Qualora il dichiarante (potenziale) richieda i dati prima, deve pagare quando li riceve.

### 7.4.1 "Iter individuale"

In questo caso, il valore dello studio deve essere determinato usando gli stessi principi descritti nella Sezione 7.4.2 e poi condiviso da tutte le parti che necessitano delle informazioni ai fini della registrazione. Se il proprietario dei dati è incluso in questo gruppo di dichiaranti potenziali, verrà inserito nel calcolo delle allocazioni. Se il fornitore dei dati non intende effettuare una registrazione, i costi verranno distribuiti solo tra le parti che li acquistano. Se, nel corso della vita del SIEF, il numero

di parti interessate aumenta, il proprietario dello studio dovrà modificare di conseguenza gli indennizzi.

#### **7.4.2 “Iter collettivo”**

Poiché REACH richiede un pacchetto di dati consolidato del dichiarante capofila, è probabile che questo approccio venga utilizzato per la maggior parte delle attività di condivisione dei dati.

In questo caso, unicamente ai fini dell’allocazione dei costi, quando si tratta un punto finale particolare, dovrebbe essere proposto un solo studio per dichiarante (sebbene tutti gli studi possano essere usati come supporto tecnico).

Le aziende che partecipano all’iter collettivo sono libere di decidere qualsiasi meccanismo di indennizzo dei dati esse ritengano adatto allo scopo. I modelli spiegati in seguito sono stati usati in passato e possono essere presi in considerazione per ripartire i costi tra i partecipanti; sono comunque solo modelli. Per capire a fondo i modelli bisogna esaminare gli esempi forniti per illustrarli. Il primo insieme di modelli (punto 1) è basato sul principio che, chi non contribuisce, deve pagare per un determinato punto finale l’indennizzo solo per il miglior studio disponibile, cioè per uno studio per punto finale. Il secondo modello (punto 2) si discosta da questo principio esentando dal meccanismo di condivisione dei costi i possessori di dati che adempiono ai propri requisiti di registrazione, per cui i costi vengono condivisi solo tra il proprietario dello studio chiave e i dichiaranti che non possiedono dati sufficienti.

In questo contesto, è importante ricordare che i dichiaranti devono solo condividere i costi relativi alle informazioni che devono presentare per soddisfare i propri requisiti di registrazione. I dichiaranti non possono quindi essere obbligati a pagare una quota per più di uno studio per punto finale, a meno che non siano necessari studi aggiuntivi per adempiere ai requisiti informativi (ad es. in un approccio basato sul peso dell’evidenza).

#### **(1) Indennizzo dei dati in base a modelli fondati sulla qualità dello studio**

Questi meccanismi di indennizzo dei dati sono illustrati dagli esempi 3, 4 e 5 dell’allegato 5. Tali modelli sono basati sul principio che, chi non contribuisce, deve l’indennizzo per un determinato punto finale solo per il miglior studio disponibile.

Se più parti contribuiscono, si possono applicare le indicazioni seguenti per arrivare a un’appropriata allocazione dei costi. A scopo illustrativo, sono usati i punteggi di Klimisch e anche in questo caso il valore attuale di tutti i rapporti pertinenti deve essere determinato per primo.

#### **Caso (i): sono disponibili solo studi Klimisch 1**

Contribuendo con un rapporto di categoria (1) (“affidabile senza restrizioni”), la quota di quel contribuente è considerata pagata per il punto finale pertinente. Ciò si applica anche alle altre parti che contribuiscono con rapporti di uguale qualità. L’allocazione dei costi per questo punto finale è quindi sostenuta solo dalle parti restanti (che non contribuiscono).

Se più contribuenti possiedono congiuntamente dei rapporti, si riterrà che ognuno di essi avrà soddisfatto i propri obblighi per quel punto finale dal punto di vista della condivisione dei costi.

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

Se, per uno stesso punto finale, sono disponibili rapporti di entrambe le categorie (1) e (2) (“affidabili con restrizioni”), il rapporto con il punteggio più elevato verrà usato come studio chiave ai fini dell’allocazione dei costi. Coloro che contribuiscono fornendo un rapporto con punteggio inferiore, contribuiscono secondo la differenza di valore del proprio studio rispetto allo studio chiave scelto. Le altre parti (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 quel punto finale 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 2**

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

**Indennizzo**

L’indennizzo totale disponibile per l’allocazione di qualsiasi punto finale deriva dalla somma dei contributi identificati per tutti i partecipanti in conformità alle linee guida descritte.

L’indennizzo è poi diviso tra le parti che forniscono i rapporti in base al valore degli studi forniti rispetto a ciascuno dei punti finali inclusi.

**(2) Indennizzo diretto dei dati**

Questo modello è illustrato negli esempi 6 e 7 dell’allegato 5.

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. Ciò può avvenire seguendo le indicazioni presentate nella Sezione 7.3 o, se vi è un accordo/accettazione generale, il gruppo può creare una tabella dei costi nominali di tutti i punti finali.

Una volta stabiliti i costi dello studio, si possono prendere in considerazione le seguenti opzioni di allocazione:

**Indennizzo che tiene conto di diversi studi (esempio 6)**

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. In questa situazione, vengono usati vari studi per punto finale per calcolare un suo valore totale. Tale valore totale verrà poi usato per definire il contributo di ogni membro. Il costo per partecipante verrà modificato a seconda del valore degli studi forniti rispetto al contributo richiesto a quel membro. Questa via ha il vantaggio di riconoscere il peso complessivo degli studi disponibili, ma per evitare che si verifichi che il numero di rapporti esistenti superi il numero di partecipanti al processo di condivisione, coloro che contribuiscono non potranno essere indennizzati per più di uno studio per punto finale. In questo modello, però, coloro che non contribuiscono indennizzeranno più di uno studio per punto finale.

### **Indennizzo solo dello studio chiave (esempio 7)**

In questo approccio, l'indennizzo è basato sullo studio chiave scelto per un certo punto finale. Gli altri possessori di dati per quel punto finale saranno esentati dal processo di indennizzo e solo chi non possiede dati fornirà un contributo economico al possessore dello studio chiave.

L'accordo sulla scelta dello studio chiave è fondamentale per questo meccanismo e potrebbero esservi difficoltà se sono disponibili molti studi comparabili. Se necessario, comunque, può essere designato più di uno studio chiave. In quel caso si può seguire l'esempio 6.

## **7.5 Altri fattori**

Quando si trattano i problemi legati alla condivisione dei costi può essere necessario considerare anche altri fattori, che sono menzionati in seguito. Si possono comunque applicare i meccanismi di base per la valutazione e la condivisione descritti sopra ma con modifiche appropriate eseguite in punti precisi del processo.

### **7.5.1 Studi Klimisch 3**

Come menzionato prima, in alcuni casi può verificarsi che, mentre gli studi Klimisch (3) rappresentano le migliori informazioni disponibili, l'adozione di un approccio basato sul peso dell'evidenza può essere sufficiente a soddisfare i requisiti per un determinato punto finale. In questo caso, e ipotizzando che gli studi siano accettati formalmente evitando così le spese relative alla ripetizione di sperimentazioni, sarebbe appropriato utilizzare gli stessi metodi di stima dei dati di livello superiore Klimisch (2).

### **7.5.2 Limitazioni d'uso**

L'esame degli elementi di costo descritti sopra dovrebbe portare a una stima realistica di uno studio, descrivendo il suo valore completo e ipotizzando che non vi siano limitazioni al suo uso. Se si applicano determinate condizioni d'uso, diventa appropriato riflettere questi limiti nel valore assegnato allo studio. Esempi di limitazione delle applicazioni possono includere le seguenti situazioni, singolarmente o in combinazione:

L'uso è limitato ai soli fini di REACH (a differenza di studi disponibili per un utilizzo più generale).

Il rapporto completo di studio non è stato messo a disposizione ma è invece proposta una lettera d'accesso che autorizza a rimandare al lavoro.

Oltre i paesi UE, nelle aree in cui possono essere utilizzate le informazioni sono poste frontiere geografiche.

In questi casi (e forse in altri), bisogna concordare una deduzione del valore assegnato a uno studio ai fini della condivisione dei costi, come riduzione percentuale rispetto alla valutazione originale. L'allocazione del valore dello studio seguirà poi la normale procedura applicabile a qualunque altro studio.

### **7.5.3 Fattori legati al volume**

Si può ritenere sbilanciata l'allocazione delle spese per un determinato studio se si prendono in considerazione parti che trattano volumi fabbricati o importati molto diversi. Ciò avverrà più frequentemente nella fascia di tonnellaggio superiore (oltre le 1 000 tonnellate) ma l'uso di un fattore legato al volume può essere preso in considerazione anche per fasce di tonnellaggio inferiori. In questo caso, verrà assegnato un maggiore peso alle fasce di tonnellaggio maggiori, aumentando così effettivamente il numero di quote a cui è allocata una spesa. Per operatori multi-sito, si può combinare il tonnellaggio per assegnare il fattore legato alla fascia più appropriata. Per attuare ciò, dovendo conoscere quali siano le fasce di volume pertinenti, bisogna prestare particolare attenzione a qualunque problema di concorrenza o riservatezza che potrebbe insorgere dall'applicazione/uso di fasce di volume relativamente strette, che permetterebbero di stimare o identificare i volumi individuali (per maggiori dettagli, vedere i [Capitoli 9](#) e [11](#) della presente guida).

### **7.5.4 Nuovi studi**

Se nuovi studi vengono prodotti come conseguenza dell'attività di registrazione (in seguito ai necessari processi di approvazione richiesti), devono essere applicati alla valutazione e assegnazione di qualunque spesa risultante i principi generali sulla condivisione dei costi spiegati sopra per gli studi esistenti. Ciò assicurerà che via sia conformità di approccio per tutti i dati utilizzati nel processo di registrazione e anche il formato sarà quindi chiaro a tutte le parti che richiedano tali informazioni in una fase successiva.

Gli esempi 8 e 9 nell'allegato 5 illustrano alcune considerazioni sui fattori descritti sopra.

## **7.6 Nuove parti**

Per le nuove parti che entrano successivamente a fare parte di un qualunque accordo esistente per la condivisione dei costi, bisogna applicare gli stessi criteri per la determinazione del contributo finale da fornire per tutti i dati dei punti finali. Ciò è valido anche per tutte le situazioni in accordi esistenti in cui

si rendano necessari ulteriori requisiti per la registrazione a causa di aumenti di volume. Seguendo questo approccio, qualunque credito generato verrà allocato a tutte le parti pertinenti qualificate a seconda dei casi.

L'esempio 10 nell'allegato 5 illustra i principi descritti sopra.

## 8 REGISTRAZIONE: PRESENTAZIONE CONGIUNTA

I dichiaranti di REACH devono presentare congiuntamente le informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza (studi e proposte di sperimentazione) e la sua classificazione ed etichettatura, e possono, se sono d'accordo, presentare anche congiuntamente la CSR e/o la guida all'uso sicuro.

È importante notare che la “presentazione congiunta dei dati” non elimina l'obbligo per ogni dichiarante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) di presentare anche un fascicolo individuale. Per ogni registrazione, essi dovranno fornire individualmente le informazioni richieste dall'articolo 10 di REACH, a eccezione di (1) studi e proposte di sperimentazione, (2) informazioni su classificazione ed etichettatura, e (3) CSR e/o guida all'uso sicuro quando le parti decidono di presentarla anche congiuntamente (su base volontaria), per cui fanno riferimento alla presentazione congiunta da parte del dichiarante capofila.

È anche importante notare che le disposizioni per la presentazione congiunta si applicano anche se i dichiaranti decidono di effettuare la registrazione senza pre-registrazione e per le sostanze non soggette a regime transitorio (vedere anche il capitolo 6.4).

La presente sezione spiega i meccanismi della presentazione congiunta, lo stato di dichiarante capofila e le condizioni di astensione descritte in REACH.

### 8.1 Panoramica di cosa deve e cosa può essere presentato congiuntamente per la registrazione

**Tabella 2 Riassunto dei dati da presentare congiuntamente e/o separatamente**

<b>Presentazione congiunta</b>	<b>Presentazione separata</b>	<b>Presentazione congiunta o separata: scelta libera</b>
10(a IV) <b>Classificazione ed etichettatura</b> della sostanza come specificato nella sezione 4 dell'allegato VI	10 (a I) <b>Identità del fabbricante o dell'importatore della sostanza</b> come specificato nella sezione 1 dell'allegato VI	10 (a V) Guida all'uso sicuro della sostanza come specificato nella sezione 5 dell'allegato VI
10 (a VI) <b>Sommari di studio</b> delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati VII-XI	10 (a II) <b>Identità della sostanza</b> come specificato nella sezione 2 dell'allegato VI	10 (b) <b>Relazione sulla sicurezza chimica</b> , quando richiesta ai sensi dell'articolo 14, nel formato specificato nell'allegato I. Le sezioni pertinenti di tale relazione possono includere, se la registrazione lo ritiene appropriato, le categorie d'uso ed esposizione pertinenti.

10 (a VII) **Sommari**

**esaurienti di studio** delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati VII-XI, se richiesto ai sensi dell'allegato I

10 (a III) Informazioni su produzione e uso della sostanza, come specificato nella sezione 3 dell'allegato VI; queste informazioni devono rappresentare tutti gli usi identificati da parte del dichiarante.

Queste informazioni possono includere, se il dichiarante lo ritiene appropriato, le categorie di uso ed esposizione pertinenti.

10 (a IX) **Proposte di sperimentazione** se elencate negli allegati IX e X.

10 (a X) **per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate, informazioni sull'esposizione**, come specificato nella sezione 6 dell'allegato VI

Facoltativo: 10 (a VIII) Indicazioni su quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo a, (iv), (vi), (vii) **sono state sottoposte a revisione da parte di un perito** scelto dal produttore o dall'importatore e con un'esperienza appropriata

Facoltativo: 10 (a VIII) Indicazioni su quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo a, (iii) **sono state sottoposte a revisione da parte di un perito** scelto dal produttore o dall'importatore e con un'esperienza appropriata

Facoltativo: 10 (a VIII) Indicazioni su quali informazioni presentate ai sensi dell'articolo 10, paragrafo b, **sono state sottoposte a revisione da parte di un perito** scelto dal produttore o dall'importatore e con un'esperienza appropriata

## 8.2 Presentazione congiunta obbligatoria

Il regolamento REACH impone la presentazione congiunta di una parte del fascicolo tecnico comprendente:

- Classificazione ed etichettatura della sostanza;
- Sommari di studio;
- Sommari esaurienti di studio;
- Proposte di sperimentazione;
- Se le informazioni pertinenti sono state sottoposte a revisione da parte di un perito (su base volontaria)

La presentazione congiunta sarà effettuata da un dichiarante capofila scelto dagli altri dichiaranti

potenziali di una stessa sostanza. La presentazione congiunta è effettuata per conto degli altri dichiaranti. Il dichiarante capofila deve specificare:

- I loro nomi, indirizzi, numeri di telefono, numeri di fax e indirizzi e-mail;
- Le parti della registrazione che si riferiscono agli altri dichiaranti.

Tutti gli altri dichiaranti devono identificare il dichiarante capofila che effettua la presentazione per loro conto, specificando:

- Il suo nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo e-mail;
- Le parti della registrazione che sono presentate dal dichiarante capofila.

Se un dichiarante usa un rappresentante terzo in un SIEF, il dichiarante capofila fornirà all'ECHA le coordinate del rappresentante terzo. Il dichiarante rappresentato da

tale rappresentante terzo deve menzionare nel proprio fascicolo di registrazione le coordinate del suo rappresentante terzo e del dichiarante capofila che agisce per suo conto.

## **8.3 Dichiarante capofila**

### **8.3.1 Chi è il dichiarante capofila?**

Nel regolamento REACH non sono esplicitate regole per la scelta del dichiarante capofila. Ai sensi del regolamento, il dichiarante capofila è il dichiarante che agisce con l'accordo degli altri dichiaranti consenzienti e che presenterà il "fascicolo congiunto".

Nel caso di sostanze soggette a regime transitorio, il dichiarante capofila sarà logicamente uno dei dichiaranti che programma di presentare la sua registrazione prima del primo termine per la registrazione. Ciò significa che il "dichiarante capofila" sarà probabilmente un fabbricante o un importatore che effettua la registrazione nella fascia di tonnellaggio oltre le 1 000 tonnellate all'anno.

Questo non è, però, un obbligo: i dichiaranti di una presentazione congiunta possono designare un capo con un tonnellaggio inferiore (ad esempio perché pre-registrano insieme molte altre sostanze e decidono di condividere il carico di lavoro della gestione delle presentazioni congiunte). In tal caso, il dichiarante capofila deve presentare un fascicolo (che includa gli studi per il tonnellaggio più elevato) entro il primo termine per la registrazione che si applica ai membri del SIEF. Il "dichiarante capofila" pagherà comunque la quota corrispondente al proprio tonnellaggio.

I dichiaranti capofila devono accordarsi su:

- chi sarà il dichiarante capofila;
- le informazioni da presentare congiuntamente

Per ogni sostanza può essere designato un solo dichiarante capofila (vedere i Capitoli 3 e 4: un SIEF = una sostanza = una presentazione congiunta = un dichiarante capofila) anche se coesistono più fasce di tonnellaggio. Questa regola si applica anche alle sostanze non soggette a regime transitorio (vedere il Capitolo 6: una sostanza = una presentazione congiunta = un dichiarante capofila).

Ciò significa che tutti i fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi interessati a una certa sostanza (indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio e dall'uso della sostanza come intermedio) devono partecipare alla discussione il prima possibile e accordarsi su un dichiarante capofila e sulle informazioni da presentare congiuntamente.

*Come scegliere il dichiarante capofila?*

- Se solo un dichiarante potenziale si offre volontario per diventare dichiarante capofila, egli deve convincere gli altri dichiaranti potenziali a sceglierlo come dichiarante capofila.
- Se due o più dichiaranti potenziali si offrono volontari come dichiarante capofila, possono cercare un accordo tra loro su chi sarà il dichiarante capofila e proporre che sia appoggiato da tutti i dichiaranti potenziali. Se i volontari non si mettono d'accordo, si raccomanda allora ai dichiaranti potenziali di scegliere il dichiarante capofila.
- Se nessun dichiarante potenziale si offre volontario per diventare dichiarante capofila, viene proposto un meccanismo predefinito: il dichiarante capofila sarà il fabbricante o l'importatore UE con la maggiore capacità di produzione o importazione della sostanza.

Se viene firmato un accordo tra più dichiaranti, esso può includere le regole di designazione (vedere il Capitolo 10, forme di cooperazione).

Per garantire che il dichiarante capofila adempia ai propri obblighi e perché sia chiaro chi sta agendo per conto di chi, si raccomanda che tutti i dichiaranti potenziali tengano una registrazione scritta degli accordi presi in un SIEF (ad es. chi è il dichiarante capofila, chi si asterrà, ecc).

Se il dichiarante capofila cessa di fabbricare o importare la sostanza, si applicano le regole precedenti per scegliere un nuovo dichiarante capofila.

### **8.3.2 Quali sono i compiti del dichiarante capofila?**

Il compito principale del dichiarante capofila è presentare congiuntamente le informazioni descritte nella Sezione 8.2 di cui sopra (presentazione congiunta obbligatoria) e, in caso, le informazioni descritte nella Sezione 8.5 sottostante (presentazione congiunta volontaria).

Il dichiarante capofila, inoltre, ha i seguenti compiti obbligatori:

- § identificare gli altri dichiaranti nel proprio fascicolo di registrazione

§ richiedere il trattamento riservato dei dati (art. 10, lettera a (xi)), se necessario.

Il dichiarante capofila, infine, può anche agire da punto di contatto per la comunicazione all'interno del SIEF e con gli altri SIEF a scopo di "read-across".

Le responsabilità del dichiarante capofila sono discusse nella precedente [Sezione 4.8](#).

## **8.4 Astensione**

### **8.4.1 Quali sono le condizioni di astensione dalla presentazione congiunta?**

Come spiegato prima, REACH richiede la presentazione congiunta di studi, proposte di sperimentazione e informazioni su classificazione ed etichettatura. I dichiaranti, però, sono autorizzati ad astenersi dalla presentazione congiunta in condizioni specifiche (vedere sotto). È importante notare che l'astensione può essere parziale (cioè, ad esempio, un dichiarante può cercare di proteggere informazioni commerciali riservate o essere in disaccordo con la scelta delle informazioni operata dal dichiarante capofila, per una particolare sperimentazione, ma usare il fascicolo affidato al dichiarante capofila per tutte le altre informazioni condivise).

Il diritto di astenersi non si applica agli obblighi di condivisione dei dati o alla partecipazione al SIEF. L'astensione deve essere pienamente giustificata in ogni caso, come stabilito dal testo REACH.

### **8.4.2 Quali sono i criteri per astenersi dalla presentazione congiunta?**

Il paragrafo 3 dell'articolo 11 (ripetuto anche nell'articolo 19, che tratta della presentazione congiunta dei dati per le sostanze intermedie isolate) fornisce tre ragioni permesse a un dichiarante per astenersi dalla presentazione congiunta:

- (1) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato; o
- (2) la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; o
- (3) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di queste informazioni.

I dichiaranti che invocano una o tutte queste condizioni devono "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 alla natura relativa del disaccordo." (articolo 11, paragrafo 3).

#### **(1) Costi sproporzionati**

Costi sproporzionati possono insorgere quando un dichiarante potenziale dispone già di un insieme completo dei dati sperimentali necessari per il proprio prodotto, e la presentazione congiunta rappresenterebbe per lui un costo sproporzionato. Un esempio potrebbe essere che la formula di condivisione dei dati adottata da un SIEF (o da un consorzio formato da un suo sottogruppo) sia particolarmente svantaggiosa per alcuni membri, che di conseguenza reputano che il costo delle

sperimentazioni da condividere sia diventato eccessivo. Il regolamento REACH non definisce i costi “sproporzionati”, per cui i dichiaranti che fanno assegnamento su questo punto per astenersi devono fornire spiegazioni sufficienti nei propri fascicoli di registrazione.

## **(2) Protezione di informazioni commerciali riservate (CBI)**

La protezione delle CBI è trattata nel secondo criterio di astensione. Il caso deve basarsi sulla perdita commerciale che verrebbe sostenuta se la registrazione congiunta divulgasse le CBI. Le circostanze possono ovviamente variare nelle diverse situazioni, ma sarebbe necessario nella maggior parte dei casi dimostrare (1) la via attraverso la quale le informazioni riservate sarebbero divulgate, (2) il modo in cui tale divulgazione potrebbe causare un danno notevole, (3) che non può essere usato o le altre parti non hanno accettato alcun meccanismo (ad es. l'uso di un fiduciario) per impedire la divulgazione.

Esempi possono includere informazioni che permettano di dedurre dettagli sui metodi di fabbricazione (quali caratteristiche tecniche, inclusi i livelli di impurezze, o il prodotto usato nella sperimentazione), o piani di marketing (dati sperimentali che indichino l'uso di un'applicazione particolare, magari nuova), per esempio perché vi sono solo due partecipanti al SIEF. Meno sono i partecipanti al SIEF, più è probabile che le CBI possano essere rilasciate attraverso indicazioni dei volumi di vendita (per gli aspetti legati alle leggi sulla concorrenza correlati allo scambio di informazioni sui volumi, vedere il [Capitolo 9](#) della presente guida). Sebbene non vi sia alcuna ulteriore quantificazione nel testo legale di cosa costituisca un danno “notevole”, un dichiarante che voglia usare questo tipo di astensione 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.

## **(3) Disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione delle informazioni**

I disaccordi sulla scelta delle informazioni ricadono probabilmente in una delle seguenti categorie:

- (i) Un dichiarante può ritenere che i dati sperimentali presentati non siano appropriati alle applicazioni specifiche del suo prodotto. In tal caso egli deve fornire una spiegazione qualitativa sul motivo per cui ritiene ciò. 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 congiunta sono di qualità insoddisfacente, e non vuole compromettere la sua reputazione associandosi a quanto considera materiale inferiore, specialmente se le autorità in seguito lo rifiutano. In tal caso vi saranno costi amministrativi aggiuntivi legati alla ripresentazione del fascicolo di registrazione con la sostituzione di dati di qualità superiore. L'opinione del dichiarante può anche essere influenzata dal fatto di possedere dati pertinenti e/o da scopi diversi per i quali il suo prodotto viene usato.
- (iii) Nel caso opposto a (ii), un dichiarante può ritenere che i dati di cui si propone l'uso per

la registrazione congiunta siano di qualità troppo elevata (e quindi eccessivamente costosi), almeno per le sue applicazioni. La giustificazione della sua astensione 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.

#### 8.4.3 Quali sono le conseguenze dell'astensione?

Una conseguenza immediata è il lavoro amministrativo aggiuntivo necessario per giustificare l'astensione e, a seconda delle ragioni citate, la possibilità di una corrispondenza aggiuntiva con l'ECHA. D'altro parte possono essere evitati costi sproporzionati ed essere protette informazioni commerciali riservate.

I fascicoli presentati secondo le disposizioni per l'astensione saranno inoltre valutati in modo prioritario dall'ECHA (controllo di conformità).

Infine, le spese di registrazione correlate alla presentazione del fascicolo di registrazione potrebbero essere più elevate nei casi in cui di astensione del dichiarante.

#### 8.4.4 Quali obblighi restano per il dichiarante potenziale?

Nella misura in cui il dichiarante potenziale è membro del SIEF, egli deve comunque rispondere ai requisiti per la condivisione dei dati in suo possesso.

Nei casi in cui il dichiarante potenziale ritenga che condividere un determinato studio porterebbe a divulgare informazioni CBI, egli può fornire una versione rivista del sommario di studio che ometta gli elementi riservati. Nella misura in cui lo studio non può essere utilizzato in modo valido senza gli elementi riservati, potrebbe essere necessario usare un terzo neutrale (consulente indipendente) per valutare lo studio e fornire una valutazione sull'appropriatezza delle richieste di riservatezza oltre che sull'utilità dell'uso dello studio nel contesto della registrazione congiunta.

#### 8.5 Presentazione congiunta volontaria

Parte del fascicolo di registrazione può essere presentata congiuntamente o separatamente su base volontaria. Tale parte è formata da:

- guida all'uso sicuro della sostanza
- relazione sulla sicurezza chimica (CSR)

Per tutte le sostanze soggette a registrazione deve essere eseguita una **valutazione di sicurezza chimica (CSA)** e deve essere compilata una **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** quando il dichiarante fabbrica o importa tali sostanze in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. La CSR documenta che i rischi sono adeguatamente controllati per tutto il ciclo di vita di una sostanza. Per indicazioni metodologiche dettagliate sulle varie fasi, vedere la [Guida alla relazione sulla sicurezza chimica](#).

Ai sensi di REACH, il dovere di condurre una CSA per un uso particolare o per determinate condizioni d'uso può, in situazioni particolari, passare dal fabbricante o importatore all'utilizzatore a valle. Per indicazioni dettagliate riguardo a questo problema, si fa riferimento a .

La CSA è formata dalle seguenti parti:

- Valutazione dei pericoli per la salute umana e l'ambiente e valutazione di PBT e vPvB;
- Sviluppo di scenari di esposizione;
- Affinamento della valutazione del rischio, se necessario;
- Caratterizzazione del rischio.

Per eseguire tale CSA potrebbe essere necessario scambiare 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 che eseguono insieme la CSA, per usi comuni).

Se tali informazioni sono ritenute CBI, per scambiarle può essere designato un terzo indipendente.

La **guida all'uso sicuro di una sostanza** fa parte del fascicolo tecnico (allegato VI, sezione 5) e corrisponde alle informazioni presenti nella scheda di sicurezza (SDS) della sostanza. Per indicazioni metodologiche dettagliate sulla guida all'uso sicuro, si fa riferimento alla [Guida ai requisiti informativi](#).

Se non è necessaria una CSR, potrebbe essere necessario scambiare alcuni dati riservati per progettare la guida all'uso sicuro.

È importante che le industrie prendano in considerazione la possibilità di lavorare insieme alla CSR e allo sviluppo dello scenario di esposizione attraverso categorie di esposizione. Lavorare insieme è redditizio e importante per la coerenza e la conformità nell'esecuzione della CSA. Potrebbe comunque essere giustificata una presentazione separata di questa parte del fascicolo nei casi in cui vi siano problemi di CBI e se sono previsti aggiornamenti regolari della CSR poiché potrebbe essere più complicato farlo attraverso un dichiarante capofila che direttamente da ogni dichiarante.

## 9 CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI AI SENSI DELLE LEGGI UE IN MATERIA DI CONCORRENZA

### 9.1 Introduzione

#### 9.1.1 Le leggi in materia di concorrenza si applicano alle attività REACH?

SÌ, in quanto è 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 regole delle leggi in materia di concorrenza adottate a livello comunitario (in seguito chiamate “leggi CE in materia di concorrenza”) si applicano quindi a REACH e a tutte le attività correlate, inclusa la condivisione dei dati. Questa guida alle leggi CE in materia di concorrenza ha lo scopo di aiutare gli attori di REACH a valutare la compatibilità delle loro attività di condivisione dei dati e di informazioni nel contesto di REACH. Sebbene tale guida si incentri sullo scambio di informazioni, ciò non significa che le leggi CE in materia di concorrenza non si possano applicare ad altri aspetti delle attività correlate a REACH.

La condivisione dei dati e lo scambio di informazioni possono avere luogo in momenti diversi della procedura REACH (ad es. durante la pre-registrazione, e/o il pre-SIEF e/o il SIEF). Questa guida si limita solo ai tipi di domande più frequenti correlate a ciò.

Questa guida, inoltre, può essere applicata a qualsiasi forma di cooperazione che gli attori possono decidere di adottare per adempiere ai propri obblighi ai sensi di REACH, inclusi i consorzi (vedere il [Capitolo 10](#)).

Gli attori di REACH devono sempre assicurarsi che le proprie attività siano conformi alle leggi CE in materia di concorrenza indipendentemente dalla forma di cooperazione che scelgono.

#### 9.1.2 Leggi CE in materia di concorrenza e articolo 81 del Trattato CE in breve

Le leggi CE in materia di concorrenza non hanno lo scopo di proibire attività legittime delle aziende. Il loro obiettivo è proteggere la concorrenza nel mercato come metodo per aumentare il benessere dei consumatori. Accordi tra aziende o decisioni da parte di associazioni o pratiche concertate che possono influenzare il commercio tra Stati membri e che hanno come oggetto o effetto la prevenzione, restrizione o distorsione della concorrenza all'interno del mercato comune sono proibiti (articolo 81 del Trattato CE).

Qualsiasi accordo che violi l'articolo 81 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 aziende che hanno attuato una condotta in violazione all'articolo 81 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 dalla parte che ha sottoscritto accordi illeciti e che vorrebbe porre fine al proprio comportamento illecito.

Per maggior informazioni sulle leggi CE in materia di concorrenza, fare riferimento al sito web della Commissione generale concorrenza: [http://ec.europa.eu/comm/competition/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/comm/competition/index_en.html)

## 9.2 Scambio di informazioni ai sensi di REACH e delle leggi CE in materia di concorrenza

Il regolamento REACH incoraggia la condivisione di informazioni tra le aziende “*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 pre-registrazione e di pre-SIEF per le sostanze soggette a regime transitorio; all’interno del SIEF (incluse classificazione ed etichettatura); durante l’accertamento relativo a sostanze soggette e non soggette a regime transitorio, che non sono state pre-registrate, per valutare se una sostanza è già stata registrata; nel contesto delle informazioni da condividere tra gli utilizzatori a valle e i loro fornitori e nel contesto della registrazione congiunta.

Gli attori devono assicurarsi che gli scambi non eccedano quanto richiesto ai sensi di REACH in un modo contrario alle leggi CE in materia di concorrenza, come spiegato sotto:

- Primo, gli attori non devono svolgere alcuna attività illegale (ad es. creare cartelli) quando aderiscono a REACH (2.1);
- Secondo, gli attori devono limitare l’ambito della propria attività a quanto strettamente richiesto da REACH per non rischiare di violare le leggi CE in materia di concorrenza (2.2).
- Terzo, se gli attori devono scambiare informazioni sensibili ai sensi delle leggi CE in materia di concorrenza, è consigliabile che usino misure precauzionali per impedire tale violazione (2.3).

### 9.2.1 Non utilizzare in modo scorretto lo scambio di informazioni in REACH per formare cartelli

I cartelli sono pratiche illegali (che si traducano o meno in accordi formali o informali) tra concorrenti che collaborano a fissare i prezzi o limitano la fornitura o le proprie capacità produttive o dividono i mercati o i consumatori e che proteggono il membro del cartello dalla concorrenza.

#### Esempi di attività da evitare tra concorrenti:

- Fissare i prezzi dei prodotti o le condizioni di vendita;
- Limitare la produzione, fissare quote di produzione o limitare la fornitura di prodotti ai mercati;
- Dividere il mercato o le fonti di fornitura, geograficamente o per classe di clienti;
- Limitare o controllare gli investimenti o gli sviluppi tecnici.

**Importante:** Gli attori non devono usare gli scambi di informazioni ai sensi di REACH per organizzare o coprire le operazioni di un cartello.

### 9.2.2 L'ambito delle attività deve limitarsi a quanto richiesto ai sensi di REACH

È importante garantire che lo scambio di informazioni ai sensi di REACH sia limitato a quanto richiesto ai sensi dello stesso REACH.

L'articolo 25.2 del regolamento REACH fornisce esempi di informazioni che non devono essere scambiate: *“I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi di importazione o le quote di mercato.”*

Esempi di informazioni non pubbliche che non devono essere scambiate ai sensi di REACH:

- Prezzi aziendali, variazioni di prezzo, termini di vendita, politiche industriali di determinazione del prezzo, livelli di prezzo, differenziali tra i prezzi, maggiorazioni di prezzo, sconti, deduzioni, termini di credito ecc.;

- Costi di produzione o di distribuzione ecc.;

- Dati aziendali sulle fonti dei costi di fornitura, produzione, inventari, vendite ecc.;

- Informazioni sui piani futuri delle singole aziende riguardanti tecnologia, investimenti, design, produzione, distribuzione o commercializzazione di prodotti particolari, inclusi territori o clienti proposti;

- Argomenti concernenti singoli fornitori o clienti, soprattutto riguardo ad azioni che possono avere l'effetto di escluderli dal mercato.

Gli attori devono anche astenersi dallo scambiare informazioni tecniche se tale scambio non è necessario ai sensi di 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.

**Raccomandazione:** Gli attori devono limitare l'ambito del proprio scambio di informazioni a quanto strettamente richiesto per le attività di REACH.

### 9.2.3 Tipi di informazioni da scambiare con cautela

Anche se la maggior parte delle informazioni da scambiare ai sensi di REACH non costituisce probabilmente un problema per quanto riguarda le norme CE in materia di 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 a 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 UE di una sostanza, tali fabbricanti potrebbero essere indotti a scambiarsi informazioni sui volumi individuali attraverso il loro rappresentante esclusivo.

Di seguito è fornita una guida generale su come evitare che lo scambio di tali informazioni sui volumi, nella misura in cui è necessario e opportuno ai sensi di REACH, rischi di costituire una violazione all'articolo 81.

#### (1) Ridurre la frequenza di scambio

Gli scambi tra attori di informazioni individuali sui volumi che hanno luogo solo una volta o sporadicamente (ad es. una volta ogni svariati anni) non costituiscono probabilmente un problema per le leggi in materia di concorrenza nella misura in cui tali scambi non permetterebbero alle parti di allineare i propri comportamenti commerciali.

Raccomandazione: Gli attori dovrebbero scambiarsi le informazioni solo una volta o in modo molto sporadico.

#### (2) Fare riferimento a fasce piuttosto che a dati individuali, quando possibile

Il regolamento REACH menziona che *“Le prescrizioni in materia di produzione di informazioni sulle sostanze dovrebbero essere strutturate per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate, dato che questi forniscono un’indicazione sul potenziale di esposizione che le sostanze presentano per l’uomo e per l’ambiente, e dovrebbero essere specificate”* (considerando 34), indicando così l’uso di fasce di tonnellaggio.

Raccomandazione: Gli attori dovrebbero fare riferimento alle proprie rispettive fasce di tonnellaggio definite da REACH e astenersi dallo scambiare dati individuali o più dettagliati sui volumi.

#### (3) Usare misure precauzionali se è comunque necessario scambiare informazioni individuali sensibili

Se, in particolari circostanze, gli attori devono usare dati individuali o dati complessivi (ad esempio in

occasione della conduzione della CSA/CSR) o se i dati individuali possono essere altrimenti identificati, si raccomanda di usare un terzo indipendente (“fiduciario”).

Chi può agire da fiduciario? Una persona giuridica o naturale non direttamente o indirettamente correlata al fabbricante/importatore o ai loro rappresentanti. Tale fiduciario può essere, ad esempio, un consulente, uno studio legale, un laboratorio, un’organizzazione europea/internazionale, un’azienda ecc. Il fiduciario non rappresenta alcun attore, poiché deve essere indipendente, e può essere assunto dai partecipanti a un SIEF, ad esempio per promuovere determinate attività. È preferibile che il fiduciario firmi un accordo di riservatezza che garantirà che egli non utilizzi in modo scorretto le informazioni che riceve (cioè non le divulghi alle aziende partecipanti o a qualcun altro) (vedere anche il [Capitolo 6](#) e l’[allegato 2](#)).

Le seguenti attività possono essere semplificate da un fiduciario per quanto riguarda le leggi in materia di concorrenza:

- Produzione di dati complessivi anonimi: Quando gli attori di 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 l’azienda che la riceve vedrà la quota della cifra totale da pagare.
- Le aziende 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 contiene informazioni sensibili.

### 9.3 Suggerimenti per quando gli attori di REACH lavorano insieme

<b>Osservanza delle norme in materia di concorrenza</b>	Assicurarsi prima di iniziare uno scambio di informazioni ai sensi di REACH di aver letto e capito la guida e di applicarla. In caso di dubbi o domande, farsi consigliare (ad es. da un consigliere legale).
<b>Conservazione delle registrazioni</b>	Preparare agende e promemoria delle convocazioni a conferenze e degli incontri che riportino accuratamente gli argomenti e le discussioni tenute tra gli attori.
<b>Vigilanza</b>	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 scritto, includendolo nei promemoria.

**Nota importante:** I lettori di questa guida non devono presumere di sapere tutto quanto è da sapere sulle leggi CE in materia di concorrenza solo leggendo questo documento.

Questa guida è stata progettata per permettere agli attori di REACH di compiere una valutazione preliminare della propria condotta ai sensi delle leggi CE in materia di concorrenza.

Questa guida non intende sostituire le disposizioni normative vigenti in materia di concorrenza, poiché essere sono state interpretate dalle Corti europee e applicate dalla Commissione europea e dalle autorità nazionali in materia di concorrenza.

La guida è progettata in modo generico e non copre e non può coprire tutti i diversi scenari che possono derivare dagli obblighi di condivisione dei dati previsti da REACH.

## **10 FORME DI COOPERAZIONE**

Come descritto sopra, i dichiaranti potenziali sono liberi di organizzarsi per soddisfare (1) gli obiettivi del proprio SIEF (condivisione dei dati e classificazione ed etichettatura) e (2) la presentazione congiunta dei dati. 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 cooperare per adempiere ai propri obblighi, né regola le forme possibili di cooperazione tra di loro per il SIEF o per altri scopi.

Si dice spesso che, per organizzare la condivisione dei dati e la loro presentazione congiunta, deve essere formato un “consorzio” (o deve essere firmato un accordo di consorzio). Non è così.

### **10.1 Forme possibili di cooperazione**

Esistono diverse forme possibili di cooperazione che le aziende possono scegliere per organizzare la propria cooperazione ai sensi di REACH. Tali forme possono andare da metodi liberi di cooperazione (ad es. strumenti informatici per la comunicazione tra membri del SIEF) a modelli più strutturati e vincolanti (ad es. consorzi creati attraverso contratti). Si possono ipotizzare altre forme di cooperazione, quali: un fabbricante fornisce un insieme completo di dati ad altri fabbricanti in un SIEF che sono invitati a "unirsi" a tale insieme di dati mediante una semplice lettera d'accesso.

REACH non richiede legalmente né l'uso di un “accordo di consorzio” né l'uso di altri accordi formali o scritti. È però consigliabile che, qualunque sia la forma di cooperazione scelta, le parti si accordino per scritto (mediante un contratto ma anche via e-mail) sulle regole principali della condivisione dei dati e almeno sulla proprietà degli studi sviluppati congiuntamente, e sulla condivisione dei costi.

### **10.2 Cos'è un consorzio?**

In questa 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 i pre-dichiaranti della stessa sostanza (e gli altri possessori di dati, quando pertinente) e la partecipazione a un SIEF è obbligatoria per i partecipanti al SIEF ai sensi di REACH. Un consorzio, invece, è volontario e non necessariamente raggruppa tutti i partecipanti a un determinato SIEF, ma può raggruppare solo alcuni di essi o i partecipanti a più di un SIEF.

### **10.3 Come viene creato un consorzio?**

Gli attori di REACH possono decidere di creare un consorzio in qualsiasi fase del processo REACH, ad es. prima della pre-registrazione, per agevolare il processo di verifica dell'identità e dell'identità ai fini della formazione di un SIEF, e in seguito.

Dopo la formazione del SIEF, i partecipanti a quel SIEF, per poter adempiere agli obblighi del regolamento REACH, devono necessariamente cooperare. Per farlo, hanno diversi modi a disposizione. 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 e la scelta della forma 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.

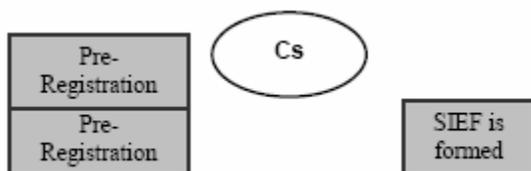
Firmando l'accordo di consorzio o accettando le regole operative durante un incontro o decidendo di fare riferimento a un insieme di regole comuni concordate (in seguito chiamato solo "accordo") i partecipanti all'accordo *de facto* "creeranno il consorzio". Non sono necessarie formalità aggiuntive. Di conseguenza, non vi è alcuna necessità specifica che l'organizzazione dei consorzi dipenda dalla creazione di un'entità legale separata con personalità giuridica ai sensi delle normative di uno Stato membro.

Bisogna notare che quando il consorzio è creato da un'associazione commerciale o da uno studio legale, esso non deve essere confuso con quell'ente, e deve essere distinto da esso.

Può anche verificarsi che alcune aziende si siano già organizzate mediante un gruppo di settore o un consorzio che prepara il lavoro per REACH. In questo caso, esse possono decidere di continuare a cooperare utilizzando la stessa struttura o di creare una struttura parallela, o di usare qualsiasi altro schema di cooperazione.

Negli esempi seguenti bisogna notare che nella vita di un SIEF possono trovare posto 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 per gli undici anni specificati nel regolamento REACH. Viceversa, un consorzio può continuare a esistere dopo il termine del SIEF.

Esempio 1: Le aziende che hanno effettuato la pre-registrazione decidono di cooperare attraverso un consorzio per discutere dei controlli di identità e identicità della sostanza. Una volta che il SIEF è formato, possono decidere di proseguire la propria attività con lo stesso consorzio (da modificare ad es. nella composizione, se necessario). Il consorzio è creato una volta firmato l'accordo di consorzio.



Esempio 2: Le aziende che hanno effettuato la pre-registrazione decidono di cooperare per discutere dei controlli di identità e identicità della sostanza ma non creano immediatamente un consorzio. Dapprima si 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.



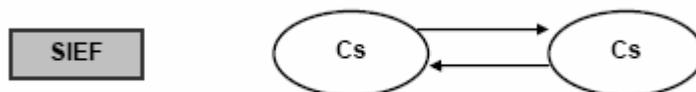
### 10.4 Forme di cooperazione nel SIEF quando si usano i consorzi

La cooperazione tramite consorzi per ottenere una migliore efficacia del SIEF può essere di diversi tipi una volta che il SIEF è formato. Di seguito sono riportati vari esempi.

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 numero CAS). Le aziende di entrambi i consorzi devono cooperare per soddisfare ai propri obblighi di condivisione dei dati e di registrazione congiunta ai sensi di REACH.



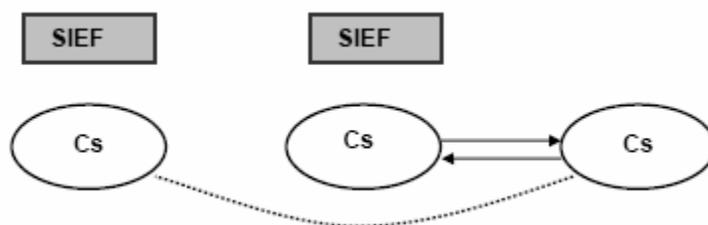
Esempio 5: Un'azienda o un gruppo di aziende (partecipanti a un SIEF) decidono di restare fuori da un consorzio. In tale scenario, le aziende che non appartengono al consorzio e le aziende che appartengono al consorzio devono cooperare per quanto riguarda la condivisione dei dati e la presentazione congiunta (si applicano i principi sulla condivisione dei dati all'interno di un SIEF descritti sopra).



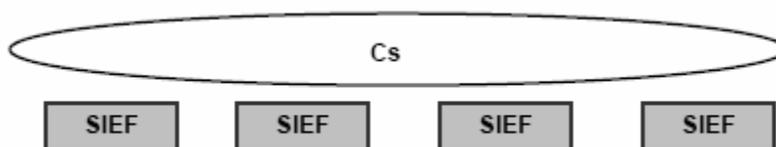
Esempio 6: I partecipanti a un SIEF (aziende, importatori e possessori di dati) decidono di formare un consorzio e anche gli utilizzatori a valle decidono di formare un consorzio per cooperare insieme e con l'altro consorzio.



Esempio 7: Due SIEF (con tre consorzi) decidono di cooperare per fini specifici, ad es. read-across.



Esempio 8: Può anche essere creato un consorzio principale (ad es. per una famiglia di sostanze) per aziende che partecipano a diversi SIEF.



### 10.5 Elementi di cooperazione che possono essere inclusi in un consorzio

- Esecuzione o documentazione del controllo di identità;
- 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 d'accesso ai dati per i non partecipanti al consorzio;
- Responsabilità;
- Classificazione ed etichettatura;
- Azioni post-SIEF: ad es. presentazione congiunta dei dati, registrazione congiunta e mantenimento in vita del consorzio anche dopo la registrazione congiunta, insieme al monitoraggio del file fino alla registrazione/valutazione finale, inclusa l'interazione con l'ECHA.

È importante notare che quando alcuni membri del SIEF non fanno parte del consorzio, le aziende del consorzio devono cooperare con le aziende che non fanno parte del consorzio. Il consorzio (ad es. attraverso la sua segreteria) può facilitare questo compito ma alla fine è responsabilità di tutti i membri del SIEF garantire che siano soddisfatti gli obblighi relativi alla condivisione dei dati e alla presentazione congiunta.

### C. Durata del consorzio:

Le parti possono anche decidere di formare un consorzio solo per svolgere insieme alcune attività prima dei SIEF o i due scopi del SIEF o di mantenerlo per tutta la durata del SIEF come menzionato nel regolamento REACH, per 11 anni, o persino di tenerlo oltre questo termine nel caso in cui debbano ad esempio rispondere collettivamente ad alcune richieste.

## 10.6 Categorie di partecipanti a un consorzio

Come menzionato sopra, non è necessario che i membri di un consorzio ai fini SIEF coincidano esattamente con i partecipanti a un SIEF.

Le seguenti categorie di partecipanti possono essere considerate membri di un accordo di consorzio/cooperazione (questa lista non è esaustiva):

### (A) Categorie derivanti rigorosamente da un SIEF:

- Fabbricanti;
- Importatori;
- Rappresentanti esclusivi;
- Possessori 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 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 all'articolo 28.6 sono considerati ai sensi del regolamento REACH come dichiaranti potenziali;

Nell'accordo di consorzio possono esser 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)

## 10.7 Clausole tipiche che si possono includere in un accordo di consorzio

Il seguente elenco di clausole deve essere considerato non esaustivo:

- 1. Informazioni generali**
  - Identità di ogni parte
  - Recapiti
  - Preambolo: incluso un riferimento al regolamento REACH e una dichiarazione di intenti per spiegare lo scopo generale del consorzio.
  - Ambito della cooperazione: le sostanze su cui le parti coopereranno. 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 ogni categoria;
  - Regole per l'appartenenza: ammissione, revoca, dimissione dei membri;
  - Variatione di appartenenza: ingresso tardivo/uscita anticipata
  
- 3. Condivisione dei dati**
  - Regole per la condivisione dei dati
  - Criteri per la valutazione degli studi/rapporti sperimentali
  - Criteri per la 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. Budget e finanze**
  - Budget
  - Ripartizione
  - Anno finanziario
  - Emissione di fatture e pagamento
  - Tasse e altri costi

**6. Riservatezza e diritto di informazione**      Clausola di riservatezza  
Chi è autorizzato ad accedere alle informazioni?  
Misure prese concernenti lo scambio di informazioni riservate e sensibili?  
Sanzioni in caso di violazione

**7. Responsabilità**

**8. Varie**                      Leggi vigenti  
Risoluzione di contenziosi / definizione o scelta della giurisdizione  
Variazioni all'accordo  
Risoluzione

## 11 INFORMAZIONI COMMERCIALI RISERVATE (CBI)

Il regolamento REACH richiede alle aziende di condividere informazioni e dati al fine di evitare la duplicazione delle sperimentazioni. Alcune di queste informazioni o dati possono essere considerati, da parte delle aziende, informazioni commerciali riservate (CBI) che è importante proteggere. Deve essere determinato caso per caso se determinate informazioni siano CBI. I problemi di CBI non devono essere confusi con le leggi in materia di concorrenza (vedere il [Capitolo 9](#) di cui sopra) che si riferiscono a situazioni in cui la condivisione di informazioni potrebbe determinare una distorsione della concorrenza.

Questa sezione fornisce indicazioni su cosa devono fare le aziende per proteggere le proprie CBI, nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi di REACH.

### 11.1 Cosa sono le informazioni commerciali riservate?

Le CBI sono una delle risorse di maggiore valore delle aziende ed è necessario che siano prese misure per proteggerle.

Il regolamento REACH non definisce le CBI. Fa comunque riferimento a informazioni la cui divulgazione al pubblico potrebbe essere dannosa per gli interessi commerciali della parte interessata (vedere gli articoli 10(a)(xi), 118 e 119); vedere la [Sezione 11.2](#) sotto.

Molti paesi possiedono definizioni comparabili anche se leggermente diverse delle CBI. Ad esempio l'articolo 39.2 dell'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO) sui diritti di proprietà intellettuale nel commercio (TRIPs), definisce le CBI nel modo seguente:

**DEFINIZIONE:** Informazioni commerciali riservate

- (a) esse sono segrete nel senso che, come insieme o nella configurazione e riunione precisa dei loro componenti, non sono generalmente note o facilmente accessibili a persone negli ambienti che solitamente trattano il tipo di informazioni in questione;
- (b) hanno valore commerciale poiché sono segrete; e
- (c) per mantenerle segrete sono state oggetto di procedure ragionevoli per le circostanze, da parte della persona che controlla legalmente le informazioni.

### 11.2 Vi sono disposizioni specifiche sulle CBI in REACH?

Il regolamento REACH non contiene un articolo o una sezione specifica sulla protezione delle CBI. Viene tuttavia fatto riferimento al concetto di CBI in diversi articoli di REACH, che dimostrano che la protezione delle CBI è un interesse legittimo, riconosciuto da REACH, che richiede protezione:

- L'articolo 118 si riferisce all'"accesso alle informazioni" da parte dell'ECHA. L'articolo 118, paragrafo 2 si riferisce specificamente alle informazioni la cui divulgazione "è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato". Ciò include

dettagli sulla composizione completa di un preparato; uso, funzione o applicazione precisi di una sostanza o di un preparato; tonnellaggio preciso di sostanze e preparati; legami tra un fabbricante o importatore e l'utilizzatore a valle.

- L'articolo 10(a)(xi) e l'articolo 119.2 autorizzano la parte che trasmette determinate informazioni a richiedere il trattamento riservato di tali informazioni. La parte che trasmette le informazioni deve presentare una giustificazione che sia accettata dall'ECHA sul motivo per cui la pubblicazione di tali informazioni sia potenzialmente dannosa per gli interessi commerciali suoi o di qualsiasi altra parte interessata.
- Gli articoli 11.3(b) e 19.2(b) autorizzano i dichiaranti a "astenersi" dalla presentazione congiunta dei dati "se la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole".

### 11.3 Protezione delle CBI in fase di pre-registrazione

Questa sezione esamina le informazioni che devono essere presentate all'ECHA in fase di pre-registrazione e che saranno rese parzialmente pubbliche entro il 1 gennaio 2009.

Per la pre-registrazione devono essere presentati i dati seguenti:

- Il nome della sostanza specificato nella sezione 2 dell'allegato VI, cioè
- Il nome e l'indirizzo del pre-dichiarante e il nome del referente e, dove appropriato, il nome e l'indirizzo del rappresentante terzo che il pre-dichiarante ha scelto per rappresentarlo in tutti i procedimenti che comportano discussioni con altri fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle;
- Il termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio;
- Il nome delle altre sostanze per le quali sono disponibili informazioni pertinenti per effettuare modifiche ai requisiti di sperimentazione, cioè l'uso di risultati ottenuti da modelli (Q)SAR (sezione 1.3 dell'allegato XI) e approcci read-across.
- Il pre-dichiarante può, volendo, indicare se desidera agire come "facilitatore" nelle discussioni pre-SIEF.

Da queste informazioni, entro il 1 gennaio 2009, l'ECHA pubblicherà un elenco delle sostanze pre-registrate contenente solo l'identificativo della sostanza (n. EINECS, CAS o altro codice identificativo) e il primo termine previsto per la registrazione. Questa pubblicazione non suscita, quindi, problemi di riservatezza.

Nel caso in cui un dichiarante potenziale non voglia essere visibile agli altri dichiaranti potenziali, ha l'opzione di designare un rappresentante terzo, in conformità all'art. 4 di REACH. In tal caso, è l'identità del rappresentante terzo a essere visibile agli altri dichiaranti potenziali. I possessori di dati possono anch'essi designare un terzo per rappresentarli nei loro rapporti con il SIEF se vogliono tenere riservata la propria identità.

Le aziende con diversi consociati nell'UE possono nominare una delle loro aziende come

rappresentante terzo. Ciò impedirà che gli altri dichiaranti potenziali vengano a conoscenza di informazioni su quali sostanze sono prodotte da quale consociato.

**Raccomandazione:** I dichiaranti potenziali che desiderano mantenere segreta la propria identità verso gli altri dichiaranti potenziali devono nominare un rappresentante terzo in fase di pre-registrazione.

#### 11.4 Protezione delle CBI durante la formazione del SIEF

Come menzionato nel Capitolo 4 di questa guida, prima della formazione del SIEF, i dichiaranti potenziali devono assicurarsi di stare fabbricando o importando la stessa sostanza in accordo ai criteri stabiliti nella Guida all'identificazione delle sostanze, per accertarsi che sia possibile eseguire una registrazione congiunta. 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 aziende che desiderano proteggerle devono intraprendere azioni per proteggerne 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" (non è permesso effettuare copie).
- (3) Oltre a quanto sopra, concordando di far revisionare e/o valutare determinati documenti da un terzo esperto (consulente indipendente) mentre nessun altro partecipante al SIEF vedrà tali documenti.

Come minimo, i dichiaranti potenziali che intendono proteggere il carattere CBI delle informazioni sull'identità della sostanza devono specificare, quando le trasmettono, 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.

**Raccomandazione:** È consigliabile che i dichiaranti potenziali identifichino quali informazioni che divulgano sulle proprietà delle sostanze ritengano riservate.

#### 11.5 Protezione delle CBI nel SIEF

Gli studi scientifici che le aziende devono condividere ai sensi di REACH per la registrazione solitamente non contengono informazioni che possono essere considerate CBI. Nella misura in cui, tuttavia, l'osservanza delle disposizioni sulla condivisione dei dati e la presentazione congiunta comportino la divulgazione di CBI, le parti possono stipulare un accordo di riservatezza, possono rendere disponibile una versione non riservata dei documenti che contengono le CBI, o possono designare un terzo indipendente per raccogliere le informazioni e preparare il fascicolo di registrazione. Quando ciò non è ritenuto sufficiente, un dichiarante può astenersi e presentare il proprio fascicolo di registrazione per preservare la riservatezza delle proprie informazioni. La parte che si astiene, però, è

sempre vincolata agli obblighi di condivisione dei dati in REACH.

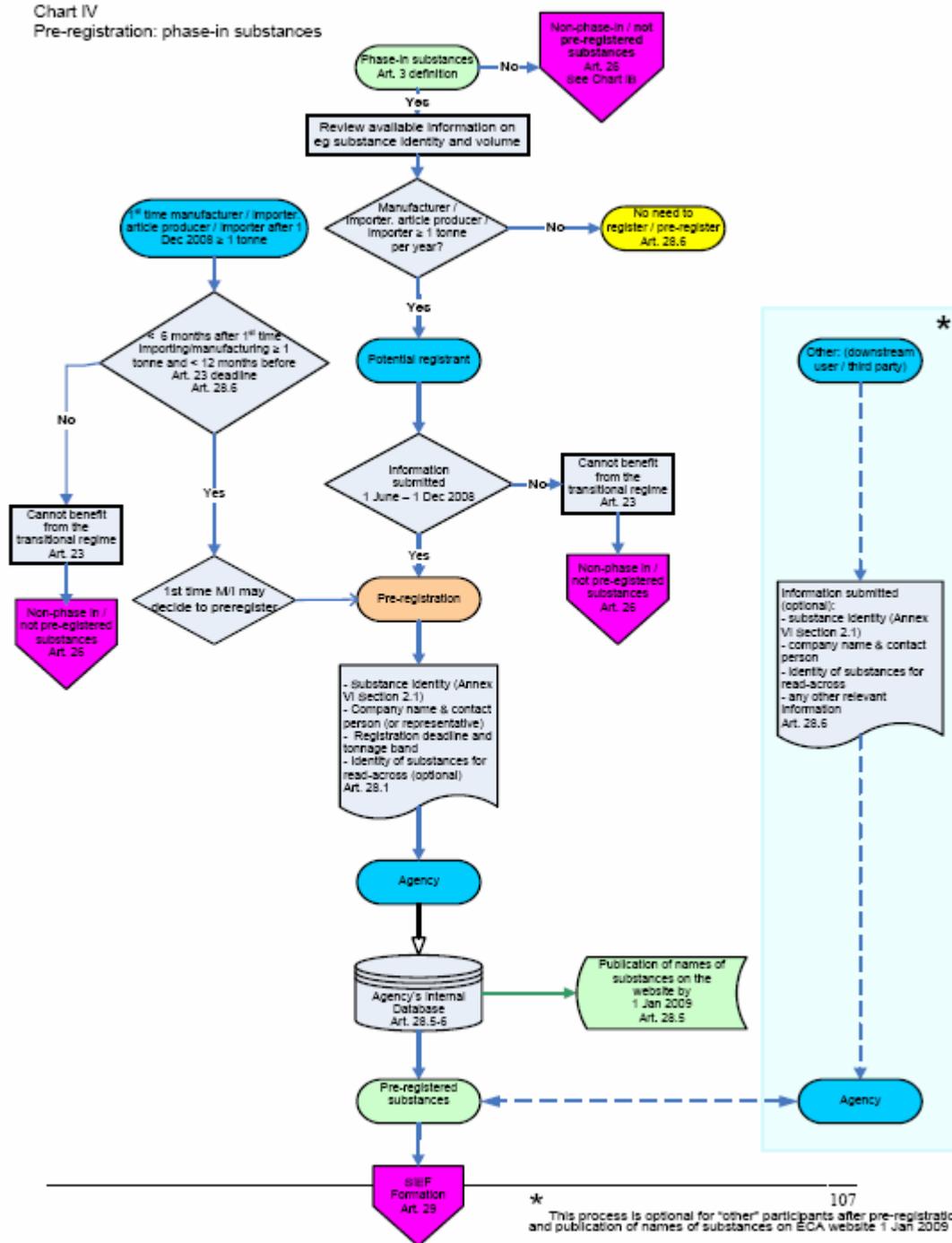
**Raccomandazione:** Nella misura in cui le informazioni che devono essere scambiate nel contesto della registrazione contengano CBI, le parti possono stipulare un accordo di riservatezza, preparare versioni non riservate dei documenti o designare un terzo indipendente.

### **11.6 Protezione delle CBI durante la presentazione del fascicolo di registrazione**

Quando si presenta un fascicolo di registrazione all'ECHA, i dichiaranti devono identificare le informazioni che ritengono riservate e per le quali richiedono la non divulgazione sul sito web dell'ECHA. In conformità all'articolo 10(a)(xi), la richiesta di mantenere riservate tali informazioni deve essere accompagnata da una giustificazione del motivo per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe essere dannosa.

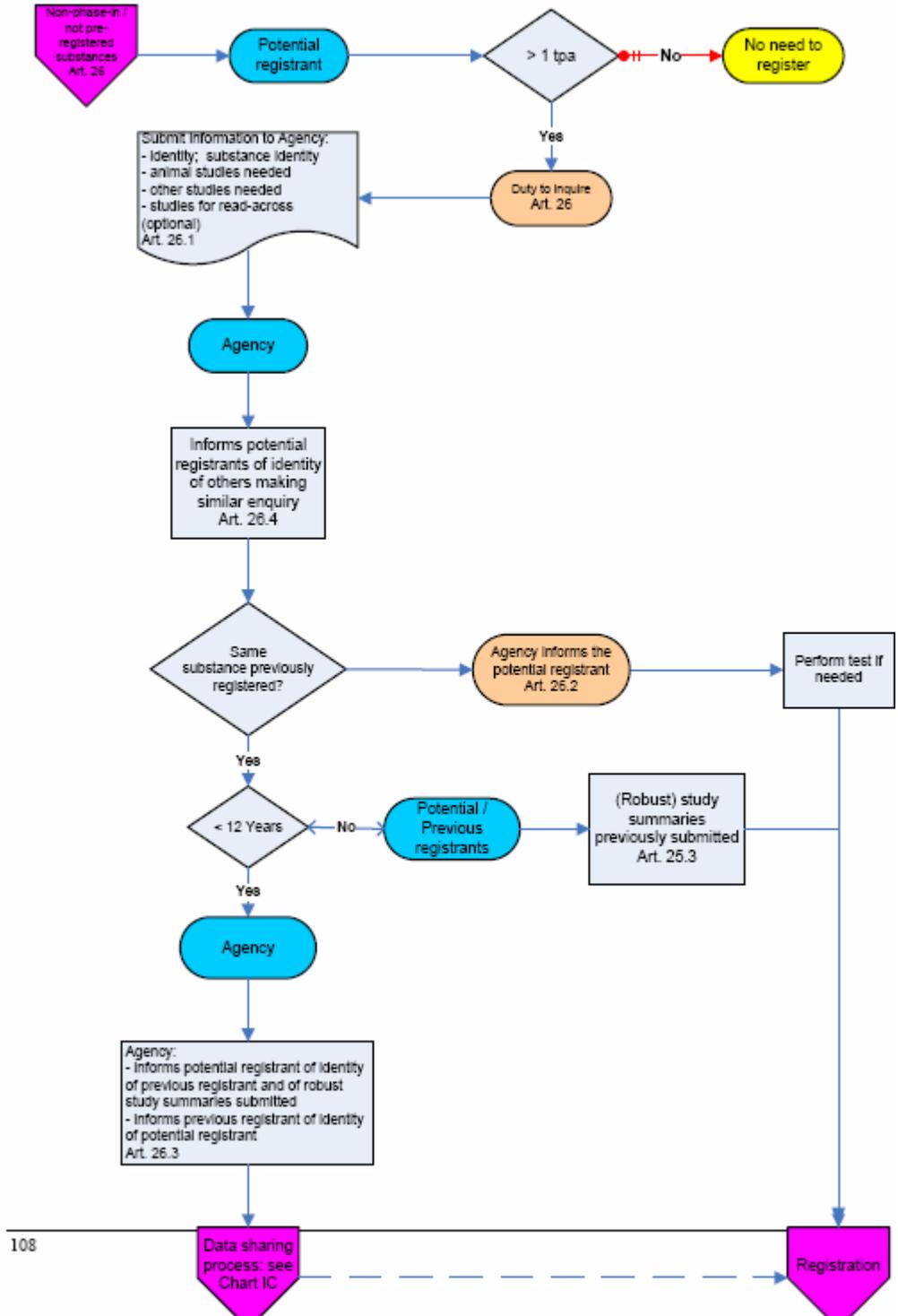
ALLEGATO 1 DIAGRAMMI DESCRITTIVI DEI PROCESSI

Chart IV  
Pre-registration: phase-in substances



\* Questo processo è facoltativo per gli “altri” dichiaranti dopo la pre-registrazione e la pubblicazione dei nomi delle sostanze sul sito web dell’ECHA.

**Diagramma V** Descrizione del processo: sostanze non soggette a regime transitorio e non pre-registrate (1)



**Diagramma VI** - Descrizione del processo: sostanze non soggette a regime transitorio e non pre-registrate (2)

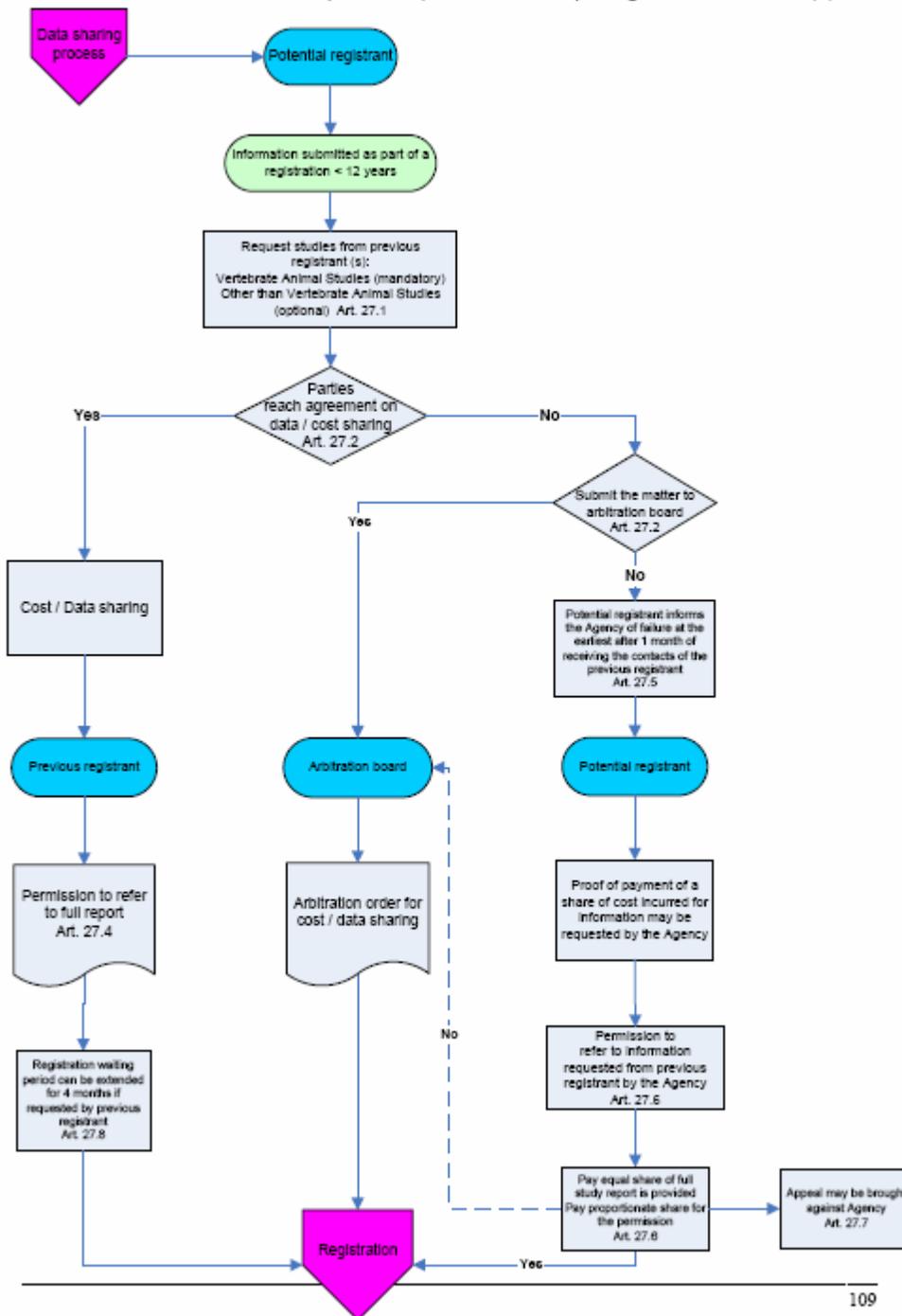


Diagramma VII - SIEF: condivisione di dati che comportano sperimentazioni

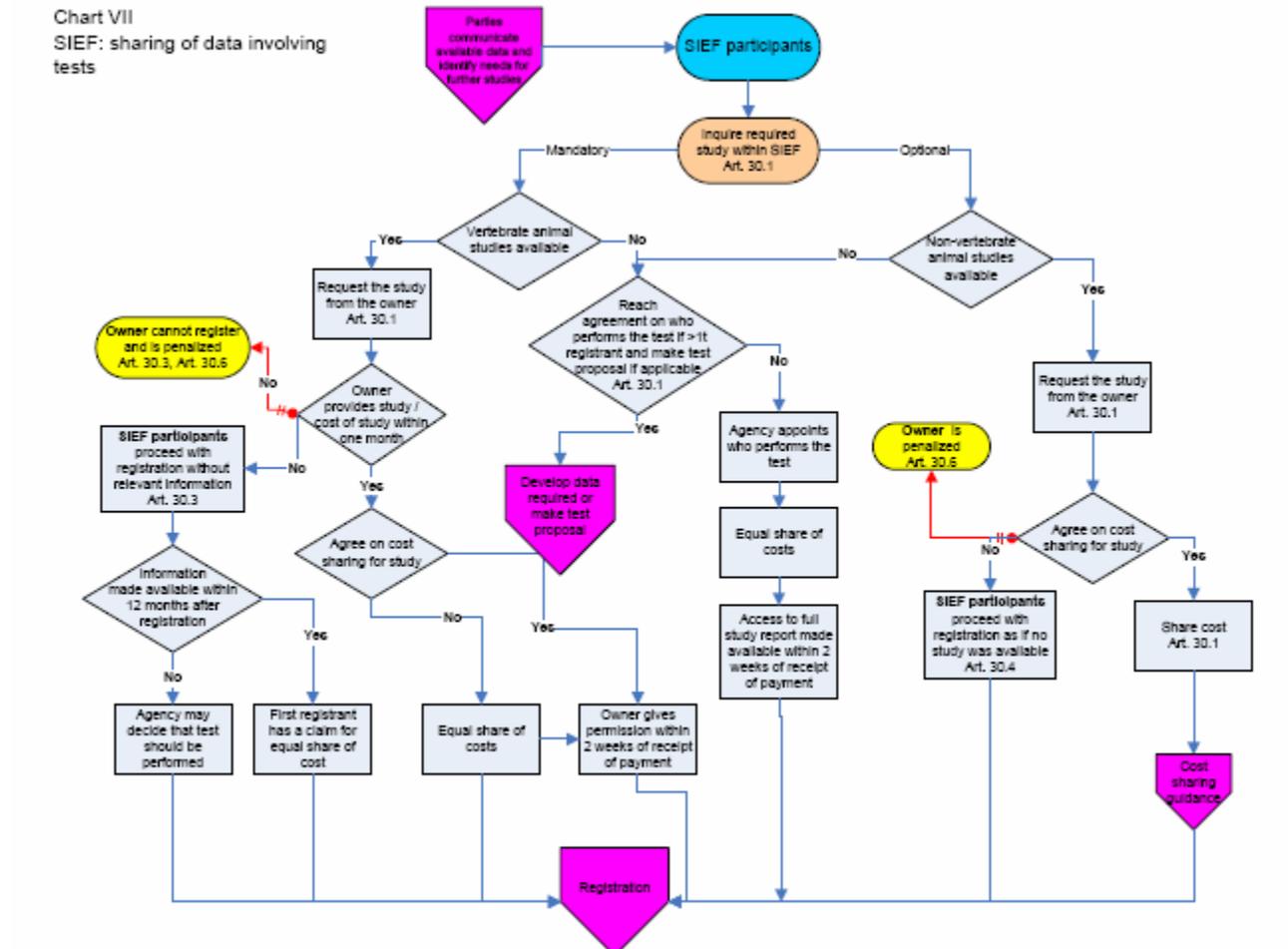
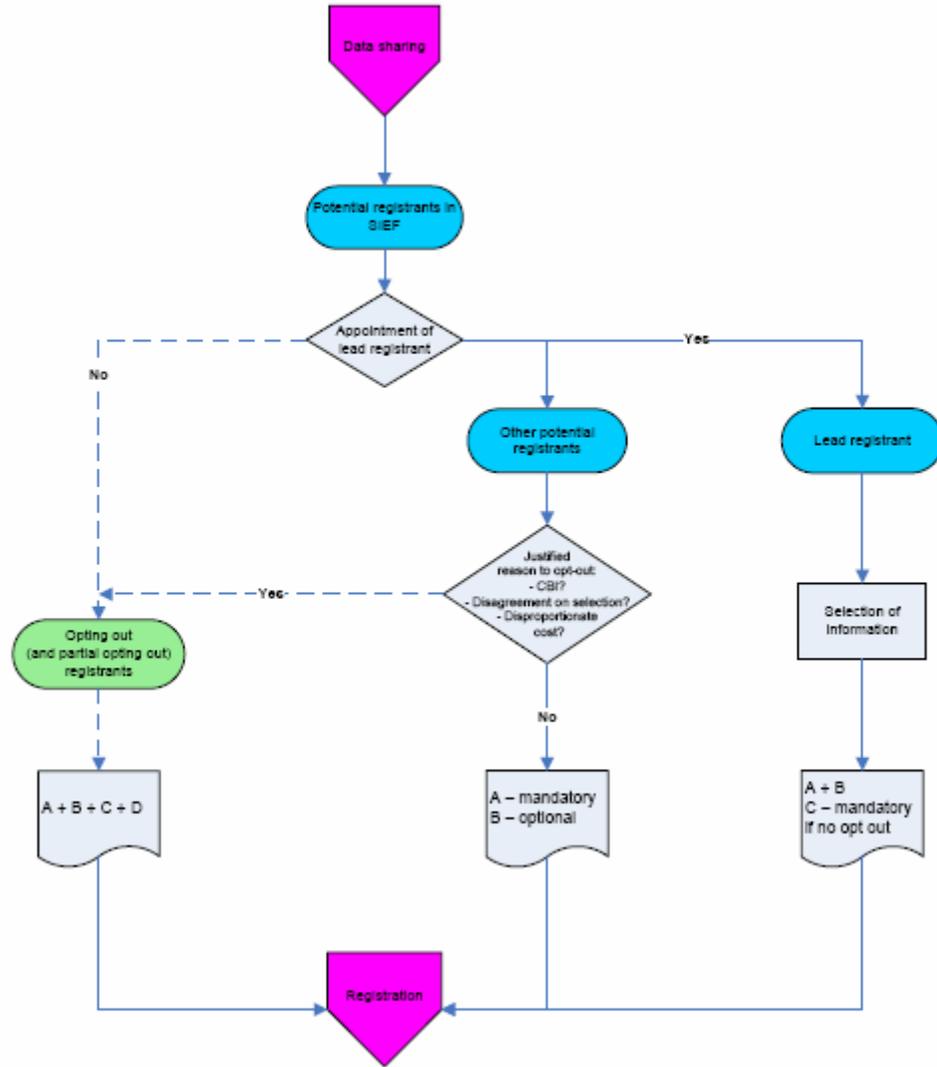


Diagramma VIII - Presentazione congiunta dei dati

Chart VIII  
Joint Submission of Data



Informazioni da trasmettere:

**A** (art. 11.1):

- identificazione del fabbricante / importatore
- identificazione della sostanza
- informazioni sulla fabbricazione e l'uso
- informazioni sull'esposizione per le sostanze 1-10 tonnellate

**B** (art. 11.1):

- Uso di un perito
- Guida all'uso sicuro
- Relazione sulla sicurezza chimica

**C** (art. 11.1):

- C&L
- Riassunti e riassunti esaurienti di studio dei dati sperimentali
- Proposte di strategie sperimentali

**D** (art. 11.3):

In caso di astensione (con presentazione separata delle informazioni) i dati da presentare includono:

- Costi sproporzionati
- Divulgazione di informazioni commerciali sensibili
- Disaccordo con il dichiarante capofila sulla scelta della informazioni

## ALLEGATO 2 ESEMPI DI PRE-REGISTRAZIONE E CONDIVISIONE DEI DATI

### ESEMPIO 1: “CASO BASE”

1) *Parti interessate*: Le aziende A, B, C e D fabbricano la sostanza X nell'UE, ognuna in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno. La sostanza X è una sostanza monocostruente elencata nell'EINECS.

2) *Pre-registrazione*: Le aziende A, B, C e D pre-registrano ciascuna la sostanza X nel luglio e agosto 2008. L'azienda B indica di essere disponibile a svolgere il ruolo di facilitatore.

3. *Pubblicazione*: Il 30 dicembre 2008, l'ECHA pubblica un elenco delle sostanze pre-registrate che include la sostanza X. L'azienda F (utilizzatore a valle) indica allora all'ECHA di possedere dati sulla sostanza X.

4. *Pre-SIEF*: L'azienda B organizza un incontro tra le aziende A, B, C e D e propone di verificare se la sostanza X, fabbricata da tutte le aziende, sia equivalente ai sensi dei criteri della Guida all'identificazione delle sostanze, mediante scambio di informazioni sull'identificazione della sostanza secondo un accordo di riservatezza proposto. Tutte le aziende concordano.

5. *Formazione del SIEF*: Poiché l'equivalenza delle 4 sostanze X è stata confermata, viene formato il SIEF e i quattro pre-dichiaranti stipulano un accordo di consorzio per accordarsi sulla classificazione ed etichettatura della sostanza X, per condividere dati su tale sostanza, usando un esperto come “fiduciario”, e per registrare congiuntamente la sostanza X (ma con CSR e guide all'uso sicuro distinte). La condivisione dei costi avverrà su base uguale usando i costi medi di sostituzione, come richiesto dai laboratori L, M e N.

6. *Condivisione dei dati*: L'esperto raccoglie tutti i dati a disposizione dei pre-dichiaranti, li confronta con i dati necessari per il limite di 1000 tonnellate, propone studi chiave e identifica i dati mancanti. I membri del consorzio chiedono all'esperto di condurre una ricerca bibliografica, di richiedere i dati all'azienda F e di preparare i sommari esaurienti di studio e gli altri sommari di studio necessari. L'azienda F possiede dati su un punto finale che manca ai pre-dichiaranti ed essi si accordano per pagare all'azienda F l'80% del costo di tali dati, per cui ogni azienda paga il 20%. Dopo la ricerca bibliografica, alcuni dati richiesti ai sensi dell'allegato IX mancano ancora e i pre-dichiaranti si accordano perché l'azienda B effettui le sperimentazioni necessarie (una volta approvate) e condivida lo studio sulla base di una condivisione in parti uguali. I pre-dichiaranti concordano anche che l'azienda B sarà il “dichiarante capofila”.

7. *Presentazione congiunta dei dati*: L'azienda B registra la sostanza X come dichiarante capofila con una proposta di sperimentazione per i dati mancanti ai sensi dell'allegato IX, il 15 ottobre 2010. Le aziende A, C e D registrano separatamente la sostanza X nel novembre 2010 con un riferimento ai dati presentati e alla proposta di sperimentazione effettuata per loro conto dall'azienda B.

8. *Registrazione*: Le aziende A, B, C e D ricevono ciascuna un numero di registrazione.

**ESEMPIO 2: FASCE DI TONNELLAGGIO DIVERSE**

1. *Parti interessate*: Le aziende A, B, C e D fabbricano e/o importano o intendono importare la sostanza X nell'UE. Le aziende A e B fabbricano la sostanza X in quantitativi superiori a 1 000 tonnellate all'anno. L'azienda C è un commerciante che importa la sostanza X in quantitativi compresi tra 10 e 100 tonnellate all'anno e l'azienda D intende importare la sostanza X nell'UE in quantitativi superiori a 1 tonnellata negli anni a venire.

2. *Pre-registrazione*: Le aziende A, B, C e D pre-registrano tutte la sostanza X. Le aziende A e B indicano che effettueranno la pre-registrazione entro il 1 giugno 2010, l'azienda C entro il 1 giugno 2013 e l'azienda D entro il 1 giugno 2018. L'azienda A indica di essere disponibile a svolgere il ruolo di facilitatore.

3. *Pubblicazione*: Il 30 dicembre 2008, l'ECHA pubblica l'elenco delle sostanze pre-registrate, che include la sostanza X.

4. *Pre-SIEF*: L'azienda A organizza un incontro tra esperti delle aziende A, B, C e D per ricevere da parte delle altre aziende e sottoporre a revisione, secondo un accordo di riservatezza, le informazioni necessarie a confermare l'identità delle sostanze prodotte da ogni azienda e le informazioni su classificazione ed etichettatura.

5. *Formazione del SIEF*: Gli esperti delle aziende confermano che le sostanze sono tutte identiche ai sensi dei criteri stabiliti nella Guida all'identificazione della sostanze, ma che impurezze diverse possono giustificare differenze di classificazione ed etichettatura. Le aziende A e B propongono di stipulare un accordo di consorzio su base egualitaria usando i costi di sostituzione; l'azienda C propone una proporzionalità per volume sulla base dei costi storici. L'azienda D dichiara che non parteciperà in questa fase ad alcun consorzio. Le aziende A, B e C decidono di designare un terzo come fiduciario e propongono un accordo di consorzio con un meccanismo di condivisione dei dati "obiettivo"; comunicano al fiduciario le informazioni relative al volume di produzione. Concordano anche che la raccolta dei dati e la revisione saranno eseguite dai tre esperti delle aziende e che l'azienda B sarà il dichiarante capofila.

6. *Condivisione dei dati*: Il fiduciario propone di condividere i costi usando un rapporto che tenga parzialmente conto dei limiti reali di tonnellaggio (vedere l'allegato 4, pag. X). Gli esperti raccolgono tutti i dati a disposizione dei pre-dichiaranti, e confrontano i dati disponibili con i dati necessari per i diversi limiti di tonnellaggio, propongono studi chiave e identificano i dati mancanti. Dopo l'operazione di raccolta e una ricerca bibliografica, gli esperti concludono che tutti i dati richiesti per i tonnellaggi inferiori a 1 000 t sono disponibili ma mancano dati per l'intervallo superiore a 1 000. Le aziende A e B si accordano per presentare una proposta di sperimentazione per i dati mancanti per l'azienda B e per condividere i costi in modo uguale.

7. *Presentazione congiunta dei dati*: L'azienda B registra la sostanza X il 1 maggio 2010. Come dichiarante capofila presenta una presentazione congiunta per conto delle aziende A, C e D. L'azienda A effettua la registrazione il 2 maggio. L'azienda C non vede perché dovrebbe aspettare fino al 2013 e decide di effettuare la registrazione il 15 maggio. Nel 2015, l'azienda D raggiunge il limite di 1 tonnellata e vorrebbe effettuare la registrazione il prima possibile. Per farlo, deve solo presentare i dati disponibili e le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

(poiché non soddisfa i criteri dell'allegato III), ma deve ancora accordarsi con le altre parti per fare riferimento alla presentazione di tali dati e della classificazione ed etichettatura effettuata dal dichiarante capofila. L'azienda D offre un importo forfettario di 5000€ per ricevere la necessaria lettera d'accesso, che viene accettato dagli altri dichiaranti.

8. *Registrazione*: Le aziende A, B, C e D ricevono ciascuna un numero di registrazione.

### **ESEMPIO 3: PROBLEMI RELATIVI ALL'IDENTITÀ DELLE SOSTANZE**

Esempi sui problemi relativi all'identità delle sostanze si possono trovare nella Guida all'identificazione delle sostanze.

### **ESEMPIO 4: DICHIARANTI TARDIVI**

1. *Parti interessate*: L'azienda A, un fabbricante di una sostanza presente nell'EINECS, ha conosciuto una rapida crescita dei volumi annuali prodotti nel periodo 2007-2010, portando a un quantitativo medio su tre anni superiore a 1 tonnellata nel 2011.

2. *Pre-registrazione*: L'azienda A pre-registra la sostanza nel giugno 2011.

3. *Partecipazione al SIEF*: All'azienda A viene concesso di accedere ai recapiti delle aziende B, C e D che hanno anch'esse presentato una pre-registrazione per quella sostanza presente nell'EINECS. Le aziende B, C e D hanno già formato un SIEF. L'azienda B ha già registrato la sostanza come dichiarante capofila e ha presentato una presentazione congiunta per conto delle aziende C e D, mentre le aziende C e D dovrebbero effettuare la registrazione nei mesi seguenti. Basandosi su contatti preliminari e su altre informazioni pubblicate sul sito web dell'ECHA, le aziende A, B, C e D concordano che la sostanza è "la stessa" ai fini della condivisione dei dati e della registrazione e iniziano a cooperare nel SIEF.

4. *Condivisione dei dati*: L'azienda A decide di accettare tutti i dati già presentati nel quadro della presentazione congiunta ed entra a far parte del preesistente accordo/consorzio tra le aziende B, C e D e contribuisce ai costi in conformità agli accordi di condivisione dei dati e dei costi in vigore tra le aziende B, C e D. Ciò si limita alle informazioni richieste per la fascia 1-100 tonnellate.

5. *Presentazione congiunta dei dati*: L'azienda B presenta un aggiornamento alla registrazione aggiungendo il nome e i recapiti dell'azienda B all'elenco degli altri dichiaranti (aziende C e D) per conto delle quali vengono presentate le informazioni, oltre alle informazioni alle quali esse si applicano (fascia 1-100 tonnellate).

6. *Registrazione*: L'azienda A registra la sostanza entro il 31 maggio 2018 e riceve un numero di registrazione.

### **ESEMPIO 5: SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO / PROCESSO DI ACCERTAMENTO**

1. *Parti interessate*: L'azienda A progetta di iniziare a fabbricare nel 2009 una sostanza non soggetta a regime transitorio elencata nell'EINECS, in volumi che dovrebbero superare 1 tonnellata nello stesso anno civile. La stessa sostanza era già stata notificata in conformità alla direttiva 67/548/CEE dall'azienda B nel 1995. Erano state anche presentate informazioni aggiuntive nel quadro di un aggiornamento nel 2000 in conseguenza di un aumento di produzione. Le informazioni presentate in origine sono pubblicate sul sito web dell'ECHA sotto forma di sommari/sommari esaurienti di studio.

2. *Processo di accertamento – Fase I*: L'azienda presenta un accertamento all'ECHA in virtù dell'articolo 26 prima di svolgere le sperimentazioni necessarie ad adempiere ai requisiti informativi e di presentare la registrazione. L'ECHA trasmette all'azienda A il nome e l'indirizzo dell'azienda B, che ha ora lo stato di dichiarante ai sensi di REACH, e i sommari esaurienti di studio già presentati da essa. Anche all'azienda B viene trasmesso il nome e l'indirizzo dell'azienda A. Allo stesso tempo, l'ECHA indica all'azienda A quali sommari di studio può usare liberamente, cioè senza bisogno di ottenere l'autorizzazione a rimandare da parte dell'azienda B, poiché essi sono stati notificati più di 12 anni prima.

3. *Condivisione dei dati*: L'azienda A e l'azienda B intavolano una discussione su come condividere le informazioni "protette" presentate dall'azienda B. Dopo 40 giorni (dalla ricezione dei recapiti dell'azienda B) di dure negoziazioni, non è ancora stato raggiunto un accordo sulla condivisione delle informazioni e, il 41° giorno, l'azienda A informa l'ECHA e l'azienda B che "non è stato raggiunto un accordo". L'ECHA chiede all'azienda A di fornire una prova del pagamento di una quota del costo dello studio, dopodiché l'azienda A paga ¼ dei costi e l'ECHA decide di autorizzare l'azienda A a rimandare al rapporto completo di studio riassunto nel rapporto di notifica originale aggiornato presentato dall'azienda B. L'azienda B decide allora di mettere a disposizione dell'azienda A il rapporto completo di studio e porta il caso davanti alla corte nazionale per avere diritto a una condivisione in parti uguali dei costi sostenuti.

### **ESEMPIO 6: POSSESSORE DI DATI E READ ACROSS PER SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO**

1. *Parti interessate*: Le aziende A e B fabbricano la sostanza soggetta a regime transitorio X e intendono continuare a farlo in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno durante e dopo il primo periodo di pre-registrazione. Il terzo C possiede dati sulla sostanza Y, per la quale sono soddisfatte le condizioni di read-across con la sostanza X.

2. *Pre-registrazione e pubblicazione dell'elenco*: Le aziende A e B pre-registrano la sostanza, che viene quindi inclusa nell'elenco delle sostanze pre-registrate.

3. *Presentazione di informazioni da parte dei possessori di dati*: Il terzo C presenta informazioni sulla sostanza Y e indica che le informazioni su tale sostanza sono pertinenti per il read-across con la sostanza X. Tali informazioni e l'identità del terzo C sono resi visibili ai pre-

dichiaranti/dichiaranti potenziali A e B attraverso REACH IT.

4. *Formazione del SIEF*: Le aziende A e B stabiliscono che la sostanza è la stessa e che è possibile condividere i dati per tutti i punti finali.

5. *Condivisione dei dati*: Una ricerca bibliografica mostra che esistono e sono disponibili pochi dati sulla sostanza

X. Le aziende A e B condividono i dati in loro possesso e contattano il possessore di dati C per avere accesso alle informazioni sulla sostanza Y al fine di colmare le lacune nei dati. Queste informazioni vengono usate anche dai dichiaranti potenziali nel SIEF della sostanza Y, ai quali è stata pagata una quota dei costi sostenuti per la loro generazione. Dopo aver verificato che tali informazioni possono anche essere usate per colmare le lacune nei dati della sostanza X, le aziende accettano di pagare il 40% dei costi sostenuti per la generazione di tali dati al possessore di dati C.

6. *Presentazione congiunta dei dati*: L'azienda B registra la sostanza X come dichiarante capofila e l'azienda A effettua la registrazione separatamente più tardi facendo riferimento ai dati presentati dall'azienda A.

7. *Registrazione*: Le aziende A e B ricevono un numero di registrazione.

### **ALLEGATO 3 COINVOLGIMENTO DI UTILIZZATORI A VALLE NELLA CONDIVISIONE DI DATI AI SENSI DI REACH**

I principali obblighi e responsabilità diretti che spettano agli utilizzatori a valle (DU) ai sensi di REACH sono i seguenti:

- comunicare le informazioni su uso e sicurezza a monte e a valle della catena di approvvigionamento,
- mantenere disponibili le informazioni sugli usi, e
- garantire che le misure di riduzione dei rischi siano identificate (per usi non inclusi nella scheda di sicurezza del prodotto o, per sostanze non pericolose, altre informazioni di sicurezza comunicate dai fornitori) e attuate (per usi inclusi nella scheda di sicurezza del prodotto comunicata dai fornitori).

I DU non partecipano direttamente alla registrazione delle sostanze che usano, ma devono assicurarsi che tali sostanze siano registrate dai loro fornitori per tali usi o devono creare in alcune circostanze le proprie relazioni sulla sicurezza chimica (CSR).

I DU possono anche possedere insiemi di dati di grandi dimensioni, ed essere quindi in grado di contribuire largamente alla raccolta dei dati da usare per la registrazione, sicuramente per quanto riguarda la classificazione ma in particolare quando si tratta di quantificare l'esposizione e stimare i rischi.

Da quanto sopra, ne consegue che i DU sono una categoria speciale di possessori di dati (come evidenziato nell'articolo 29.1 sui "dichiaranti potenziali, utilizzatori a valle e terzi") per cui è necessario coinvolgerli il prima possibile nel processo di condivisione dei dati.

La registrazione è responsabilità dei fabbricanti/importatori ma può interrompere l'approvvigionamento delle sostanze ai DU. È quindi fondamentale che i DU e i fornitori stabiliscano una buona comunicazione e cooperazione. Ciò è supportato dal considerando 55 del regolamento che dichiara che:

"I fabbricanti e gli importatori di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, andrebbero incoraggiati a mettersi in comunicazione con gli utilizzatori a valle della sostanza riguardo alla loro intenzione di registrare o meno la stessa. Tale informazione dovrebbe essere fornita a un utilizzatore a valle con sufficiente anticipo rispetto al relativo termine di registrazione qualora il fabbricante o l'importatore non intenda registrare la sostanza, al fine di consentire all'utilizzatore a valle di cercare fonti di approvvigionamento alternative."

## 1 Pre-registrazione

È necessario coinvolgere il DU nel processo di registrazione già a partire dalla pre-registrazione. È solo con la pubblicazione dell'elenco delle sostanze pre-registrate che il DU vedrà se le sostanze che usa sono state pre-registrate.

Per le sostanze che non sono state pre-registrate, l'unico ricorso che ha il DU è quello previsto dall'articolo 28.5 che dà al DU la possibilità di contattare l'ECHA e di indicare il proprio interesse per una sostanza non presente nell'elenco (vedere 4.4.3). L'ECHA riferirà tale interesse ed è possibile che un fabbricante/importatore risponda. Il vantaggio di questo meccanismo è limitato e non elimina l'incertezza legale poiché la decisione di effettuare la pre-registrazione e in seguito la registrazione, se presa, spetta al fabbricante/importatore. L'articolo 28.6 permette al DU di diventare importatore per la prima volta beneficiando del periodo non soggetto a regime transitorio corrispondente alla fascia di tonnellaggio rispettiva.

Per le sostanze che sono state pre-registrate, il DU deve essere consapevole del fatto che ciò non garantisce un approvvigionamento continuo. Il fatto che una sostanza sia stata pre-registrata (1), infatti, non garantisce che la sostanza resterà sul mercato, poiché non vi è alcun obbligo per un fabbricante/importatore che ha pre-registrato una sostanza di effettuare la registrazione, e (2) non significa che il loro proprio fornitore abbia pre-registrato la sostanza in questione.

È altamente raccomandato che i DU e i FORNITORI prendano contatto il prima possibile prima o durante la fase di pre-registrazione per assicurarsi che tutte le sostanze soggette a regime transitorio che usano siano pre-registrate dai loro fornitori. Il contatto deve essere mantenuto durante tutto il processo di registrazione.

## 2 Informazioni che il DU deve presentare durante la fase di pre-registrazione

In conformità con le disposizioni di cui all'articolo 28.7, il DU può presentare informazioni sulle sostanze pre-registrate così come qualsiasi altra informazione pertinente a tali sostanze, per diventare membro (possessore di dati) del SIEF corrispondente.

Quando indica nel sistema REACH IT le sostanze pre-registrate sulle quali possiede informazioni, egli ha anche la possibilità di indicare altri tipi di informazioni, in particolare riguardo alla sicurezza, quali dati di pericolo e informazioni sugli usi. Può anche indicare la propria intenzione a condividere i dati per il read-across, quando pertinente. Le informazioni dei DU possono permettere ai dichiaranti potenziali di rinunciare a determinate sperimentazioni per mancanza di esposizione (assenza di rischi ad esempio o non pertinenza del test dovuta a mancata esposizione). La rinuncia basata sull'esposizione è fondamentale per ridurre le sperimentazioni necessarie su animali.

## 3 Formazione del SIEF

La formazione di un SIEF si basa principalmente sulla voce EINECS o CAS con la quale è stata pre-registrata una sostanza. I dichiaranti potenziali instaureranno comunque “discussioni pre-SIEF” per verificare l'identità della sostanza che intendono dichiarare (vedere 4.5.4 e la Guida all'identificazione delle sostanze). I possessori di dati in linea di principio non saranno coinvolti in

queste discussioni e saranno considerati membri di tutti i SIEF una volta formati. I dichiaranti potenziali inizieranno a informarsi sui dati disponibili solo dopo che il SIEF sarà formato e quando avranno identificato i dati mancanti.

Si raccomanda che i DU prendano contatto con i propri fornitori per determinate sostanze e ottengano informazioni il prima possibile riguardo alla formazione di un SIEF corrispondente, piuttosto di aspettare che i dichiaranti potenziali li contattino.

#### **4 SIEF**

Sia che decidano di seguire l'iter "collettivo" che quello "individuale" per preparare la propria registrazione (vedere le [Sezioni 5.3](#) e [5.5](#)), i dichiaranti potenziali esamineranno, nella maggior parte dei casi, i dati in proprio possesso prima di contattare il possessore dei dati, inclusi i DU soprattutto per colmare le lacune nei dati.

I DU possono tuttavia detenere dati fondamentali e, in alcuni casi, ha senso che partecipino al SIEF come partner egualitari ai dichiaranti potenziali.

Quando i DU possiedono molti dati riguardanti la sicurezza, inclusi dati di pericolo, usi, esposizione e rischi, si raccomanda che comunichino il prima possibile con i propri fornitori per garantire il migliore uso possibile dei propri dati.

## ALLEGATO 4 MODULO PER LO SCAMBIO DI DATI

Nome dell'entità giuridica								
Nome responsabile								
Recapito								
Identità della sostanza								
Numero test	Allegato (REACH)	Requisiti informativi	Punteggio	Disponibilità dati				
			Punteggio di Klimisch stimato	Rapporto completo di studio posseduto dalla mia azienda	La mia azienda ha accesso a rapporti completi di studio	Riferimenti a dati bibliografici pubblici	Lingua del rapporto	Identità della sostanza per read-across
<i>Fis.-chim.</i>								
7.1	VII	Stato della sostanza a 20°C e 101,3 kPa						
7.2	VII	Punto di fusione / congelamento						
7.3	VII	Punto di ebollizione						
7.4	VII	Densità relativa						
7.5	VII	Pressione di vapore						
7.6	VII	Tensione superficiale						
7.7	VII	Punto di ebollizione						
7.8	VII	Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua, metodo dell'imbutto separatore						
7.9	VII	Punto di infiammabilità						
7.10	VII	Infiammabilità, liquidi						
7.11	VII	Proprietà esplosive						
7.12	VII	Temperatura di auto-accensione per liquidi e gas						
7.13	VII	Proprietà ossidanti						
7.14	VII	Granulometria (distribuzione della dimensione delle particelle)						
7.15	IX	Stabilità in solventi organici e identità dei principali prodotti di degradazione						
7.16	IX	Costante di dissociazione						
7.17	IX	Viscosità						

GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

<b><u>Toss. mammiferi</u></b>								
8.1.	VII	Irritazione pelle (indicare se in vitro)						
8.2.	VII	Irritazione occhi (indicare se in vitro)						
8.3.1	VII	Sensibilizzazione cutanea						
8.4.1.	VII	Studio di mutazione genica <i>in vitro</i> su batteri						
8.4.2.	VIII	Studio di citogenicità <i>in vitro</i> su cellule di mammifero						
8.4.3.	VIII	Studio di mutazione genica <i>in vitro</i> su cellule di mammifero						
8.4.4.	VIII	Altri studi di mutagenicità <i>in vivo</i> : test del micronucleo (OECD 474) test UDS (OECD 486)						
8.5.1.	VII	Tossicità acuta, via orale (OECD 420, 423 o 425)						
8.5.2.	VIII	Tossicità acuta, per inalazione						
8.5.3.	VIII	Tossicità acuta, via dermica						
8.6.1.a/b/c	VIII	Studio di tossicità a dosi ripetute a breve termine sui ratti (28 giorni), orale/dermica/inalazione						
8.6.2.a/b/c	IX	Studio di tossicità subcronica (90 giorni) sui ratti, orale/dermica/inalazione						
8.6.3.	X	Tossicità cronica (12 mesi o più), ratti (esposizione/uso)						
8.7.1.a	VIII	Screening per tossicità riproduttiva/dello sviluppo, ratti						
8.7.2.a	IX	Studio di tossicità dello sviluppo, ratti						
8.7.2.b	IX	Studio di tossicità dello sviluppo, conigli						
8.7.3/4.a	IX - X	Studio di tossicità riproduttiva su una generazione (accentuato)						
8.7.3/4.b	IX - X	Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni						
8.8.1.	VIII	Valutazione di comportamento tossicocinetico (basato su studi richiesti)						
8.9.	X	Studio di cancerogenicità/tossicità cronica combinata, ratti (esposizione/uso)						
		Altri studi (da elencare sotto):						
<b><u>Destino ecotoss./amb.</u></b>								
9.1.1.	VII	Test di tossicità a breve termine su Daphnia						
9.1.2.	VII	Studio di inibizione della crescita su alghe						
9.1.3.	VIII	Test di tossicità a breve termine sui pesci						
9.1.4.	VIII	Test di inibizione della respirazione di fanghi attivi						
9.1.5.	IX	Test di tossicità a lungo termine su Daphnia, 21 giorni						
9.1.6.1	IX	Test di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (FELS)						

*GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI*

9.1.6.2 (o)	IX	Test di tossicità a breve termine sui pesci nelle fasi di embrione e di avannotto						
9.1.6.3 (o)	IX	Test di crescita dei pesci giovani						
9.2.1.1.a	VII	Biodegradabilità rapida – test di Sturm modificato						
9.2.1.1.b	VII	Biodegradabilità rapida – test della bottiglia chiusa						
9.2.1.2.	IX	Test di simulazione sulla degradazione definitiva nelle acque superficiali						
9.2.1.3.	IX	Test di simulazione sul suolo (per sostanze assorbite dal suolo):						



**ALLEGATO 5 ESEMPI DI CONDIVISIONE DEI COSTI****ESEMPIO 1: (STIMA DELLO STUDIO)**

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

L'esempio allegato non riporta

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

**a) Sperimentazione della sostanza**

	Rapporto 1	Rapporto 2
Proprietario	Membro A	Membro B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	linee guida OECD xyz	simile a linee guida OECD xyz
GLP	sì	no
Analisi della sostanza da testare	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 OECD, CE ed EPA e in conformità alla GLP	Vari dettagli sulle condizioni della sperimentazione non sono forniti, ad es. sesso, età o peso corporeo degli animali su cui si è condotta la sperimentazione, condizioni di conservazione ecc. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile, e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.

**b) Analisi**

Sostanza da analizzare	standard	standard
Stabilità	standard	standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	bibliografia	bibliografia
Sviluppo	nessuno	nessuno
Fornitura		
Giorni lavorativi	10	8
Costo al giorno	€ 600	€ 600
Costi delle analisi	€ 100 per analisi	€ 100 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	€ 35 000		€ 35 000	
Test per protocollo standard	€ 100 000		€ 100 000	
Senza GLP	0		€ -15 000	
Altre carenze	0		€ -5 000	
Costo dei test sulla sostanza		€ 135 000		€ 115 000
Sviluppo di procedura/metodo analitico	0		0	
Fornitura di procedura/metodo analitico (10 o 8 giorni lavorativi a €600)	€ 6 000		€ 4 800	
Analisi della sostanza da testare	€ 1 000			0
Stabilità	€ 500			0
Monitoraggio della concentrazione (60 o 50 analisi a € 100)	€ 6 000		€ 5 000	
Costo delle analisi		€ 13 500		€ 9 800
Costi sperimentali		€ 148 500		€ 124 800
Costi amministrativi <sup>20</sup>	€ 10 000		€ 10 000	
dei Premio di rischio (10% costi sperimentali)	€ 14 850		€ 12 480	
Totale delle maggiorazioni		€ 24 850		€ 22 480

*GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI*

Valore corrente del rapporto		€ 173 350		€ 147 280

**ESEMPIO 2: (STIMA DELLO STUDIO)**

7 dichiaranti potenziali (A, B, C, D, E, F,G) formano un SIEF per la stessa sostanza, il membro A del SIEF possiede un rapporto che è conforme alle linee guida OECD, il membro B possiede un rapporto che non è conforme alle linee guida OECD e, i membri C, D, E, F e G non possiedono studi pertinenti.

L'esempio allegato (tensione di vapore OECD 104) non riporta

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

**a) Sperimentazione della sostanza**

	<b>Rapporto 1</b>	<b>Rapporto 2</b>
Proprietario	Membro A	Membro B
Anno di sperimentazione	2001	1984
Metodo	linee guida OECD xyz	simile a linee guida OECD xyz
GLP	sì	no
Analisi della sostanza da testare	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 sulla sperimentazione OECD e in conformità alle GLP	Alcuni dettagli delle condizioni di sperimentazione non sono forniti. Lo studio è però accettabile poiché la sua conduzione generale è accettabile e poiché nel rapporto è fornita una descrizione dettagliata delle osservazioni.

**b) Analisi**

Sostanza da analizzare	standard	standard
Stabilità	standard	standard
Monitoraggio della concentrazione		
Metodo	bibliografia	bibliografia

GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

Sviluppo	nessuno	nessuno
Fornitura		
Giorni lavorativi	0	0
Costo al giorno	€ 600	€ 600
Costo delle analisi	€ 100 per analisi	€ 100 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		€ 11 000	
Senza GLP	0		€ -1 100	
Altre carenze	0		€ -1 000	
Costo dei test sulla sostanza		€ 11 000		€ 8 900
Sviluppo di procedura/metodo analitico	0		0	
Fornitura di procedure/metodi analitici (0 giorni lavorativi a € 600)	0		0	
Analisi della sostanza da testare	€ 500		0	
Stabilità	€ 100		0	
Monitoraggio della concentrazione (0 analisi a € 100)	0		0	
Costo delle analisi		€ 600 0		0

GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

Costi sperimentali		€ 11 600		€ 8 900
Costi amministrativi <sup>20</sup>	€ 3 000		€3 000	
Premio di rischio (n.d.s)	0		0	
Totale delle maggiorazioni		€ 3 000		€ 3 000
Valore corrente del rapporto		€ 14 600		€ 11 900

<sup>20</sup>Il valore di 10 000€ calcolato in questo esempio (e di 15 000€ nell'esempio 2) per i costi amministrativi è stato ottenuto usando un modello che determina i costi amministrativi come percentuale dei costi sperimentali. Più alti sono i costi sperimentali, minore è la percentuale.

**ESEMPIO 3: (ALLOCAZIONE DEI COSTI)**

Come mostrato nell'esempio 1, il valore del rapporto 1 (Klimisch 1) è stato calcolato pari a € 173 350; il valore del rapporto 2 (Klimisch 2) è stata calcolato pari a € 147 280.

Valore dello studio chiave	€ 173 350
Quota per membro (€ 173 350 / 7)	€ 24 764
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1)	€ 0
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che ha il valore inferiore):  24 764 x (173 350 – 147 280) / 173 350	€ 3 724
Contributo economico degli altri membri 5 x 24 764	€ 123 820

**Indennizzo dei costi:**

Ammontare totale degli indennizzi assegnati (123 820 + 3 724)	€ 127 544
Quota del membro A che possiede il rapporto di maggiore valore 1  127 544 x 173 350 / (173 350 + 147 280)	€ 68 957
Quota del membro B che possiede il rapporto di minore valore 2  127 544 x 147.280 / (173 350 + 147 280)	€ 58 587

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

Il membro A del SIEF riceve € 68 957

Il membro B del SIEF riceve € 54 863 (58 587 – 3 724)

I membri del SIEF C, D, E, F, G pagano € 24 764 ciascuno

**ESEMPIO 4: (ALLOCAZIONE DEI COSTI)**

Due studi Klimisch 1 e due studi Klimisch 2 disponibili, uno studio non valutato in un SIEF formato da 7 membri

Il partecipante A possiede uno studio Klimisch 1, il cui rapporto è stato valutato € 215 325

Il partecipante B possiede uno studio Klimisch 1, il cui rapporto è stato valutato € 202 100

Il partecipante C possiede uno studio Klimisch 2, il cui rapporto è stato valutato € 165 390

Il partecipante D possiede uno studio Klimisch 2, il cui rapporto è stato valutato € 158 270

Il partecipante E possiede uno studio la cui qualità non è stata valutata. I partecipanti F e G non possiedono studi.

Valore dello studio chiave	€ 215 325
Quota per membro (€ 215 325 / 7)	€ 30 761
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1; studio chiave)	€ 0
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che non è lo studio chiave ma ha un punteggio Klimisch 1)	€ 0
Contributo economico del membro C (proprietario del rapporto 3; studio di tipo Klimisch 2)	
$30\,761 \times (215\,325 - 165\,390) / 215\,325$	€ 7 134
Contributo economico del membro D (proprietario del rapporto 4; studio di tipo Klimisch 2)	
$30\,761 \times (215\,325 - 158\,270) / 215\,325$	€ 8 151
Contributo economico del membro E (proprietario del rapporto 5, nessuna valutazione qualitativa disponibile)	€ 30 761
Contributo economico dei membri F e G (non possiedono un rapporto) $2 \times € 30\,761$	€ 61 522
Contributi economici totali	€ 107 566

**Indennizzo dei costi:**

Quota del membro A, che possiede il rapporto 1, lo studio chiave  $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 * 3) * 215\,325 /$ $(215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 31 254
Quota del membro B, che possiede il rapporto 2, Klimisch 1 ma non lo studio chiave  $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 * 3) * 201\,100 /$ $(215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 29 334
Quota del membro C che possiede il rapporto 3, Klimisch 2  $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 * 3) * 165\,390 /$ $(215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 24 006
Quota del membro D che possiede il rapporto 4, Klimisch 2  $(7\,134 + 8\,151 + 30\,761 * 3) * 158\,270 /$ $(215\,325 + 201\,100 + 165\,390 + 158\,270)$	€ 22 279
Totale degli indennizzi	€ 107 566

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

Il partecipante A riceve € 31 254

Il partecipante B riceve € 29 334 (Klimisch 1 ma non studio chiave /valore principale)

Il partecipante C riceve € 16 872

Il partecipante A riceve € 14 822

I partecipanti E, F e G pagano € 30 761 ciascuno.

**ESEMPIO 5: (ALLOCAZIONE DEI COSTI)**

Qui ipotizziamo che il membro A del SIEF possieda uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a € 158 300,00; il membro B del SIEF possiede uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a € 145 000,00; il membro C del SIEF possiede uno studio Klimisch 2, il valore del cui rapporto è stato calcolato pari a € 144 000,00. I restanti partecipanti al SIEF, i membri D-G non contribuiscono con uno studio.

Valore dello studio chiave	€ 158 300
Quota per membro (€ 158 300 / 7)	€ 22 614
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1; Klimisch 2; studio chiave)	€ 0
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2; Klimisch 2):  $22\ 614 \times (158\ 300 - 145\ 000) / 158\ 300$	€ 1 900
Contributo economico del membro C (proprietario del rapporto 3; Klimisch 2):  $22\ 614 \times (158\ 300 - 144\ 000) / 158\ 300$	€ 2 043
Contributo economico dei membri D, E, F e G (non possiedono un rapporto) $4 \times € 22\ 614$	€ 90 456
Contributi economici totali	€ 94 400

Indennizzo dei costi:

Quota del membro A, che possiede il rapporto 1, lo studio chiave  $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 \times 4) \times 158\ 300 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	€ 33 408
---	----------

Quota del membro B, che possiede il rapporto 2 $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 * 4) * 145\ 000 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	€ 30 601
Quota del membro C, che possiede il rapporto 3 $(1\ 900 + 2\ 043 + 22\ 614 * 4) * 144\ 000 / (158\ 300 + 145\ 000 + 144\ 000)$	€ 30 390
Totale degli indennizzi	€ 94

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

Il partecipante A riceve € 33 408

Il partecipante B riceve € 28 701 (Klimisch 2 ma non studio chiave /valore principale)

Il partecipante C riceve € 28 347 (Klimisch 2 ma non studio chiave /valore principale)

I partecipanti D,E, F e G pagano € 22 614 ciascuno.

#### **ESEMPIO 6: (ALLOCAZIONE DEI COSTI – INDENNIZZO PER GLI STUDI MIGLIORI)**

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 includa la condivisione dei costi di più studi chiave.

Cinque partecipanti hanno a disposizione i seguenti dati per un determinato punto finale (con stima degli studi relativi quando indicato):

Membro A: studio Klimisch 1 (105 000€) + studio Klimisch 2 (80 000 €)

Membro B: nessun dato

Membro C: Klimisch 1 (95 000€)

Membro D: studio Klimisch 2 (65 000€) + studio Klimisch 2 (75 000 €)

Membro E: Klimisch 2 (60 000€)

I valori degli studi (usando un approccio nominale) sono stabiliti come Klimisch 1: 100 000€ e Klimisch 2: 70 000€.

Numero totale di studi disponibili = 6

Usando questo insieme di dati e i valori nominali degli studi descritti

Numero totale degli studi (ai fini del calcolo) = 4

Valore totale di questi studi =  $(2 \times 100) + (2 \times 70) = 340\ 000\text{€}$

Il contributo per partecipante è quindi  $340/5 = 68\ 000\text{€}$

In termini di pagamento/indennizzo:

il membro B paga 68 000€

i membri A, C, D e E (che possiedono tutti dati qualificanti) ricevono ognuno 17 000€

**A fini di confronto**, il trattamento dell'esempio precedente usando il precedente meccanismo di allocazione porterebbe al seguente differenza:

Il membro A riceve € 11 283

Il membro B paga € 21 000

Il membro C riceve € 10 208

Il membro D riceve € 2 059

Il membro E paga € 2 552

#### **ESEMPIO 7: (ALLOCAZIONE DEI COSTI – INDENNIZZO PER I SOLI STUDI CHIAVE)**

Usando di nuovo l'insieme di dati e i valori nominali di studio descritti nell'esempio 6 ma con lo studio chiave assegnato al partecipante C:

I membri A, D e E sono esentati dal processo di indennizzo.

Il valore dello studio chiave è 100 000€.

In termini di pagamento/indennizzo:

il membro B paga 50 000€ (metà del valore dello studio)

il membro C (possessore dello studio chiave) riceve 50 000€.

**A fini di confronto**, il trattamento dell'esempio precedente usando il precedente meccanismo di allocazione porterebbe al seguente differenza:

Il membro A riceve € 9 403

Il membro B paga € 19 000

Il membro C riceve € 8 507

Il membro D riceve € 2 716

Il membro E paga € 1 627

Se, però, entrambi gli studi Klimisch 1 fossero accettati come studi chiave:

I membri D e E sono esentati dal processo di indennizzo.

Il valore dello studio chiave è di 1000 000€ (per ogni studio), dando un valore totale di 200 000€.

In termini di pagamento/indennizzo:

il membro B paga 66 600€ (un terzo del valore dei due studi)

i membri A e C (proprietari degli studi chiave) ricevono ciascuno 33 300€.

### **ESEMPIO 8: (STIMA IN CASO DI LIMITAZIONI D'USO)**

Come mostrato negli esempi 1 e 3, il valore del rapporto 1 (Klimisch 1) è stato calcolato pari a € 173 350; il valore del rapporto 2 (Klimisch 2) è stata calcolato pari a € 147 280.

#### **Allocazione dei costi**

I membri C, D, E, F e G del SIEF non possiedono studi.

Il membro C del SIEF userà lo studio esclusivamente per REACH e richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta del 50% (quindi paga una quota del 50%).

Il membro D dichiara che deve fare riferimento allo studio a fini normativi generali (che, nell'UE, includono REACH) ma richiede solo una lettera d'accesso, per cui avrà un'allocazione ridotta 30% (pagherà quindi una quota del 70%).

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

Valore dello studio chiave	€ 173 350
Quota per membro (€ 173 350 / 7)	€ 24 764
Contributo economico del membro A (proprietario del rapporto 1)	€ 0
Contributo economico del membro B (proprietario del rapporto 2 che ha il valore inferiore):	€ 3 724

GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI

$24\,764 \times (173\,350 - 147\,280) / 173\,350$	
Contributo economico dei membri E, F e G: $3 \times 24\,764$	€ 74 292
Contributo economico del membro C, che può usare lo studio (lettera d'accesso) solo per REACH $24\,764 * ((100-50)/100)$	€ 12 382
Contributo economico del membro D, che può usare lo studio per tutti i fini normativi, incluso REACH, ma richiede solo una lettera d'accesso. $24\,764 * ((100-30)/100)$	€ 17 335
Contributi economici totali	€ 107 733

Indennizzo dei costi:

Ammontare totale degli indennizzi assegnati ( $123\,820 + 3\,724$ )	€ 107 733
Quota del membro A che possiede il rapporto di maggiore valore 1 $107\,733 \times 173\,350 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 58 246
Quota del membro B che possiede il rapporto di minore valore 2 $107\,733 \times 147\,280 / (173\,350 + 147\,280)$	€ 49 487

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

Il membro A del SIEF riceve € 58 246

Il membro B del SIEF riceve € 45 763 ( $49\,487 - 3\,724$ )

Il membro C del SIEF paga € 12 382

Il membro D del SIEF paga € 17 335

I membri E, F, G del SIEF pagano € 24 764 ciascuno

**ESEMPIO 9: (FATTORI CORRELATI AL VOLUME)**

Il calcolo seguente descrive il caso in cui vi sia un solo studio disponibile richiesto da quattro partecipanti. Ipotizziamo in questo caso che il proprietario dello studio sia un terzo che non ha alcun obbligo di registrare la sostanza ai sensi si REACH. Il valore dello studio è stato calcolato pari a **100 000 €**

Per dimostrare l'impatto del volume sui partecipanti al SIEF, vengono introdotti due insiemi di fattori illustrativi correlati alle fasce di volume (A e B). Bisogna notare che possono essere scelti anche altri fattori per stabilire il punteggio, concordati dai partecipanti al processo.

Intervallo di volume	Insieme di fattori A	Insieme di fattori B
1-10 000 tonnellate	1	1
10-100 000 tonnellate	5	2
> 100 000 tonnellate	10	3

In questo esempio:

il partecipante A al SIEF ha un volume di 200 000 tonnellate, il partecipante B al SIEF ha un volume di 60 000 tonnellate, il partecipante C al SIEF ha un volume di 30 000 tonnellate e il partecipante D ha un volume di 8 000 tonnellate.

L'analisi dell'allocazione dei costi usando i fattori legati alle fasce di cui sopra sono presentati qui di seguito. A fini comparativi, sono anche inclusi gli approcci per allocazione diretta in base al volume e per condivisione uguale.

L'allocazione dei costi dello studio (€) per le quattro opzioni descritte sopra saranno le seguenti:

Partecipante	Volume (1 000 tonnellate)	Uso diretto dei volumi (1 000€)	Uso dell'insieme A di fattori di fascia (1 000€) (fattore 1 o 5 o 10)	Uso dell'insieme B di fattori di fascia (1 000€) (fattore 1 o 2 o 3)	In base a una condivisione uguale (1 000€)
A	200	67	47,6 (10)	37,5 (3)	25
B	60	20	23,8 (5)	25,0 (2)	25
C	30	10	23,8 (5)	25,0 (2)	25
D	8	3	4,8 (1)	12,5 (1)	25
Totale	298 000 t	100 000 €	100 000€ (21 quote)	100 000€ (8 quote)	100 000 €

Quando si desidera basare la condivisione dei costi sui volumi, vedere anche la sezione 9 della presente guida sullo scambio di informazioni ai sensi delle leggi UE in materia di concorrenza.

**ESEMPIO 10: (PARTI NUOVE)**

## Allocazione dei costi e indennizzo

Come mostrato negli esempi 1 e 3, il valore del rapporto 1 (Klimisch 1) è stato calcolato pari a € 173 350; il valore del rapporto 2 (Klimisch 2) è stata calcolato pari a € 147 280.

Il SIEF iniziale era formato da 7 membri, A – G. Un nuovo membro H entra a far parte del SIEF, il membro H del SIEF non contribuisce con uno studio.

Valore dello studio chiave	€ 173 350
Quota per membro nel SIEF iniziale (€ 173 350 / 7)	€ 24 764
Quota per membro del SIEF dopo l'ingresso del membro H (173 350 / 8)	€ 21 669
Indennizzo aggiuntivo per ogni membro del SIEF iniziale A-G  21,669 / 7	€ 3 096
Allocazione per il nuovo membro H del SIEF	€ 21 669

Partecipante	Differenza per 7 membri del SIEF (esempio 3)	Differenza per 8 membri del SIEF (esempio 11)	Differenza modificata
A	68 958 14	72 053,68	3 095,54
B	54 863,29	57 958,82	3 095,54
C	-24 764,29	-21 668,75	3 095,54
D	-24 764,29	-21 668,75	3 095,54
E	-24 764,29	-21 668,75	3 095,54
F	-24 764,29	-21 668,75	3 095,54
G	-24 764,29	-21 668,75	3 095,54

*GUIDA ALLA PRE-REGISTRAZIONE E ALLA CONDIVISIONE DEI DATI*

H	0,00	-21 668,75	-21 668,75
---	------	------------	------------

## ALLEGATO 6 ARTICOLI 81 E 82 DEL TRATTATO CE

### *Articolo 81*

*1 Sono incompatibili con il mercato comune e vietati: tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato comune ed in particolare quelli consistenti nel:*

*(a) fissare direttamente o indirettamente i prezzi d'acquisto o di vendita ovvero altre condizioni di transazione;*

*(b) limitare o controllare la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti;*

*(c) ripartire i mercati o le fonti di approvvigionamento;*

*(d) applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio nella concorrenza;*

*(e) subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano nessun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.*

*2. Gli accordi o le decisioni, vietate in virtù del presente articolo, sono nulli di pieno diritto.*

*3. Tuttavia, le disposizioni di cui al paragrafo 1 possono essere dichiarate inapplicabili a:*

- qualsiasi accordo o categoria di accordi tra imprese;*
- qualsiasi decisione o categoria di decisioni di associazioni di imprese;*
- qualsiasi pratica concordata o categoria di pratiche concordate;*

*che contribuiscano a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile che ne deriva, ed evitando di:*

*(a) imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per raggiungere tali obiettivi;*

*(b) dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi”*

### *Articolo 82*

*Se incompatibile con il mercato comune è vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione*

*dominante sul mercato comune o su una parte sostanziale di questo.*

*Tali pratiche abusive possono consistere in particolare:*

*(a) nell'imporre direttamente o indirettamente prezzi d'acquisto, di vendita o altre condizioni di transazione non eque;*

*(b) nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori;*

*(d) nell'applicare, nei rapporti commerciali con gli altri contraenti, condizioni dissimili per prestazioni equivalenti, così da determinare per questi ultimi uno svantaggio per la concorrenza*

*(d) nel subordinare la conclusione di contratti all'accettazione da parte degli altri contraenti di prestazioni supplementari, che, per loro natura o secondo gli usi commerciali, non abbiano nessun nesso con l'oggetto dei contratti stessi.*

## RIFERIMENTI

- ECHA (giugno 2007) Guida alla registrazione
- ECHA (giugno 2007) Guida all'identificazione delle sostanze
- Guida OECD, vedere <http://www.oecd.org/dataoecd/60/46/1947501.pdf>
- H -J Klimisch, M Andea, and U Tillmann, A systematic approach for evaluating the quality of experimental toxicological and ecotoxicological data, Regulatory Toxicology and Pharmacology 25, 1-5 (1997)
- US EPA vedere <http://www.epa.gov/chemrtk/pubs/general/datadfin.htm>
- Progetto MERAG (Metals Risk Assessment Guidance), vedere E:\ and Settings and Settings Settings Internet Files euras.be
- Piloting REACH on Downstream Use and Communication in Europe (PRODUCE) gennaio 2006 <http://www.producepartnership.be>
- Progetto pilota SPORT (Strategic Partnership on REACH Testing): "The SPORT Report : Making REACH work in practice" 5 luglio 2005 <http://www.sport-project.info>

---

<sup>i</sup> Additional information on these issues is provided in RIP 3.3